



### Sommario

#### PARLAMENTO EUROPEO

SESSIONE 2013-2014

Sedute dal 21 al 24 ottobre 2013

*Il processo verbale delle sessioni è stato pubblicato nella GU C 32 E del 4.2.2014.*

TESTI APPROVATI

#### I Risoluzioni, raccomandazioni e pareri

##### RISOLUZIONI

##### Parlamento europeo

##### Martedì 22 ottobre 2013

2016/C 208/01	Risoluzione del Parlamento europeo del 22 ottobre 2013 sulla situazione dei diritti umani nella regione del Sahel (2013/2020(INI))	2
2016/C 208/02	Risoluzione del Parlamento europeo del 22 ottobre 2013 su autorità locali e società civile: l'impegno dell'Europa a favore dello sviluppo sostenibile (2012/2288(INI))	25
2016/C 208/03	Risoluzione del Parlamento europeo del 22 ottobre 2013 sul tema «Ripensare l'istruzione» (2013/2041(INI))	32
2016/C 208/04	Risoluzione del Parlamento europeo del 22 ottobre 2013 sulla gestione di bilancio dei fondi preadesione dell'UE nei settori dei sistemi giudiziari e della lotta alla corruzione nei Paesi candidati e potenzialmente candidati (2011/2033(INI))	43
2016/C 208/05	Risoluzione del Parlamento europeo del 22 ottobre 2013 sulla relazione della Commissione al Consiglio sulla base delle relazioni degli Stati membri in merito all'attuazione della raccomandazione del Consiglio (2009/C151/01) sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (2013/2022(INI))	55
2016/C 208/06	Risoluzione del Parlamento europeo del 22 ottobre 2013 sulle pratiche di pubblicità ingannevole (2013/2122(INI))	67

### **Mercoledì 23 ottobre 2013**

2016/C 208/07	Risoluzione del Parlamento europeo del 23 ottobre 2013 sulle conoscenze oceanografiche 2020: mappatura dei fondali marini per la promozione di una pesca sostenibile (2013/2101(INI)) . . . . .	71
2016/C 208/08	Risoluzione del Parlamento europeo del 23 ottobre 2013 sulla Conferenza di Varsavia (Polonia) sul cambiamento climatico (COP 19) (2013/2666(RSP)) . . . . .	78
2016/C 208/09	Risoluzione del Parlamento europeo del 23 ottobre 2013 sulla criminalità organizzata, la corruzione e il riciclaggio di denaro: raccomandazioni in merito ad azioni e iniziative da intraprendere (relazione finale) (2013/2107(INI)) . . . . .	89
2016/C 208/10	Risoluzione del Parlamento europeo del 23 ottobre 2013 sul piano d'azione in materia di giustizia elettronica 2014-2018 (2013/2852(RSP)) . . . . .	117
2016/C 208/11	Risoluzione del Parlamento europeo del 23 ottobre 2013 sulla politica europea di vicinato: verso un rafforzamento del partenariato. Posizione del Parlamento europeo sulle relazioni del 2012 (2013/2621 (RSP)) . . . . .	119
2016/C 208/12	Risoluzione del Parlamento europeo del 23 ottobre 2013 sul semestre europeo per il coordinamento delle politiche economiche: attuazione delle priorità per il 2013 (2013/2134(INI)) . . . . .	137
2016/C 208/13	Risoluzione del Parlamento europeo del 23 ottobre 2013 sui flussi migratori nel Mediterraneo, con particolare attenzione ai tragici eventi al largo di Lampedusa (2013/2827(RSP)) . . . . .	148
2016/C 208/14	Risoluzione del Parlamento europeo del 23 ottobre 2013 sulla sospensione dell'accordo TFTP a seguito della sorveglianza dell'Agenzia per la sicurezza nazionale statunitense (2013/2831(RSP)) . . . . .	153

### **Giovedì 24 ottobre 2013**

2016/C 208/15	Risoluzione del Parlamento europeo del 24 ottobre 2013 sulla relazione annuale del Consiglio al Parlamento europeo sulla politica estera e di sicurezza comune (2013/2081(INI)) . . . . .	157
2016/C 208/16	Risoluzione del Parlamento europeo del 24 ottobre 2013 sull'attuazione del quadro normativo per le comunicazioni elettroniche (2013/2080(INI)) . . . . .	170

---

## **III Atti preparatori**

### **PARLAMENTO EUROPEO**

#### **Martedì 22 ottobre 2013**

2016/C 208/17	P7_TA(2013)0425 Contingenti tariffari per i vini ***I  Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 ottobre 2013 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 1215/2009 del Consiglio per quanto riguarda i contingenti tariffari per il vino (COM(2013)0187 — C7-0090/2013 — 2013/0099(COD))  P7_TC1-COD(2013)0099  Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 22 ottobre 2013 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2013 del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 1215/2009 del Consiglio per quanto riguarda i contingenti tariffari per il vino . . . . .	176
2016/C 208/18	Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 ottobre 2013 relativa alla posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione della decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla concessione di assistenza macro-finanziaria alla Repubblica del Kirghizistan (11703/1/2013 — C7-0314/2013 — 2011/0458(COD)) . . . . .	177

2016/C 208/19	Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 22 ottobre 2013, alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro (COM(2012) 0541 — C7-0317/2012 — 2012/0267(COD)) . . . . .	178
2016/C 208/20	Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 22 ottobre 2013, alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici e recante modifica della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 178/2002 e del regolamento (CE) n. 1223/2009 (COM(2012)0542 — C7-0318/2012 — 2012/0266(COD)) . . . . .	310
2016/C 208/21	P7_TA(2013)0429 Riciclaggio delle navi ***I  Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 ottobre 2013 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al riciclaggio delle navi (COM(2012)0118 — C7-0082/2012 — 2012/0055(COD))  P7_TC1-COD(2012)0055  Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 22 ottobre 2013 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al riciclaggio delle navi e che modifica il regolamento (CE) n. 1013/2006 e la direttiva 2009/16/CE . . . . .	474
2016/C 208/22	P7_TA(2013)0430 Statistiche demografiche europee ***I  Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 ottobre 2013 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche demografiche europee (COM(2011)0903 — C7-0518/2011 — 2011/0440(COD))  P7_TC1-COD(2011)0440  Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 22 ottobre 2013 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche demografiche europee . . . . .	475
<b>Mercoledì 23 ottobre 2013</b>		
2016/C 208/23	Risoluzione del Parlamento europeo del 23 ottobre 2013 concernente la posizione del Consiglio sul progetto di bilancio generale dell'Unione europea per l'esercizio 2014 (13176/2013 — C7-0260/2013 — 2013/2145(BUD)) . . . . .	476
2016/C 208/24	Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 23 ottobre 2013, alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'esercizio dei diritti dell'Unione per l'applicazione e il rispetto delle norme commerciali internazionali (COM(2012)0773 — C7-0415/2012 — 2012/0359 (COD)) . . . . .	493
2016/C 208/25	P7_TA(2013)0440 Commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi ***I  Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 23 ottobre 2013 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi (COM(2012)0521 — C7-0316/2012 — 2012/0250(COD))  P7_TC1-COD(2012)0250  Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 23 ottobre 2013 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2013 del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi . . . . .	505

2016/C 208/26      Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 23 ottobre 2013, alla proposta modificata di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca che abroga il regolamento (CE) n. 1198/2006 del Consiglio, il regolamento (CE) n. 861/2006 del Consiglio e il regolamento (CE) n. XXX/2011 del Consiglio sulla politica marittima integrata (COM(2013)0245 — C7-0108/2013 — 2011/0380(COD)) ..... 506

2016/C 208/27      P7\_TA(2013)0442  
Precursori di droghe \*\*\*I  
Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 23 ottobre 2013 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe (COM(2012)0548 — C7-0319/2012 — 2012/0261(COD))  
P7\_TC1-COD(2012)0261  
Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 23 ottobre 2013 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2013 del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe ..... 693

**Giovedì 24 ottobre 2013**

2016/C 208/28      Risoluzione del Parlamento europeo del 24 ottobre 2013 concernente la posizione del Consiglio sul progetto di bilancio rettificativo n. 6/2013 dell'Unione europea per l'esercizio 2013, sezione III — Commissione (14870/2013 — C7-0378/2013 — 2013/2151(BUD)) ..... 694

2016/C 208/29      P7\_TA(2013)0451  
Programma generale di azione dell'Unione in materia di ambiente fino al 2020 \*\*\*I  
Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 24 ottobre 2013 sulla proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio su un programma generale di azione dell'Unione in materia di ambiente fino al 2020 «Vivere bene entro i limiti del nostro pianeta» (COM(2012)0710 — C7-0392/2012 — 2012/0337(COD))  
P7\_TC1-COD(2012)0337  
Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 24 ottobre 2013 in vista dell'adozione della decisione n. .../2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio su un programma generale di azione dell'Unione in materia di ambiente fino al 2020 «Vivere bene entro i limiti del nostro pianeta» ..... 696

2016/C 208/30      P7\_TA(2013)0452  
Pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti \*\*\*I  
Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 24 ottobre 2013 sulla proposta di direttiva del Consiglio che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione dai pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti (COM(2012)0242 — C7-0151/2012 — 2011/0254(COD))  
P7\_TC1-COD(2011)0254  
Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 24 ottobre 2013 in vista dell'adozione della direttiva 2013/.../UE del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti ..... 697

*Significato dei simboli utilizzati*

- \* Procedura di consultazione
- \*\*\* Procedura di approvazione
- \*\*\*I Procedura legislativa ordinaria, prima lettura
- \*\*\*II Procedura legislativa ordinaria, seconda lettura
- \*\*\*III Procedura legislativa ordinaria, terza lettura

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

Emendamenti del Parlamento:

Il testo nuovo è evidenziato in ***corsivo grassetto***. Le parti di testo soppresse sono indicate con il simbolo **■** o sono barrate. Le sostituzioni sono segnalate evidenziando in ***corsivo grassetto*** il testo nuovo ed eliminando o barrando il testo sostituito.



**PARLAMENTO EUROPEO**

SESSIONE 2013-2014

Sedute dal 21 al 24 ottobre 2013

*Il processo verbale delle sessioni è stato pubblicato nella GU C 32 E del 4.2.2014.*

TESTI APPROVATI

Martedì 22 ottobre 2013

I

(Risoluzioni, raccomandazioni e pareri)

RISOLUZIONI

PARLAMENTO EUROPEO

P7\_TA(2013)0431

**Diritti umani nella regione del Sahel**

**Risoluzione del Parlamento europeo del 22 ottobre 2013 sulla situazione dei diritti umani nella regione del Sahel (2013/2020(INI))**

(2016/C 208/01)

*Il Parlamento europeo,*

- visti le convenzioni e i trattati principali delle Nazioni Unite e africani in materia di diritti umani, tra cui la Carta africana dei diritti dell'uomo e dei popoli,
- visti la Convenzione delle Nazioni Unite sull'eliminazione di ogni forma di discriminazione nei confronti della donna (CEDAW) e il relativo protocollo facoltativo,
- visto il protocollo sui diritti delle donne in Africa allegato alla Carta africana dei diritti dell'uomo e dei popoli,
- visto lo Statuto di Roma, adottato il 17 luglio 1998 ed entrato in vigore il 1° luglio 2002,
- visto l'accordo di Cotonou del 23 giugno 2000 e riveduto il 22 giugno 2010,
- viste le conclusioni del Consiglio del 25 giugno 2012 relative al quadro strategico dell'UE in materia di diritti umani e di democrazia e al piano d'azione dell'UE sui diritti umani e la democrazia, nonché le decisioni del Consiglio del 25 luglio 2012 che nomina il rappresentante speciale dell'Unione europea per i diritti umani <sup>(1)</sup> e del 18 marzo 2013 che nomina il rappresentante speciale dell'Unione europea per il Sahel <sup>(2)</sup>, in particolare gli articoli sui diritti umani nel suo mandato,
- viste le conclusioni del Consiglio sul Sahel, con particolare riferimento al Mali, incluse le conclusioni del 21 marzo 2011 sulla strategia dell'Unione europea per la sicurezza e lo sviluppo nel Sahel e le più recenti conclusioni, tra cui quelle del 17 e del 31 gennaio, del 18 febbraio, del 22 aprile, del 27 maggio e del 24 giugno 2013,
- viste la Dichiarazione delle Nazioni Unite sulla protezione delle donne e dei bambini in situazioni di emergenza e di conflitto armato e le risoluzioni 1325(2000) e 1820(2008) del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite su donne, pace e sicurezza,
- viste le conclusioni del Consiglio del 14 giugno 2011 sugli indicatori dell'Unione europea per l'approccio globale relativo all'attuazione da parte dell'Unione europea delle risoluzioni 1325(2000) e 1820(2008) del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite su donne, pace e sicurezza,

<sup>(1)</sup> GU L 200 del 27.7.2012, pag. 21.

<sup>(2)</sup> GU L 75 del 19.3.2013, pag. 29.



Martedì 22 ottobre 2013

- visti gli orientamenti dell'Unione europea in materia di diritti umani,
- visti gli orientamenti dell'Unione europea sulle violenze contro le donne e le ragazze e sulla lotta contro tutte le forme di discriminazione nei loro confronti,
- viste le risoluzioni del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite e le relazioni del Segretario generale delle Nazioni Unite e dell'Alto commissario delle Nazioni Unite per i diritti dell'uomo sul Sahel, in particolare il Mali,
- viste la relazione del Segretario generale delle Nazioni Unite al Consiglio di sicurezza dell'ONU sulla situazione nella regione del Sahel, del 14 giugno 2013, e la strategia regionale integrata delle Nazioni Unite per il Sahel presentata in allegato,
- vista la relazione 2013 sullo sviluppo umano delle Nazioni Unite,
- visti i piani di attuazione dell'assistenza umanitaria della Commissione europea per il Sahel,
- viste le conclusioni dei copresidenti della conferenza internazionale dei donatori dal titolo «Together for a New Mali» (Insieme per un nuovo Mali), tenutasi a Bruxelles il 15 maggio 2013,
- vista la conferenza ad alto livello sulla leadership femminile nel Sahel tenutasi a Bruxelles il 9 aprile 2013, su iniziativa dell'Unione europea, dell'ufficio dell'Inviato speciale del Segretario generale dell'ONU per la regione del Sahel e dell'agenzia UN Women,
- visto il piano d'azione dell'UE sulla parità tra donne e uomini e l'emancipazione femminile nella cooperazione allo sviluppo (2010-2015),
- viste la relazione del Segretario generale delle Nazioni Unite destinata al Consiglio di sicurezza dell'ONU sul Sahara occidentale, dell'8 aprile 2013, in particolare il riferimento all'interconnessione tra il Sahara occidentale e la situazione nel Sahel, e la strategia per la sicurezza e lo sviluppo del Sahel elaborata dal Servizio europeo per l'azione esterna (SEAE), in particolare la sua affermazione secondo cui i problemi del Sahel hanno carattere transfrontaliero e sono strettamente correlati e secondo cui solo un approccio regionale e una strategia olistica che comprenda anche i paesi vicini del Maghreb possono consentire il conseguimento di progressi nella regione,
- vista la relazione del relatore speciale sulla tortura e altri trattamenti o pene crudeli, disumani o degradanti, del 28 febbraio 2013, relativa alla sua missione in Marocco, compreso il Sahara occidentale,
- vista la sua risoluzione del 25 novembre 2010 sulla situazione nel Sahara occidentale <sup>(1)</sup>,
- vista la sua risoluzione del 13 dicembre 2012 sulla relazione annuale sui diritti umani e la democrazia nel mondo nel 2011 e sulla politica dell'Unione europea in materia <sup>(2)</sup>,
- vista la sua risoluzione del 7 febbraio 2013 sulla ventiduesima sessione del Consiglio delle Nazioni Unite per i diritti umani <sup>(3)</sup>,
- vista la sua risoluzione del 16 febbraio 2012 sulla posizione del Parlamento europeo sulla diciannovesima sessione del Consiglio delle Nazioni Unite per i diritti umani <sup>(4)</sup>,
- vista la relazione annuale sulla politica estera e di sicurezza comune dell'alto rappresentante dell'Unione europea per gli affari esteri e la politica di sicurezza destinata al Parlamento europeo, approvata dal Consiglio il 4 ottobre 2012,
- visto l'articolo 48 del suo regolamento,

<sup>(1)</sup> GU C 99 E del 3.4.2012, pag. 87.

<sup>(2)</sup> Testi approvati, P7\_TA(2012)0503.

<sup>(3)</sup> Testi approvati, P7\_TA(2013)0055.

<sup>(4)</sup> GU C 249 E del 30.8.2013, pag. 41.

**Martedì 22 ottobre 2013**

- visti la relazione della commissione per gli affari esteri e i pareri della commissione per lo sviluppo e della commissione per i diritti della donna e l'uguaglianza di genere (A7-0325/2013),
- A. considerando che il Sahel è una delle regioni più povere del mondo, che si trova di fronte a gravi problemi riguardanti i diritti umani, lo Stato di diritto, la sicurezza e i conflitti armati nonché lo sviluppo economico e sociale; che l'estrema povertà nella regione trova riscontro nell'indice di sviluppo umano delle Nazioni Unite per il 2012, secondo il quale il Niger (186°), il Ciad (184°), il Burkina Faso (183°) e il Mali (182°) sono tra i sei paesi meno sviluppati al mondo;
- B. considerando che una delle caratteristiche distintive della regione, dovuta principalmente all'instabilità politica, alla povertà e all'insicurezza dei confini, è data dall'effetto di ricaduta che, per natura, comporta problemi comuni in termini di diritti umani in tutta la regione del Sahel; che tale caratteristica determina la necessità di un approccio ben coordinato e olistico nei confronti dell'intera regione ecologica e geografica del Sahel;
- C. considerando che l'instaurazione della democrazia, della pace e del buon governo rappresenta una sfida fondamentale per gli Stati del Sahel; che è necessario che tali Stati si impegnino in un processo di promozione dei diritti umani e delle libertà fondamentali, nell'eliminazione delle discriminazioni nei confronti delle donne e delle minoranze e nella promozione dell'istruzione e della riconciliazione etnica;
- D. considerando che la presente risoluzione si applica ai paesi individuati dalla strategia dell'Unione europea per il Sahel, nello specifico la Mauritania, il Mali, il Niger e le aree pertinenti di Burkina Faso e Ciad; che la più ampia definizione geografica ed ecologica del Sahel resta fondamentale anche per quanto concerne le sfide comuni della regione in materia di diritti umani dovute ai conflitti e a diverse carenze nell'ambito della sicurezza umana, compresa la fragilità degli Stati; che la presente relazione si occuperà altresì della situazione dei diritti umani nel territorio non autonomo del Sahara occidentale e nei campi di Tindouf;
- E. considerando che il tasso di mortalità materna in Mali, stimato a 1 100 decessi ogni 100 000 nascite, è il più alto al mondo secondo i dati delle Nazioni Unite; che stando alla relazione 2013 sullo sviluppo umano delle Nazioni Unite, il Niger e il Mali hanno tassi di mortalità infantile particolarmente elevati tra i bambini di età inferiore ai cinque anni, che superano i 200 decessi ogni 1 000 nascite quando le madri non hanno alcun tipo di istruzione; che, secondo le stime della Banca mondiale, i tassi di iscrizione alla scuola primaria per il Niger e il Mali sono tra i peggiori al mondo, attestandosi rispettivamente al 62 % e al 63 %; che, secondo le Nazioni Unite, circa 18 milioni di persone sono state colpite dalla grave crisi alimentare e nutrizionale del 2012 che ha interessato la regione del Sahel e dell'Africa occidentale; che nel 2013, stando alle stime della Commissione, 10,3 milioni di persone nella regione sono ancora soggetti a insicurezza alimentare e che 4,2 milioni di essi sono cittadini maliani, con 1,4 milioni di bambini di età inferiore ai cinque anni a rischio di malnutrizione acuta grave e altri 3,1 milioni a rischio di malnutrizione acuta moderata; che la Commissione ha svolto un ruolo fondamentale nell'istituzione dell'Alleanza globale per l'iniziativa resilienza nel Sahel (AGIR-Sahel) e ha stanziato 517 milioni di euro per gli aiuti umanitari e allo sviluppo per il periodo 2012-2013;
- F. considerando che una parte della popolazione di tali paesi non ha accesso alle cure sanitarie e soffre di numerose malattie endemiche come il colera, la meningite, il morbillo e l'HIV/AIDS; che il numero di decessi causati dall'HIV/AIDS è elevato, con 11 000 morti l'anno tra le persone affette da tale malattia in Ciad, 7 100 in Burkina-Faso, 4 400 in Mali e 4 300 in Niger;
- G. considerando che gli Stati del Sahel sono ricchi di risorse naturali, in particolare petrolio, oro e uranio, ma che i proventi derivanti dalla loro estrazione non vengono reintrodotti in misura sufficiente nell'economia locale tanto da consentire lo sviluppo di tali Stati;
- H. considerando che le guerre civili e i conflitti etnici comportano lo spostamento delle popolazioni e l'allestimento di campi profughi come quelli di Mentao in Burkina-Faso, di Mangaize in Niger, di M'Bera in Mauritania o di Breijing in Ciad; che le condizioni di vita e igieniche in questi campi sono deplorable;
- I. considerando che negli ultimi 20 anni in Mali le elezioni si sono tenute regolarmente; che prima del colpo di Stato il paese era considerato un esempio di successo relativo per la democrazia in Africa;

Martedì 22 ottobre 2013

- J. considerando che la crisi del Mali ha molte sfumature e non può essere ridotta a un conflitto etnico; che, tuttavia, i risentimenti e le aspirazioni della popolazione tuareg per l'indipendenza e una maggiore autonomia del Mali settentrionale sono stati sfruttati dai gruppi jihadisti armati che, all'inizio del 2012, si sono alleati con il movimento nazionale secolare per la liberazione dell'Azawad (MNLA) nella sua ribellione, per poi destituirlo; che questi gruppi, in particolare il gruppo Ansar Dine, AlQaïda nel Maghreb islamico (AQIM) e il Movimento per l'unicità e la Jihad nell'Africa occidentale (MUJAO), hanno ulteriormente beneficiato dell'instabilità derivante dal successivo colpo di Stato a Bamako nonché della più ampia instabilità regionale, e sono stati riforniti dagli arsenali non controllati in Libia; che l'incombente minaccia per l'esistenza stessa dello Stato maliano, combinata con le sistematiche violazioni dei diritti umani nella zona settentrionale, hanno affrettato gli interventi armati delle forze francesi, africane e delle Nazioni Unite allo scopo di porre fine alle atrocità e alle violazioni dei diritti umani commesse da gruppi estremisti, di ripristinare la democrazia, lo Stato di diritto e l'autorità dello Stato maliano e di ristabilire il rispetto dei diritti umani; che un accordo di pace preliminare è stato firmato il 18 giugno 2013 tra il governo del Mali e le forze ribelli; che la situazione nel Mali necessita di una risposta che vada oltre la reazione alle minacce alla sicurezza e comprenda un impegno a lungo termine e un'azione decisiva da parte della comunità internazionale per affrontare le sfide radicate in ambito politico, dello sviluppo e umanitario;
- K. considerando che la presenza di gruppi terroristici nel Sahel comporta una grande instabilità e insicurezza nella regione, a causa delle prese di ostaggi e degli attacchi violenti; che il Sahel rappresenta una zona di transito per il traffico di droga gestito da gruppi criminali provenienti dall'America latina; che i narcotrafficanti sono spesso legati a gruppi terroristici che garantiscono la loro sicurezza durante il transito; che la presenza di questi trafficanti è causa di instabilità sia per il Sahel sia per l'Unione europea, spesso destinazione finale di tali traffici;
- L. considerando che è necessario che i governi della regione del Sahel coinvolgano le popolazioni interessate al fine di giungere a una soluzione duratura della crisi; che la partecipazione delle donne, in particolare, alla risoluzione della crisi nel Sahel è una condizione necessaria al fine di raggiungere la stabilità a lungo termine; che la lotta contro l'impunità, compresa l'impunità per gli atti di violenza di genere in situazioni di conflitto, è fondamentale per la stabilità della regione e per l'instaurazione di una pace duratura;
- M. considerando che l'Unione europea ha dedicato una crescente attenzione al Sahel, come dimostrato dall'adozione della strategia dell'Unione europea per la sicurezza e lo sviluppo del Sahel nel 2011, dall'avvio della missione dell'UE per lo sviluppo delle capacità (EUCAP Sahel Niger) nell'ambito della politica di sicurezza e di difesa comune (PSDC) nel luglio 2012 e dalla missione di formazione dell'UE (EUTM) nel quadro della PSDC in Mali nel febbraio 2013, nonché dalla nomina di un rappresentante speciale dell'Unione europea (RSUE) per il Sahel; che il mandato del nuovo RSUE, adottato il 18 marzo 2013, include una forte componente relativa ai diritti umani;
- N. considerando che i problemi complessi e interdipendenti richiedono un approccio globale e coordinato che utilizzi l'intera gamma di strumenti e politiche dell'Unione, collegando gli obiettivi dell'UE in materia di gestione delle crisi, sicurezza, cooperazione allo sviluppo e sostenibilità ecologica alle sue azioni nei settori dei diritti umani, del sostegno alla democrazia e dello Stato di diritto; che una strategia globale per la regione dovrebbe prevedere l'efficace coordinamento, attraverso il vicepresidente/alto rappresentante, dei commissari interessati, come il commissario per lo Sviluppo e gli aiuti umanitari, del SEAE, dei RSUE, compresi i rappresentanti speciali per i diritti umani e per il Sahel, del coordinatore antiterrorismo dell'UE nonché degli Stati membri; che una soluzione efficace all'attuale crisi deve comprendere politiche economiche e sociali intese a migliorare le condizioni di vita della popolazione;
- O. considerando che le politiche dovrebbero concentrarsi in particolare sullo sviluppo rurale e sull'agricoltura al fine di garantire la sicurezza alimentare quale contributo a uno sviluppo socioeconomico durevole nell'Africa subsahariana; considerando che la Commissione europea, in partenariato con l'Ufficio per il coordinamento degli affari umanitari delle Nazioni Unite (UNOCHA), il Fondo delle Nazioni Unite per l'infanzia (UNICEF), le Nazioni Unite, l'Alto commissariato delle Nazioni Unite per i rifugiati (UNHCR) e il Programma alimentare mondiale (WFP), tra gli altri, ha lanciato l'iniziativa AGIR-Sahel nell'intento di aumentare la cooperazione tra organizzazioni, nell'ambito dell'approccio globale dell'UE, per affrontare la crisi alimentare nel Sahel; che i partner hanno individuato la necessità di un investimento minimo di 750 milioni di euro per fornire una rete di sicurezza sociale volta a proteggere i più vulnerabili nell'eventualità di future siccità;

**Martedì 22 ottobre 2013**

- P. considerando che le violazioni dei diritti umani e la crisi politica, ambientale, di sviluppo e umanitaria nella regione del Sahel colpiscono in particolare le donne, che sono spesso vittime di discriminazioni, eccezionale insicurezza fisica e umana, povertà cronica ed emarginazione; che la parità tra i generi, l'emancipazione politica ed economica delle donne, la promozione della parità tra i generi e la difesa dei diritti della donna sono essenziali per ridurre la povertà e incoraggiare lo sviluppo sostenibile; che un contesto sociale sempre più restrittivo limita la mobilità e la produttività delle donne e di conseguenza la capacità di queste ultime di rivestire con efficacia i ruoli di leader e difensori dei diritti delle donne; che le donne nella regione del Sahel costituiscono la maggior parte dei piccoli agricoltori e che tuttavia sono penalizzate in termini di diritti fondiari; che tale mancanza di titolarità sulla terra contribuisce alla povertà delle donne; che vi sono studi secondo cui quando le donne sono istruite e possono percepire e gestire un reddito si registra una serie di risultati positivi, come ad esempio: calo della mortalità materna e infantile, miglioramento della salute e dell'alimentazione di donne e bambini, aumento della produttività agricola, possibilità di mitigare il cambiamento climatico, rallentamento della crescita demografica, espansione dell'economia e interruzione dei cicli di povertà;
- Q. considerando che, durante il vertice di Londra sulla pianificazione familiare del luglio 2012, più di cento governi, agenzie internazionali e ONG si sono dati come obiettivo di investire 4 miliardi di dollari supplementari entro il 2020, per far passare a 120 milioni il numero di donne che utilizzano la contraccezione nei 69 paesi più poveri della terra, tra cui gli Stati del Sahel; che tale finanziamento si aggiunge ai 10 miliardi di dollari attuali;
- R. considerando che i paesi del Sahel sono firmatari dell'accordo di Cotonou; che il partenariato con l'Unione europea si fonda su disposizioni stabilite di comune accordo in materia di diritti umani e buon governo e coinvolge gli aiuti allo sviluppo, il buon governo, la promozione dei diritti umani e gli aiuti umanitari;
- S. considerando che la cooperazione dell'UE con l'Unione africana (UA), la Comunità economica degli Stati dell'Africa occidentale (ECOWAS), l'Unione del Maghreb arabo, le istituzioni regionali operanti nel campo dei diritti umani, gli organi delle Nazioni Unite competenti per i diritti umani e le organizzazioni della società civile resta una condizione essenziale per promuovere in maniera produttiva la protezione e il progresso dei diritti umani nel Sahel;
- T. considerando che il 14 giugno 2013 il Segretario generale delle Nazioni Unite ha proposto, nella sua relazione al Consiglio di sicurezza dell'ONU, di adottare una strategia integrata per il Sahel basata su tre obiettivi strategici, ossia migliorare la governance inclusiva ed efficace in tutta la regione, creare dispositivi di sicurezza nazionali e regionali in grado di contrastare le minacce transfrontaliere e integrare piani e interventi umanitari e di sviluppo al fine di creare una resilienza a lungo termine;
- U. considerando che, dal 1991, è in vigore un cessate il fuoco nel Sahara occidentale tra il governo marocchino e il Fronte Polisario; che le Nazioni Unite considerano il Sahara occidentale un territorio privo di governo autonomo; che la Repubblica democratica araba sahrawi è un membro a pieno titolo dell'UA ed è attualmente riconosciuta da oltre 35 paesi membri delle Nazioni Unite ma non dall'ONU nel suo insieme né da nessuno Stato membro dell'UE; che il Marocco è vincolato giuridicamente a rendere conto dell'esercizio del suo potere amministrativo di fatto sul territorio e sulla popolazione del Sahara occidentale; che le Nazioni Unite, sotto l'egida del Consiglio di sicurezza, fungono da mediatore per trovare una soluzione al conflitto; che, secondo il Segretario generale dell'ONU, non è stato tuttavia compiuto alcun progresso sulle questioni fondamentali relative allo status futuro del territorio; che non si è ancora svolto un referendum sullo status del Sahara occidentale, concordato per la prima volta in linea di principio nel 1988;
- V. considerando che il Marocco ha firmato e ratificato numerosi trattati internazionali e sui diritti umani, come la convenzione internazionale per la protezione di tutte le persone dalle sparizioni forzate, il patto internazionale delle Nazioni Unite sui diritti civili e politici, la convenzione delle Nazioni Unite contro la tortura, la convenzione delle Nazioni Unite sull'eliminazione di ogni forma di discriminazione nei confronti della donna e la dichiarazione delle Nazioni Unite sulla tutela dei difensori dei diritti umani;
- W. considerando che le risoluzioni 1754(2007), 1783(2007), 1871(2009), 1920(2010), 1979(2011), 2044(2012) e 2099 (2013) del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite invitano gli Stati vicini a cooperare appieno con le Nazioni Unite e tra loro, a rafforzare il loro impegno per porre fine all'attuale stallo e a progredire verso una soluzione politica;
- X. considerando che i campi profughi vicino a Tindouf, in Algeria, la cui creazione risale a 37 anni fa, restano i secondi al mondo per anni di attività; che lo stallo politico preclude qualunque prospettiva realistica di una loro chiusura o di un reinsediamento o rimpatrio dei loro abitanti in un futuro prossimo;

Martedì 22 ottobre 2013

- Y. considerando che sia il governo marocchino sia il Fronte Polisario sono stati accusati di violazioni dei diritti umani; che la missione dell'ONU per il referendum nel Sahara occidentale (MINURSO) non include nel suo mandato una dimensione relativa ai diritti umani e non prevede alcun meccanismo di denuncia di presunte violazioni dei diritti umani; che la risoluzione 2099 del 25 aprile 2013 del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite ha esteso il mandato della MINURSO; che la relazione del Segretario generale delle Nazioni Unite dell'8 aprile 2013 dedica tre pagine alla questione dei diritti umani; che il Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite e gli Stati membri dell'UE che ne fanno parte non hanno appoggiato una proposta degli Stati Uniti volta a conferire alla missione MINURSO un mandato per i diritti umani, il che ha dato luogo a manifestazioni popolari nel Sahara occidentale;

### **Considerazioni generali**

1. manifesta la sua profonda preoccupazione per la situazione dei diritti umani nella regione del Sahel, aggravata da crisi multiple in campo politico, sociale, economico ed ecologico; sottolinea che sfide profondamente collegate le une alle altre richiedono una risposta strategica integrata e globale e una soluzione politica che coinvolga tutte le parti in conflitto;
2. constata che la situazione dei diritti umani nel Sahel ha assunto una maggiore visibilità internazionale a seguito del conflitto armato nel Mali e dell'intervento armato delle forze francesi, africane e delle Nazioni Unite; riconosce che tale conflitto ha generato problemi specifici nel Mali, esacerbando anche le criticità strutturali già presenti nel paese e in altre aree della regione come la Libia; sottolinea, tuttavia, che le preoccupazioni immediate relative al Mali non devono sviare l'attenzione dai problemi cronici e pervasivi che si ripercuotono gravemente sui diritti umani nel resto del Sahel, in particolare la criminalità organizzata, la schiavitù e la tratta di esseri umani, il traffico di armi e droga, l'estremismo e la radicalizzazione jihadisti, una governance fragile e la corruzione istituzionale nonché una povertà sistemica e debilitante, i bambini soldato e le discriminazioni nei confronti delle donne;
3. ricorda che la permeabilità delle frontiere è una caratteristica che connota i paesi della regione; sottolinea il fatto che l'aggravamento della situazione nel Sahel è intrinsecamente correlato alla massiccia penetrazione di armi nel Mali settentrionale a seguito della guerra in Libia, mentre i ribelli libici sono stati sistematicamente disarmati alle frontiere degli altri paesi della regione; ribadisce la sua richiesta di una regolamentazione e di un rigoroso controllo della vendita di armi, onde evitare che gli Stati membri partecipino alla proliferazione dei conflitti;
4. si compiace della maggiore attenzione rivolta ai diritti umani nella politica dell'Unione europea; rileva che le Nazioni Unite hanno sviluppato una strategia globale sul Sahel con una forte componente concernente i diritti umani; ricorda che l'UE e i paesi del Sahel, in quanto firmatari dell'accordo di Cotonou, hanno assunto obblighi reciproci a favore della tutela dei diritti umani e dei principi democratici, basati sullo Stato di diritto e su una governance trasparente e responsabile; rammenta che gli Stati del Sahel hanno sottoscritto la maggior parte dei trattati internazionali che tutelano i diritti umani, della donna e dei minori;
5. sottolinea l'importante ruolo svolto dall'UE, in quanto principale donatore mondiale di aiuti, nell'affrontare le sfide per lo sviluppo della regione del Sahel; evidenzia l'importanza di coinvolgere altri attori internazionali, in attività quali l'eliminazione della povertà e della fame, la promozione della parità di genere e la riduzione dei tassi di mortalità infantile, secondo gli obiettivi di sviluppo del millennio;

### **I diritti umani nelle situazioni di conflitto armato**

6. ritiene che la situazione dei diritti umani nel Mali rivesta carattere di particolare urgenza, visti i resoconti sulle gravi violazioni dei diritti umani nel nord del paese perpetrate da ribelli tuareg e gruppi armati jihadisti; rileva che i presunti crimini includono stupro di massa, tortura, mutilazioni e trattamenti crudeli, tra cui amputazioni e flagellazioni pubbliche, lapidazione pubblica per presunti adulteri, violenza etnica, tentativi di pulizia etnica, esecuzioni extragiudiziarie e sommarie di prigionieri, massacro di soldati del Mali, arresti e detenzioni illegali, pronunciamento di sentenze senza giusto processo, matrimoni forzati e schiavitù sessuale, attacchi intenzionali contro oggetti culturali e distruzione e saccheggio di proprietà; è fortemente preoccupato per le nuove tendenze nelle tecniche terroristiche e criminali, come gli attentati suicidi, i rapimenti, la presa di ostaggi e l'utilizzo di bambini come scudi umani; constata che, dal gennaio 2013, sono state riportate numerose violazioni dei diritti umani per mano di elementi delle forze di sicurezza del Mali e, in misura minore, di gruppi di vigilanti, contro presunti jihadisti o persone sospettate di aver collaborato con i gruppi ribelli; constata che le persone interessate provenivano principalmente da comunità tuareg, arabe e pehul e che l'esercito è stato spesso accusato di rappresaglie per motivi etnici; esprime forte preoccupazione per il fatto che tra le presunte violazioni vi siano la tortura e i trattamenti disumani, le sparizioni forzate e le esecuzioni extragiudiziarie e sommarie di prigionieri e civili; esprime ulteriore preoccupazione per le informazioni riportate dal Mali meridionale relative a uccisioni, tortura e sparizioni

**Martedì 22 ottobre 2013**

perpetrate dall'esercito a danno di membri delle forze di sicurezza leali al regime di Touré, al potere fino al colpo di Stato; constata inoltre con forte preoccupazione quanto riferito sulle morti e le menomazioni di civili maliani, compresi bambini, dovute alle mine antipersona; chiede a tutte le parti in conflitto di interrompere l'utilizzo di mine antipersona e di collaborare rapidamente ed efficacemente con attori regionali e internazionali per garantire la completa rimozione di tali armamenti;

7. plaude al fatto che il 18 giugno 2013 nel Mali le autorità maliane e gruppi ribelli armati del Mali settentrionale abbiano firmato un accordo di pace per agevolare il buon esito delle elezioni presidenziali e le trattative di pace e, in particolare, all'impegno assunto da tutti i firmatari volto a porre fine a qualsiasi violazione dei diritti umani; plaude al loro impegno per l'unità, il dialogo e il ripristino dell'ordine costituzionale; riconosce tuttavia che si tratta di un accordo preliminare cui devono far seguito azioni da entrambe le parti per arrivare a una conclusione definitiva del conflitto; esorta le autorità maliane e i loro partner internazionali, a tal fine, a prestare particolare attenzione alle nuove modalità di violazione dei diritti umani, in particolare le rappresaglie basate sull'etnicità, che sono emerse da quando sono state riprese alcune zone del Mali settentrionale e che potrebbero rappresentare un grave ostacolo alla costruzione della pace e alla riconciliazione se non affrontate in maniera adeguata; plaude al fatto che il governo maliano abbia istituito unità preposte al monitoraggio delle operazioni militari nella parte settentrionale del paese e abbia avviato indagini in merito a presunte violazioni dei diritti umani da parte di taluni elementi delle forze armate maliane; invita le forze armate a dar prova di professionalità nel momento in cui si consolidano in zone prima controllate dai ribelli; invita inoltre il governo maliano a raddoppiare gli sforzi per facilitare la denuncia di abusi sia nelle operazioni attuali sia in eventuali offensive future, anche con il sostegno della commissione nazionale per i diritti umani, e a rispettare il corretto procedimento in sede di interrogatorio dei sospetti militanti; ribadisce la sua condanna delle riferite atrocità commesse contro la popolazione civile, i prigionieri e i militari; ricorda che il procuratore della Corte penale internazionale ha determinato che sussiste una base ragionevole per ritenere che le atrocità commesse durante il conflitto nel Mali configurino crimini di guerra; ritiene altresì che alcune atrocità possano costituire crimini contro l'umanità;

8. constata con forte preoccupazione che un ulteriore motivo della crescente destabilizzazione nel Mali è costituito dal livello di corruzione sempre più elevato, che impedisce alla popolazione del Nord, tra cui tuareg, songhai, arabi e altri, di beneficiare degli aiuti internazionali; sottolinea che uno degli effetti più pericolosi della corruzione è la creazione di una divisione culturale ed etnica tra il Mali settentrionale e meridionale;

9. rileva con grave preoccupazione che l'Alto Commissariato delle Nazioni Unite per i rifugiati stima gli sfollati interni nel Mali a circa 300 000, che si sommano agli oltre 175 000 rifugiati nei vicini Burkina Faso, Niger, Mauritania e, in misura minore, Algeria; chiede che siano intraprese azioni immediate nei campi profughi e nelle zone del Mali settentrionale colpite, secondo quanto riportato, da colera, un'estrema insicurezza alimentare e livelli allarmanti di mortalità infantile che superano abbondantemente i dati per la regione nel suo complesso, come conseguenza della denutrizione e dell'impossibilità di accedere all'acqua potabile e alle cure sanitarie; esorta i donatori internazionali a onorare con urgenza i loro impegni finanziari e a reperire senza indugio i 290 milioni di dollari necessari a consentire all'Alto Commissariato delle Nazioni Unite per i rifugiati di arrestare la grave crisi alimentare che colpisce in questo momento 3,4 milioni di maliani; sottolinea l'importanza di garantire la sicurezza dei rifugiati e degli sfollati interni e di agevolare il loro ritorno ordinato alle comunità d'origine quale elemento fondamentale della riconciliazione nazionale;

10. richiama l'attenzione sulle sofferenze delle donne nel recente conflitto nel Mali; condanna specificamente come crimine di guerra il ricorso al rapimento e allo stupro come armi di guerra; auspica che l'UE e gli altri partner internazionali del Mali collaborino strettamente con le autorità maliane per dare attuazione agli impegni inerenti alle risoluzioni 1325 e 1820 del Consiglio di sicurezza dell'ONU e all'approccio globale dell'UE; richiama l'attenzione sull'importanza di istituire meccanismi giudiziari di transizione per porre fine all'impunità per i colpevoli di atti di violenza di genere;

11. esorta l'UE e i paesi del Sahel ad applicare pienamente le seguenti risoluzioni del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite: la risoluzione 1325 sulle donne, la pace e la sicurezza, nella quale si chiede la partecipazione delle donne a tutti gli aspetti e a tutti i livelli della risoluzione dei conflitti, la risoluzione 1820 sulla violenza sessuale in situazioni di conflitto e post-conflitto, nonché le risoluzioni successive 1888, 1889 e 1960, che si basano sulle risoluzioni summenzionate; chiede quindi che si incoraggi e si garantisca la partecipazione delle donne nei processi di pace e che si riconosca la necessità di integrare la prospettiva di genere nella prevenzione dei conflitti, nelle operazioni di mantenimento della pace, negli aiuti umanitari e nella ricostruzione post-conflitto; denuncia la sofferenza estrema inflitta alle donne semplicemente a causa della loro condizione di donne in zone di conflitto; sostiene che azioni di questo tipo — tra cui gli stupri di ragazze da parte di militari, la prostituzione forzata, la gravidanza forzata, la schiavitù sessuale, la violenza sessuale, le molestie sessuali e il ratto consensuale (per mezzo della seduzione) — sono crimini che non possono essere ignorati; afferma che l'UE deve trattarli come problemi fondamentali da tenere in considerazione; sottolinea che è indispensabile garantire l'accesso all'aborto alle donne e alle bambine vittime di stupri nei conflitti armati;

Martedì 22 ottobre 2013

12. segnala che frequentemente le donne sono discriminate per quanto riguarda il riconoscimento del loro operato nella lotta per la pace; rammenta che, laddove si profila un coinvolgimento regolare delle donne nel processo di risoluzione dei conflitti e di consolidamento della pace, esse svolgono un ruolo chiave nei negoziati di pace, ampliando la portata della ricostruzione, del ripristino e del consolidamento della pace; incoraggia pertanto la partecipazione delle donne a ogni sforzo di riconciliazione nazionale, regionale e internazionale per il Mali, in particolare per il Nord del paese; chiede che i piani d'azione nazionali ai sensi della risoluzione 1325 del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite formino oggetto di esami regolari e che i punti prioritari vengano regolarmente aggiornati;

13. aborrisce le gravi violazioni e i brutali atti di violenza perpetrati ai danni di bambini nel Mali, incluso il ben documentato reclutamento e utilizzo di bambini soldato da parte di pressoché tutti i gruppi armati attivi nel nord, comprese le forze governative; sottolinea l'importanza di stanziare risorse sufficienti per i compiti di smobilitazione e riabilitazione dei bambini soldato; accoglie con favore, a tal fine, il progetto di accordo in corso di elaborazione tra il governo del Mali e le Nazioni Unite volto a consentire che i bambini soldato facenti parte di gruppi armati vengano consegnati a rappresentanti dell'ONU e plaude alle azioni dell'UNICEF per reintegrare questi bambini; esprime profonda preoccupazione per le conclusioni del recente rapporto delle Nazioni Unite sui bambini e i conflitti armati, che sottolinea come il carattere e la tattica del conflitto nel Mali abbiano creato minacce senza precedenti per i bambini; condanna con la più grande fermezza le uccisioni e le mutilazioni di minori, la violenza sessuale e gli stupri, i matrimoni forzati, i rapimenti, gli attacchi a scuole e ospedali e la limitazione all'accesso all'istruzione per le bambine, verificatisi durante il conflitto nel Mali; constata che la maggioranza delle scuole nel Nord non hanno ancora riaperto e chiede azioni immediate per consentirne la riapertura; richiama l'attenzione sui casi di abbandono di bambini nati a seguito di reati di stupro nel nord del Mali come una tendenza preoccupante che necessita urgentemente di soluzione; esprime inoltre forte preoccupazione per le informazioni relative alla detenzione di minori insieme ad adulti e agli interrogatori cui sono sottoposti senza adeguata tutela; accoglie con favore, in tale contesto, l'obiettivo del Consiglio di sicurezza dell'ONU teso a prestare una protezione speciale a donne e minori colpiti dal conflitto armato;

14. invita tutti i paesi del Sahel a intraprendere una politica di prevenzione e di protezione volta ad assicurare che i bambini non vengano arruolati con la forza dai gruppi armati; invita i paesi del Sahel ad astenersi dall'arruolare minori nei propri eserciti regolari e a condannare chiunque si renda colpevole di questo crimine di guerra;

15. deplora il tentativo di annientamento del prezioso patrimonio culturale nel Mali settentrionale, che ha visto la distruzione da parte dei gruppi armati di antichi reliquiari sufiti e di altri preziosi monumenti a Timbuctù e a Gao, oltre a circa 4 200 antichi manoscritti, maschere cerimoniali e case tradizionali (toguna) dell'etnia Dogon a Douentza e biblioteche a Kidal e altrove; ritiene che la profanazione culturale cui si è assistito nel Mali settentrionale configuri un crimine di guerra; plaude e invita al sostegno dell'UE al piano d'azione dell'UNESCO per il ripristino del patrimonio culturale e la salvaguardia dei manoscritti antichi nel Mali;

16. si compiace dell'operazione militare francese «Serval», avviata l'11 gennaio 2013, e del suo impegno a favore della sovranità, dell'unità e dell'integrità territoriale del Mali quale primo passo verso la ricostruzione e la democratizzazione del paese; si compiace di conseguenza della risoluzione 2100 del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite del 25 aprile 2013 e della forte attenzione da essa rivolta ai diritti umani, nonché dell'incarico, nel mandato della missione di stabilizzazione multidimensionale integrata delle Nazioni Unite nel Mali (MINUSMA), di monitorare, contribuire a indagare e riferire al Consiglio di sicurezza in merito a eventuali abusi o violazioni dei diritti umani o violazioni del diritto internazionale umanitario; accoglie con favore l'integrazione della componente della formazione in materia di diritti umani nella missione militare dell'Unione europea volta a contribuire alla formazione delle forze armate maliane (EUTM);

17. appoggia la missione internazionale di sostegno al Mali e la missione MINUSMA che ne ha preso il posto il 1° luglio 2013, nonché la missione EUCAP Sahel; accoglie con soddisfazione la proposta del Segretario generale delle Nazioni Unite del 14 giugno 2013 tesa a istituire una «strategia integrata delle Nazioni Unite per il Sahel», che dovrebbe affrontare tutti gli aspetti della crisi, ossia miglioramento della governance, lotta contro la criminalità (traffico di stupefacenti, di esseri umani, di armi e di sigarette, riciclaggio di denaro) e contro il terrorismo, aiuti umanitari; accoglie con favore in particolare gli obiettivi di tale strategia volti a consolidare una governance efficace e globale nell'intera regione, nonché a integrare i piani e gli interventi umanitari e di sviluppo al fine di garantire la resilienza nel lungo periodo;

18. si compiace dell'importante ruolo svolto dalla missione internazionale di sostegno al Mali sotto guida africana (AFISMA) che costituisce la base della missione MINUSMA; si compiace inoltre del sostanziale contingente africano nella missione MINUSMA e, in particolare, della decisione dell'UA di inviare nell'ambito della stessa osservatori dei diritti umani; auspica che entrambi questi aspetti restino la norma per le operazioni africane; plaude al fatto che sia le autorità del Mali sia i gruppi armati si siano impegnati nell'accordo di pace provvisorio a facilitare il dispiegamento degli osservatori; plaude all'arrivo di osservatori a Gao e Timbuctù e si augura che sarà presto possibile dispiegare osservatori anche a Kidal, in modo da riflettere l'importanza della conduzione di indagini sui presunti abusi dei diritti umani nel nord del Mali da parte di tutte le fazioni coinvolte nel conflitto; plaude inoltre al sostegno fornito a tali osservatori dalla Commissione e all'impegno profuso da quest'ultima per formare e inviare ulteriori osservatori locali e regionali della società civile mediante lo strumento europeo per la democrazia e i diritti umani; invita l'UE a trarre insegnamenti da quest'esperienza e a valutare,

**Martedì 22 ottobre 2013**

ricorrendo agli attori della società civile maliana nazionale e locale, modalità adeguate per dotarsi di gruppi disponibili di esperti addestrati, che potrebbero essere rapidamente dispiegati sul campo in situazioni urgenti e, se necessario, fornire consulenza professionale ai responsabili politici dell'UE;

19. richiama l'attenzione sulla necessità urgente di migliorare il rispetto delle norme internazionali in materia di diritti umani e diritto umanitario nelle situazioni di conflitto armato; chiede all'alto rappresentante di mettere a frutto l'esperienza maturata nel contesto dei tragici eventi del Mali e di altri recenti conflitti nell'ottica di procedere al riesame degli orientamenti dell'UE concernenti il diritto internazionale umanitario, perseguire un'applicazione più efficace di tali orientamenti e sostenere l'iniziativa attualmente promossa dal Comitato internazionale della Croce rossa e dal governo svizzero volta a riformare il quadro di governance internazionale in vigore per il diritto internazionale umanitario;

20. accoglie con favore le conclusioni della conferenza internazionale dei donatori «Together for a New Mali» («Insieme per un nuovo Mali»), tenutasi il 15 maggio 2013; sottolinea che i donatori si sono impegnati a destinare 3,25 miliardi di EUR al Mali nei prossimi due anni e che l'UE ha stanziato l'importo più cospicuo, pari a 520 milioni di EUR; plaude al piano del governo maliano per la ripresa sostenibile del Mali (PRED); valuta positivamente la particolare attenzione riservata alla garanzia della trasparenza dei conti pubblici e di quelli delle industrie estrattive; accoglie con favore l'approvazione, da parte del governo maliano, della proposta di legge contro l'arricchimento illecito e sottolinea l'importanza di tenere fede all'impegno assunto nel quadro della conferenza dei donatori di monitorare attentamente l'applicazione sistematica della legge dopo la sua adozione; si rammarica che le conclusioni della conferenza non riflettano l'esplicito impegno dell'UE a favore di un approccio basato sui diritti nella cooperazione allo sviluppo; invita l'UE e i suoi partner internazionali a concretizzare gli impegni reciproci nel quadro di un seguito efficace e coordinato della conferenza; ribadisce la necessità di vincolare gli aiuti alle riforme istituzionali e a un percepibile sviluppo sociale e politico; plaude altresì al coinvolgimento costruttivo degli attori regionali; chiede, in considerazione del livello di corruzione generalizzata delle autorità maliane, che siano messi in atto tutte le garanzie e tutti i controlli necessari per assicurare che gli importi versati possano essere impiegati quanto prima per aiutare la popolazione maliana;

21. ribadisce l'importanza di includere la clausola sui diritti umani in ogni accordo con i paesi terzi, compresi quelli della regione del Sahel; ritiene che tale clausola sia uno degli strumenti dell'UE più efficaci, in quanto consente di garantire non solo lo sviluppo sostenibile dei paesi meno sviluppati, ma anche l'adeguato rispetto dei diritti umani e la loro protezione in questi paesi;

22. ritiene che, per assicurare una pace e una stabilità durature in Mali, sia essenziale combattere l'impunità, fornire risarcimenti alle vittime e perseguire tutti i responsabili di gravi violazioni dei diritti umani, a prescindere dalla loro affiliazione e dal loro status, in particolare in relazione alle violenze di genere perpetrate durante i conflitti, che costituiscono un affronto alla dignità delle donne; accoglie pertanto con favore il fatto che il governo maliano abbia deferito la situazione del paese alla Corte penale internazionale e che il procuratore della Corte abbia avviato indagini formali, e plaude all'intenzione del governo maliano e dei gruppi ribelli, indicata all'articolo 18 dell'accordo di pace provvisorio, di istituire una commissione d'inchiesta internazionale incaricata di indagare sui presunti crimini di guerra, crimini contro l'umanità e altre gravi violazioni dei diritti umani e del diritto internazionale e umanitario commessi in tutto il Mali; invita l'UE e gli altri partner internazionali del Mali ad affrontare in via prioritaria la questione dell'impunità nel contesto dei negoziati di pace, ad aiutare il governo a perseguire il suo obiettivo di condurre indagini e azioni giudiziarie nei confronti dei responsabili degli abusi e di attuare le disposizioni dell'accordo di pace provvisorio, nonché a garantire che i responsabili di crimini di violenza sessuale siano assicurati alla giustizia; ribadisce che ciò deve valere per i crimini e le atrocità commessi da tutte le parti;

23. accoglie con favore l'istituzione, da parte del governo maliano, di una commissione nazionale per il dialogo e la riconciliazione con un mandato di due anni, avvenuta il 6 marzo 2013; sottolinea che la commissione nazionale deve essere quanto più possibile rappresentativa e produrre al più presto risultati concreti; plaude in particolare, a tale proposito, alla composizione inclusiva della commissione nazionale, come testimoniato dai suoi vicepresidenti, il che rappresenta un impegno a favore dell'inclusione e della pluralità del processo politico; rileva che la commissione ha il compito di documentare le violazioni dei diritti umani avvenute dall'inizio del conflitto; incoraggia la commissione a esaminare altresì le questioni che hanno portato alla crisi maliana, a indagare apertamente e approfonditamente sui presunti casi di abusi e discriminazioni perpetrati contro le comunità tuareg dall'indipendenza del Mali e a formulare raccomandazioni volte a conseguire significativi miglioramenti; plaude inoltre alla nomina, da parte del governo maliano, di un inviato responsabile di portare avanti il dialogo con i gruppi armati nel nord del paese; esprime a tale proposito la sincera speranza che il panorama post-elettorale in Mali agevoli un dialogo e una fiducia maggiori tra le comunità come prerequisito per la pace e la stabilità, e che tutte le comunità maliane si impegnino a educare i propri figli alla tolleranza e al rispetto reciproci; invita l'UE e i suoi partner della comunità internazionale a fornire pieno sostegno al processo di riconciliazione nazionale e di dialogo inclusivo;



Martedì 22 ottobre 2013

24. sottolinea che i diversi conflitti nella regione del Sahel hanno comportato un incremento degli spostamenti delle popolazioni all'interno degli Stati stessi nonché un aumento del numero di rifugiati; esprime profonda preoccupazione per le molteplici crisi dei rifugiati e per la situazione degli stessi nella regione, compresi i numerosi casi non correlati alla crisi nel Mali; richiama in particolare l'attenzione sulle migliaia di rifugiati del Darfur nel Ciad orientale e di cittadini del Ciad rimpatriati dal Darfur che non dispongono di acqua potabile, alloggi adeguati e assistenza sanitaria, e segnala che il clima semiarido rischia di aggravare la competizione per le risorse con le popolazioni di accoglienza, e di conseguenza anche il potenziale di instabilità; pone altresì l'accento sulla situazione delle svariate migliaia di rifugiati della Repubblica centrafricana nel Ciad meridionale, dove le inondazioni minacciano le abitazioni e l'agricoltura; ribadisce, a tale proposito, l'invito dell'UNHCR a fornire maggiore sostegno finanziario e logistico alle forze di sicurezza del Ciad che proteggono i campi, in particolare alla luce dei casi segnalati di attacchi contro i complessi umanitari; esprime altresì preoccupazione per le persone che si sono rifugiate in Niger dopo essere fuggite dai recenti scontri nella Nigeria settentrionale; invita la comunità internazionale nel suo complesso ad aumentare la percentuale degli aiuti destinati ai campi rifugiati del Sahel, ove necessario, e a contribuire a evitare nuove crisi umanitarie tra le popolazioni di rifugiati della regione; sollecita un coordinamento delle politiche a favore dei rifugiati tra l'Unione europea, i paesi del Sahel, l'Alto commissariato delle Nazioni Unite per i rifugiati, l'Unione africana e l'ECOWAS, onde consentire l'accoglienza dei rifugiati, garantire la sicurezza dei gruppi più vulnerabili e approntare programmi di autosufficienza; incoraggia i paesi di accoglienza a collaborare con le Nazioni Unite e con altri attori per migliorare, in particolare, l'accesso all'alloggio, ai servizi igienici, all'assistenza sanitaria, all'acqua, all'alimentazione e all'istruzione, nonché per proteggere i bambini a rischio; ricorda che, oltre a offrire ai rifugiati e agli sfollati interni accoglienza e protezione, è necessario adoperarsi per migliorare la loro sicurezza economica, i contatti con i famigliari da cui si sono separati e la loro documentazione, affinché possano, nella misura del possibile, fare ritorno alle rispettive regioni di origine;

25. invita gli Stati e le autorità locali e regionali a porre in atto politiche di sicurezza umana a favore dei rifugiati, degli sfollati e dei gruppi più vulnerabili al fine di lottare contro il terrorismo, le violenze contro le donne, lo sfruttamento, il traffico di droghe, di armi e di merci nonché la tratta di esseri umani;

#### ***Assunzione di responsabilità e riforma delle istituzioni governative, giudiziarie e di sicurezza***

26. ritiene che le attuali sfide in materia di diritti umani nella regione del Sahel non possano essere separate da una generale crisi della governance, che include una corruzione diffusa nel settore pubblico, una fornitura insufficiente di servizi di base, un'attuazione insoddisfacente dei diritti sociali ed economici e, soprattutto nelle vaste regioni sahariane, spesso scarsamente popolate, criticità profonde nell'attuazione dello Stato di diritto e nel mantenimento di efficaci controlli di frontiera; si rammarica dei danni che tale situazione arreca alla legittimità delle istituzioni e dei sistemi politici della regione; teme che in futuro possano scoppiare nuovi conflitti o disordini se tali questioni non saranno affrontate adeguatamente; rammenta che l'accesso delle popolazioni alle loro risorse naturali, all'istruzione, all'assistenza sanitaria e ai servizi pubblici è un diritto fondamentale che deve essere rispettato in modo efficace nell'ottica di risolvere in modo duraturo la questione dell'instabilità in questa regione;

27. prende atto con grande preoccupazione del ruolo che tali fattori svolgono nel favorire lo sviluppo della criminalità organizzata internazionale e delle reti terroristiche nella regione; sottolinea che questi fenomeni rappresentano una grave minaccia per i diritti umani, la stabilità regionale, la governance dello Stato, lo Stato di diritto e, di conseguenza, le prospettive di sviluppo, e che occorre affrontare tali minacce per il bene delle popolazioni del Sahel; esprime particolare preoccupazione per le «autostrade del traffico» che, grazie alla permeabilità delle frontiere, attraversano l'Africa da ovest a est e da sud a nord a partire dalla costa dell'Africa occidentale, facilitando il trasporto di armi, narcotici, sigarette, petrolio, medicinali contraffatti ed esseri umani; richiama l'attenzione sull'impatto che tali attività hanno sulla regione in generale, come pure sull'UE, che rappresenta la destinazione della maggior parte dei traffici illeciti; segnala la recente relazione sul Sahel del Segretario generale delle Nazioni Unite, secondo la quale le tradizionali rotte commerciali che attraversano il Sahel sono le più vulnerabili alle reti terroristiche e criminali; plaude agli sforzi profusi dai paesi del Sahel per combattere il terrorismo e la criminalità organizzata, in particolare in relazione al traffico di armi pesanti, e li esorta a rafforzare il coordinamento e la cooperazione regionali nonché a moltiplicare gli sforzi volti a mettere in sicurezza le frontiere terrestri comuni, coinvolgendo a tal fine l'ECOWAS; incoraggia altresì questi paesi a elaborare, di concerto con le Nazioni Unite e altri partner e attori internazionali, una strategia globale contro la tratta di esseri umani, che preveda tra l'altro la raccolta e l'analisi dei dati, azioni penali e sanzioni contro i trafficanti e misure che consentano la riabilitazione e l'integrazione sociale di tutte le vittime della tratta, in particolare donne e bambine; esorta i leader dei paesi del Sahel a cooperare per consolidare i sistemi di applicazione della legge, nell'ottica di estirpare qualsiasi forma di traffico illecito, e in particolare la tratta di esseri umani, che colpisce le donne più giovani e più povere della regione.

**Martedì 22 ottobre 2013**

28. constata che il Sahel rischia di essere ulteriormente destabilizzato dalla proliferazione di armi leggere provenienti dalla Libia e da altre ripercussioni della situazione di tale paese; sottolinea che l'instabilità e la cattiva governance che interessano la Libia aggravano il traffico di armi nella regione e la proliferazione delle armi leggere e di piccolo calibro (SALW), il traffico di droga e il commercio illegale;

29. condanna l'incremento dei casi di rapimento e presa in ostaggio nella regione, che si sono dimostrati altamente redditizi per i gruppi criminali e terroristici; si compiace del lavoro svolto dal gruppo consultivo del Consiglio delle Nazioni Unite per i diritti umani in relazione all'impatto sui diritti umani della presa di ostaggi da parte dei terroristi; chiede un sensibile rafforzamento della cooperazione tra i governi del Sahel e con i governi degli Stati aventi un ruolo chiave nella regione, come l'Algeria, la Libia, il Marocco e il Sudan, nonché con l'UE e con altri organi sovranazionali, nell'ottica di garantire risposte efficaci e coordinate a tali problemi da parte di istituzioni politiche, di sicurezza e giudiziarie;

30. ricorda che l'azione dei gruppi terroristici non ha frontiere e che le diverse organizzazioni si associano; rileva che il gruppo Boko Haram è fortemente radicato in Nigeria e minaccia la stabilità del Niger, e che il gruppo AQMI, diretto da tre algerini (Abou Zeid, Yahya Abou Al-Hammam e Mokhtar Belmokhtar), tenta di destabilizzare l'Algeria meridionale; accoglie con favore la missione dell'Unione europea di assistenza alle frontiere (EUBAM) in Libia, avente per obiettivo la sicurezza delle frontiere libiche; invita pertanto i paesi del Sahel a coordinare gli sforzi volti a garantire la sicurezza di tutta la regione, a partire dalle frontiere, e a intensificare la cooperazione nella lotta contro il terrorismo con tutti gli Stati coinvolti, compresi l'Algeria, la Nigeria, il Marocco e la Libia; invita l'UE, l'UA, l'ECOWAS e la comunità internazionale a fornire tutto il sostegno tecnico, materiale e umano di cui i paesi del Sahel avranno bisogno;

31. mette in guardia contro la diffusione dell'estremismo percepita nei paesi della Primavera araba (Tunisia, Egitto e Libia), e invita il vice presidente/alto rappresentante ad assumere un ruolo guida nel processo di cooperazione con i governi, le istituzioni e le organizzazioni della società civile di questi paesi in modo da sostenere processi di transizione effettivamente democratici, garantendo nel contempo la stabilizzazione delle regioni vicine che tendono a essere coinvolte in conflitti armati, in particolare il Sahel;

32. invita i paesi del Sahel ad avviare un'intensa collaborazione con il Senegal, la Guinea-Bissau e il Ghana, che costituiscono porti di transito per la droga inviata dai gruppi criminali dell'America latina e diretta in Europa; invita l'Unione europea a sostenere i paesi del Sahel nella lotta contro tali traffici;

33. ritiene pertanto cruciale incoraggiare la riforma delle istituzioni responsabili del potere giudiziario, della sicurezza e dei servizi di base nei paesi del Sahel, nell'ottica di contribuire a ripristinare lo Stato di diritto e creare migliori condizioni per la transizione democratica, i diritti umani, lo sviluppo sostenibile e la legittimità istituzionale; incoraggia i governi del Sahel a dare seguito al processo di decentramento, a trasferire maggiori poteri e risorse alle autorità locali e a stimolare la loro capacità, legittimità e responsabilità; sottolinea, in particolare, l'importanza di predisporre chiare strutture di responsabilità per promuovere l'efficienza e la trasparenza, e invita l'UE a collaborare con le autorità locali per rafforzare i meccanismi per il controllo e la sorveglianza civili come pure le iniziative contro la corruzione; richiama inoltre l'attenzione sulla necessità, affermata nella nuova strategia regionale integrata delle Nazioni Unite per il Sahel, di sostenere il rafforzamento del controllo interno ed esterno, nonché i meccanismi di salvaguardia dell'integrità, per i funzionari incaricati dell'applicazione della legge, i membri della magistratura e i funzionari dei tribunali;

34. sottolinea l'imperativo, soprattutto per il Mali, di assicurare adeguate risorse umane e finanziarie al ministero della Giustizia e di garantire la formazione professionale del suo personale; insiste affinché i governi dei paesi del Sahel rispettino l'indipendenza e l'imparzialità della giustizia, che rappresentano garanzie fondamentali della democrazia e dello Stato di diritto; invita i paesi del Sahel a continuare ad adoperarsi per migliorare la formazione giudiziaria; sollecita l'Unione europea a sostenere i progetti delle ONG volti a sensibilizzare gli operatori del diritto in merito ai diritti umani; incoraggia inoltre le autorità maliane a perseguire i funzionari coinvolti in casi di corruzione e criminalità organizzata, quale misura cruciale per ripristinare la fiducia e ridurre il potenziale di instabilità futura; osserva che la criminalità organizzata genera corruzione in tutte le sfere dello Stato; invita dunque i paesi del Sahel a condannare fermamente tutte le forme di corruzione;

35. accoglie con favore l'enfasi posta dalla nuova strategia regionale integrata delle Nazioni Unite per il Sahel sulla necessità di elaborare e sostenere processi di ricerca della verità, consultazioni nazionali sulla giustizia di transizione, meccanismi di responsabilità giudiziaria e programmi di recupero, in particolare per le vittime di violenza sessuale; chiede all'UE di collaborare con le pertinenti agenzie delle Nazioni Unite per assistere i governi del Sahel nell'attuazione di tali riforme;

Martedì 22 ottobre 2013

36. plaude all'accordo concluso tra il Senegal e l'Unione africana relativo all'istituzione di un tribunale speciale per processare l'ex presidente ciadiano Hissène Habré per crimini di guerra, tortura e crimini contro l'umanità, nonché all'accordo siglato tra i governi del Senegal e del Ciad inteso a consentire ai giudici senegalesi di condurre indagini in Ciad; incoraggia fortemente i leader politici dei paesi del Sahel, come pure tutte le autorità pubbliche, a precisare e a mettere rapidamente in atto la loro intenzione di porre fine alla cultura di impunità per i presunti criminali di guerra e responsabili delle violazioni dei diritti umani in Ciad e nella regione in generale; rileva a tale proposito che il Ciad rimane l'unico paese del Sahel a non aver sottoscritto il protocollo della Carta africana per i diritti dell'uomo e dei popoli relativo all'istituzione di un tribunale africano per i diritti dell'uomo e dei popoli; incoraggia il Ciad a provvedere in tal senso al fine di mandare un forte segnale circa il suo impegno a punire i sistematici abusi dei diritti umani e a fornire risarcimenti alle vittime; si rammarica inoltre della legge recentemente adottata dal Burkina Faso che concede l'amnistia ai capi di Stato; teme che ciò invii un messaggio errato ai responsabili delle violazioni dei diritti umani nella regione, in contraddizione con lo spirito di lotta all'impunità;

37. accoglie con favore la risoluzione pacifica della controversia sui confini tra il Niger e il Burkina Faso, i quali hanno adito la Corte internazionale di giustizia, che ha emesso la sua decisione il 16 aprile 2013, e sollecita i paesi del Sahel a seguire tale esempio;

38. invita i paesi del Sahel a cooperare con la CPI affinché essa possa condurre le proprie indagini liberamente e con la massima imparzialità; sollecita gli Stati parte a dare esecuzione ai mandati di arresto internazionali spiccati dalla CPI e ad applicarne le decisioni con la dovuta prontezza; propone che le Nazioni Unite aiutino i paesi del Sahel a istituire organi giudiziari imparziali e indipendenti incaricati di giudicare gli autori di crimini internazionali, seguendo l'esempio del tribunale speciale per la Sierra Leone; constata che la Mauritania è l'unico paese del Sahel e uno dei pochi paesi africani a non aver aderito allo statuto di Roma della CPI; incoraggia tale paese a provvedere in tal senso per mandare un forte segnale di rifiuto della cultura dell'impunità; sottolinea a tale proposito l'importanza di elaborare una politica dell'UE in materia di giustizia di transizione, come specificato nel suo piano d'azione sui diritti umani;

39. invita tutti i paesi della regione a intervenire rapidamente a fronte delle ripetute denunce relative a presunti casi di arresti arbitrari, maltrattamenti e abusi, nonostante la legge vieti tali pratiche; manifesta particolare preoccupazione per le presunte torture inflitte nei centri di detenzione e per gli arresti arbitrari di migliaia di migranti in Mauritania, come pure per il rifiuto delle autorità di comunicare alle famiglie, a distanza di due anni, dove sono detenuti alcuni condannati; si dichiara altresì allarmato che in Ciad vengano segnalati maltrattamenti di massa nelle prigioni, detenzioni senza processo e centinaia di sfratti a N'Djamena, nonché sparizioni forzate di prigionieri; sottolinea che le sparizioni forzate sono considerate un crimine di guerra a norma dello statuto di Roma; condanna le condizioni deprecabili che, secondo le segnalazioni, si registrano in alcune carceri della regione, in particolare in Ciad e in Mali, a causa del mancato accesso all'assistenza sanitaria di base e delle grandi sofferenze inflitte ai detenuti; chiede ai paesi del Sahel di migliorare le condizioni di vita dei prigionieri e, in particolare, di garantire la sicurezza dei gruppi più vulnerabili, in particolare le donne e i bambini; richiama inoltre l'attenzione sulle recenti sentenze capitali emesse dalla magistratura maliana per crimini quali rapine, associazione a delinquere e possesso illegale di armi da fuoco;

### ***Libertà civili e governance democratica***

40. sottolinea che l'imperativo della sicurezza nell'attuale conflitto in Mali non deve distogliere dall'obiettivo prioritario di assicurare nella regione un dialogo nazionale inclusivo, la buona governance e riforme democratiche in quanto motore della stabilità e della sostenibilità politica; constata che questi temi sono indissolubilmente legati a un miglioramento nei settori dello sviluppo e dei diritti umani; esorta tutte le parti in Mali a essere di esempio per il resto della regione nel raggiungimento di tali obiettivi;

41. sostiene l'impegno, sancito nella risoluzione del Consiglio di sicurezza dell'ONU, di assistere le autorità di transizione del Mali nell'attuazione della tabella di marcia verso il pieno ripristino dell'ordine costituzionale, della governance democratica e dell'unità nazionale, elementi essenziali dell'intero processo di pace; ritiene essenziale creare condizioni che favoriscano lo svolgimento di elezioni libere, giuste e democratiche, in linea con le norme internazionali; sottolinea la necessità di superare le criticità inerenti alle modalità di voto nei campi degli sfollati e dei rifugiati onde evitare l'ulteriore emarginazione politica; chiede che siano intraprese in merito azioni immediate da parte del governo maliano e dei suoi partner internazionali; plaude all'accordo firmato tra il governo maliano e i ribelli tuareg che prepara la strada al ritorno dell'esercito e dell'amministrazione maliani nel Nord ed elimina un importante ostacolo alle elezioni presidenziali di luglio; sottolinea la necessità di garantire la partecipazione sicura delle donne al processo elettorale;

**Martedì 22 ottobre 2013**

42. accoglie con favore il ricorso a una missione di osservazione elettorale dell'UE per le elezioni maliane; rammenta, tuttavia, la necessità che il SEAE garantisca un adeguato seguito alle raccomandazioni della missione di osservazione elettorale e, più in generale, la loro integrazione a lungo termine nella politica dell'UE; ritiene in particolare che la missione di osservazione elettorale possa aggiungere valore alle elezioni nel Sahel grazie alla possibilità di monitorare aspetti relativi ai diritti umani e di fornire resoconti alle delegazioni dell'UE al fine di stimolare interventi adeguati, se necessario;

43. chiede al governo maliano e alla comunità internazionale di trarre insegnamenti dalla transizione democratica nel Niger e dal relativo processo costituzionale nel 2010-2011, specialmente per quanto riguarda l'ampia consultazione della società civile e degli altri attori coinvolti, gli sforzi compiuti per promuovere la partecipazione politica delle donne in qualità di candidate, nonché il sostegno dei partner della società civile nella realizzazione dell'osservazione elettorale da parte dei cittadini, nella sensibilizzazione degli elettori e nelle attività inerenti alle elezioni; sottolinea l'importanza, per l'intera regione del Sahel, di un sostegno continuo al Niger onde consolidare la fiducia dei cittadini nel sistema democratico e dare seguito al nuovo requisito costituzionale relativo all'incremento della trasparenza e alla lotta alla corruzione nella gestione delle industrie estrattive, anche pubblicando tutti i principali contratti minerari e le informazioni sui profitti che ne derivano;

44. si rammarica profondamente delle limitazioni alla libertà di espressione, riunione e associazione nel Sahel; esprime particolare preoccupazione per le notizie di vessazioni, intimidazioni e arresti ai danni di giornalisti, oppositori politici, sindacalisti, esponenti ecclesiastici e altri attivisti della società civile e difensori dei diritti umani in Ciad; esprime ulteriore preoccupazione circa gli arresti e le presunte violenze contro dimostranti pacifici in Mauritania e i presunti tentativi di mettere a tacere l'opposizione in Mali, anche mediante l'arresto di giornalisti e oppositori politici e censurando i mezzi d'informazione; sottolinea a tale riguardo l'importanza di sostenere nel Sahel i difensori dei diritti umani, una società civile indipendente, comprese le associazioni di donne, e mezzi di comunicazione liberi in quanto attori fondamentali nella vita di una società democratica, specialmente nel periodo elettorale; plaude agli sviluppi positivi in materia di libertà di espressione, riunione e associazione in altre aree della regione e incoraggia l'UE a cooperare con i partner locali per continuare a stimolare i miglioramenti; chiede inoltre all'UE di incoraggiare e facilitare una mappatura della società civile quale base per un sostegno più efficace; raccomanda che l'UE aiuti la società civile e i difensori dei diritti umani da un punto di vista strategico e finanziario, avviando scambi a lungo termine, anche tramite le pertinenti delegazioni dell'UE;

45. ritiene che la protezione e la promozione della libertà di parola sia essenziale nello sviluppo di una società civile attiva e impegnata che possa contribuire adeguatamente allo sviluppo dell'intera regione; condanna, a tal proposito, ogni tentativo di censura, intimidazione di giornalisti o attivisti per i diritti umani e qualsiasi pressione diretta o indiretta esercitata sui mezzi d'informazione privati o pubblici;

46. chiede agli Stati del Sahel di cessare gli arresti arbitrari e le campagne intimidatorie nei confronti della stampa e dei media, dei difensori dei diritti umani o dei membri dell'opposizione; invita gli Stati del Sahel e della regione sahariana, compresi gli Stati dell'Africa settentrionale, a rispettare pienamente la libertà di espressione e di manifestazione dei gruppi pacifisti; invita le autorità giudiziarie a processare gli oppositori incarcerati nel rispetto del diritto vigente e nel quadro di un giusto processo; chiede agli Stati del Sahel di promuovere il multipartitismo e di permettere alle formazioni politiche che rispettano lo Stato di diritto di presentarsi alle elezioni senza timore di rappresaglie e alla popolazione di partecipare alle elezioni;

### ***Sviluppo, aiuti umanitari e diritti umani***

47. riafferma il nesso indissociabile tra sicurezza e sviluppo nei paesi del Sahel, quale delineato nella strategia dell'Unione europea per la sicurezza e lo sviluppo nel Sahel per il 2011; sottolinea l'importanza, per il successo a lungo termine delle politiche per lo sviluppo, di una stabilità in materia di sicurezza, economia, politica, rispetto dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali nella regione del Sahel; ricorda, ciononostante, che per ripristinare la sicurezza nella regione è indispensabile investire negli aiuti allo sviluppo, affinché la popolazione riceva le risorse necessarie a rafforzare la stabilità nella zona; ritiene che in questo modo si eviteranno in buona misura i casi di traffico e operazioni illegali causati dalla povertà estrema e dalla mancanza di mezzi e prospettive;

48. constata con la dovuta serietà la povertà estrema e dilagante nel Sahel, in particolare in Mali, Niger, Ciad e Burkina Faso, ma anche in Mauritania; riconosce le ripercussioni negative della povertà sulle prospettive di realizzazione dei diritti umani; constata che la povertà e il sottosviluppo colpiscono in modo sproporzionato le donne e le bambine e manifesta grave preoccupazione per gli alti tassi di mortalità relativi alle madri e ai bambini al di sotto dei cinque anni nella regione; richiama l'attenzione sulla relazione inversamente proporzionale tra il livello di istruzione delle madri e il tasso di mortalità infantile; rammenta dunque l'importanza di promuovere la scolarizzazione delle ragazze; sottolinea i riscontri delle Nazioni Unite, che segnalano tassi di mortalità inferiori tra le madri più istruite, quale invito alla mobilitazione a favore dell'istruzione universale e accessibile; sottolinea che la rapida crescita demografica, spesso a tassi annuali superiori al 3 %,

Martedì 22 ottobre 2013

esercita un'ulteriore pressione sulla capacità dei governi di proteggere finanche i più basilari diritti economici e sociali; ritiene pertanto necessario migliorare l'accesso ai servizi sanitari e in particolare, per quanto concerne i diritti sessuali e riproduttivi, l'accesso ai servizi di pianificazione familiare;

49. sottolinea l'interdipendenza di sviluppo, democrazia, diritti umani, buon governo e sicurezza nella regione del Sahel; ribadisce il proprio sostegno all'approccio basato sui diritti umani e alla titolarità democratica nella cooperazione allo sviluppo, che si basano sulla promozione della partecipazione locale e della conoscenza per raggiungere gli obiettivi di sviluppo sul campo, nonché a meccanismi di controllo solidi, efficaci e indipendenti che coinvolgano i parlamenti, altri organismi autenticamente rappresentativi e la società civile locale e regionale a livello nazionale e internazionale; ricorda e sostiene gli impegni dell'UE per attuare un approccio basato sui diritti umani nell'ambito della cooperazione allo sviluppo dell'UE, come indicato anche nella strategia dell'UE in materia di diritti umani e nel suo piano d'azione;

50. ricorda la necessità di subordinare l'aiuto allo sviluppo a favore degli Stati al loro rispetto dei diritti fondamentali; ribadisce che l'assegnazione efficace dei fondi a titolo dell'aiuto europeo allo sviluppo impone la capacità da parte dell'Unione di controllarne efficacemente l'utilizzo, assicurandosi che non vengano deviati dal loro impiego iniziale; riafferma la necessità, ai fini di una promozione efficace dei diritti umani, di migliorare la coerenza tra le politiche esterne e interne dell'Unione conformemente agli obiettivi dell'UE in materia di sviluppo;

51. invita la Commissione ad applicare, conformemente alle necessità della popolazione previamente identificate nel Sahel, tutti i fondi disponibili per lo sviluppo: strumento europeo per la democrazia e i diritti umani, fondo europeo per lo sviluppo, strumento di finanziamento della cooperazione allo sviluppo, fondo per la resilienza del Sahel;

52. invita l'Unione europea a sostenere tutte le azioni intraprese dagli Stati del Sahel, dalle ONG e dalla società civile per migliorare l'accesso alle cure sanitarie soprattutto per le popolazioni più vulnerabili; invita le organizzazioni internazionali a continuare a lottare contro l'HIV/AIDS, la tubercolosi, la malaria e la meningite, che causano numerose vittime; sottolinea la necessità di progettare e attuare programmi sanitari al fine di rafforzare i sistemi sanitari, tenendo conto del fatto che la crisi economica globale ha reso più difficile i progressi su HIV/AIDS, tubercolosi, malaria e altre malattie; rammenta che talune popolazioni del Sahel sono nomadi e hanno difficoltà ad accedere alle cure; invita pertanto a sostenere le campagne di sensibilizzazione e di formazione in campo sanitario;

53. denuncia che i tagli di bilancio in settori quali la sicurezza alimentare, la sanità e l'istruzione, fattori chiave per il conseguimento degli obiettivi di sviluppo del millennio, contribuiscono ad aggravare le crisi alimentari e umanitarie che si verificano nella regione del Sahel; sottolinea che gli interventi strutturali nei settori dell'agricoltura, della sicurezza alimentare e dell'alimentazione, nonché misure concrete per eliminare il fenomeno dell'accaparramento delle terre, sono fondamentali per promuovere la crescita inclusiva e sostenibile e per evitare che le crisi alimentari nella regione del Sahel si ripetano anno dopo anno;

54. ritiene che l'instabilità politica nella regione del Sahel, combinata alla grave siccità che colpisce milioni di persone, costituisca una seria minaccia alla democrazia, allo Stato di diritto e al rispetto dei diritti umani e socio-economici, avendo ripercussioni negative sulle condizioni di vita della popolazione; ribadisce che lo Stato di diritto, il buon governo e il rispetto dei diritti umani sono indispensabili per la stabilità degli Stati, la sicurezza e il rispetto delle libertà fondamentali;

55. sollecita le autorità locali e regionali, in relazione con la società civile, a predisporre le condizioni efficaci di sicurezza e di rispetto dei diritti umani all'interno dei paesi del Sahel e alle relative frontiere, nell'ottica di uno sviluppo ottimale delle politiche di sviluppo e delle politiche legate all'aiuto umanitario;

56. invita i governi dei paesi del Sahel ad affrontare le cause profonde della crisi, con una strategia di sviluppo economico sostenibile che risponda alle preoccupazioni politiche, economiche e sociali dei cittadini, quali l'accesso alle risorse alimentari, l'istruzione, l'assistenza sanitaria, l'occupazione, gli alloggi, la redistribuzione della ricchezza, condizioni di vita dignitose, ecc.;

57. sottolinea la necessità di combattere la corruzione per migliorare la legittimità istituzionale e contrastare le crescenti sfide di sviluppo e in materia di diritti umani nella regione; constata che l'accesso all'assistenza sanitaria e all'istruzione di base è stato gravemente compromesso da diverse forme di corruzione; sottolinea ulteriormente l'importanza di una società civile e di mezzi di comunicazioni liberi e organizzati per monitorare e denunciare gli abusi;

**Martedì 22 ottobre 2013**

58. rileva che il ruolo delle donne è essenziale per lo sviluppo nella regione del Sahel, in particolare in materia di alimentazione, sicurezza alimentare e produzione di alimenti, dal momento che sono le principali responsabili dell'agricoltura, sebbene continuino ad avere un malapena accesso alla proprietà delle terre che coltivano; invita la Commissione a riconoscere il ruolo fondamentale delle donne, quali piccoli agricoltori, per la sicurezza alimentare e a investire in programmi che diano loro sostegno specifico; ribadisce che la strategia dell'UE deve anche incentrarsi su azioni volte a far sì che i più vulnerabili, soprattutto nelle aree rurali, possano beneficiare delle opportunità di formazione agricola, d'istruzione sulla nutrizione, di buona salute, di buone condizioni di lavoro e di una rete di sicurezza in caso di necessità; sottolinea che, affinché i piccoli agricoltori, in particolare le donne, possano non solo produrre in modo sostenibile, ma anche sviluppare la loro capacità produttiva, è necessario un maggiore accesso al microcredito, che consenta di investire in sementi, fertilizzanti e meccanismi d'irrigazione migliori e di ottenere gli strumenti necessari per proteggere le colture da calamità e malattie;

59. insiste sull'urgenza di concedere aiuti umanitari dell'UE che contribuiscano alla realizzazione degli obiettivi di sviluppo del millennio; sottolinea l'importanza dell'obiettivo relativo al miglioramento della salute delle madri per ridurre la mortalità materna e conseguire l'accesso universale alla salute sessuale e riproduttiva e alla pianificazione familiare; ribadisce l'importanza dell'istruzione e della sensibilizzazione in materia di salute sessuale e riproduttiva come parte integrante del programma per la salute delle donne;

60. osserva che vi sono segni allarmanti secondo cui la regione del Sahel sarà colpita quest'anno da una grave crisi alimentare e nutrizionale e invita la Commissione a garantire adeguatamente i suoi aiuti umanitari alla regione;

61. sottolinea le questioni urgenti relative a carestie, siccità, fame persistente e il fatto che il governo nazionale non riesca a garantire la sicurezza alimentare di base, forze che determinano la disillusione locale; riafferma la necessità di migliorare la capacità del governo locale di garantire la sicurezza alimentare mediante maggiori finanziamenti e sostegno politico all'iniziativa AGIR-Sahel, anche quale approccio regionale e globale per contrastare la causa fondamentale dell'insicurezza alimentare;

62. invita l'Unione a porre in essere, in collaborazione con i paesi del Sahel, politiche prioritarie di sviluppo basate su un approccio incentrato sui diritti dell'uomo e sulle libertà fondamentali e mirate ad attenuare la crisi alimentare e i problemi della malnutrizione e della fame, resistere alla siccità e lottare contro le catastrofi naturali; invita la Commissione a garantire un impiego ottimale dei fondi destinati alla lotta contro la malnutrizione (123,5 milioni di euro nel 2012), conformemente a dette politiche prioritarie, al fine di soddisfare le esigenze della popolazione colpita e sostenere lo sviluppo delle capacità locali di questi paesi per garantire un impatto positivo degli aiuti;

63. ricorda che è necessario un impegno a lungo termine per costruire la resistenza alla siccità nel Sahel ed evitare così le crisi alimentari ricorrenti e il ricorso a ingenti aiuti umanitari ogni volta che si verifica un nuovo episodio di siccità; sottolinea che tale impegno necessita di un partenariato duraturo tra i governi, le istituzioni regionali, i donatori e le istituzioni finanziarie, sul modello dell'iniziativa AGIR Sahel avviata dall'Unione europea;

64. rileva, con particolare preoccupazione, che l'accesso all'acqua potabile rappresenta ancora un problema in tutta la regione del Sahel; ribadisce che, al fine di conseguire lo sviluppo della regione, l'attenzione principale va posta sul soddisfacimento delle esigenze di base della popolazione della regione; sottolinea che una parte importante degli aiuti allo sviluppo forniti dall'UE devono essere destinati a tale questione; accoglie con favore, a tale proposito, tutte le iniziative internazionali volte a ridurre la carenza idrica nella regione del Sahel;

65. sottolinea che per migliorare la vita quotidiana degli abitanti del Sahel e sostenere lo sviluppo di una regione che nel 2040 conterà 150 milioni di persone è necessario un approccio a lungo termine fondato sull'accesso all'istruzione per tutti;

66. incoraggia gli Stati del Sahel e gli attori regionali, insieme all'ONU, a mobilitare nuove risorse per lo sviluppo; plaude alle consultazioni avviate dall'inviato speciale per il Sahel del Segretario generale dell'ONU con la Banca africana di sviluppo e raccomanda che tali consultazioni siano estese alla Banca mondiale e ad altri istituti finanziari internazionali, al fine di creare un fondo di azione per il Sahel; si congratula per la piattaforma integrata per le risorse del fondo proposto che coordina i progetti di sviluppo regionale rispetto alle esigenze specifiche dei paesi del Sahel; incoraggia l'UE ad adattare e coordinare di conseguenza la sua strategia;

67. esprime preoccupazione in merito alla situazione generale dell'estrazione dell'uranio nel Sahel, in particolare alla luce dell'attacco da parte del MUJAO a una miniera ad Arlit nel Niger settentrionale il 23 maggio 2013; sottolinea che

Martedì 22 ottobre 2013

importanti violazioni della sicurezza vicino alle miniere di uranio del Niger possono rivelarsi disastrose per le popolazioni locali e per la stabilità regionale e invita quindi le autorità del Niger e i loro partner internazionali a prestare la massima attenzione alla sicurezza; sottolinea inoltre l'importanza di garantire la sicurezza nell'estrazione dell'uranio; chiede altresì alle società estrattive di assicurare che l'estrazione dell'uranio avvenga in modo responsabile, con il pieno consenso delle comunità locali e con il minimo impatto negativo sulle popolazioni circostanti e sul loro ambiente;

68. constata, con la dovuta gravità, le frequenti crisi alimentari e nutrizionali e le altre emergenze umanitarie nella regione del Sahel e l'effetto che queste hanno sui più fondamentali diritti umani; plaude al forte coinvolgimento dell'UE e dei suoi Stati membri nelle azioni di contrasto della crisi umanitaria nel Sahel; sottolinea che la lotta all'insicurezza alimentare è essenziale sia per facilitare la pace sia per migliorare il rispetto dei diritti umani; ritiene che, a tal fine, occorra stimolare la produzione locale e la proprietà e migliorare le reti di distribuzione e la mobilità delle risorse; osserva che l'aiuto fornito dalla Commissione europea nel 2012 per far fronte alle crisi alimentari e nutrizionali è stato pari a 338 milioni di euro, di cui 174 destinati all'emergenza umanitaria, e che la DG ECHO ha mobilitato aiuti umanitari per 172 milioni di euro, 58 dei quali sono stati utilizzati in Mali;

69. invita l'Unione a proseguire e intensificare l'azione volta a potenziare l'aiuto umanitario nel Sahel, a garantire uno stretto coordinamento tra le agenzie internazionali di aiuto umanitario, la società civile, le autorità locali e regionali e i governi, a mobilitare gli importi necessari nell'ambito del decimo FES (660 milioni di euro per il periodo 2007-2013) e del fondo AGIR (Alleanza globale per l'iniziativa resilienza) (172 milioni di euro per il 2012); accoglie con favore la dotazione di bilancio di 1,5 milioni di euro assegnata al programma AGIR-Sahel a titolo dell'11° FES, al fine di migliorare la resilienza degli Stati del Sahel;

70. sottolinea la necessità che tutti i paesi del Sahel attuino politiche a favore delle infrastrutture sociali di base e delle reti di base (depurazione, consulenti medici, trasporti, telecomunicazioni) per una fornitura neutrale, universale e senza restrizioni, corretta ed efficace dell'aiuto umanitario; si attende dagli Stati e dalle autorità locali e regionali un impegno per consolidare e garantire l'accessibilità di tali reti;

#### ***Situazione dei diritti umani di donne, bambini e minoranze***

71. condanna energicamente l'attuale schiavitù, spesso trasmessa per via ereditaria, nella regione del Sahel, e in particolare in Mauritania, che si presume interessi un'importante minoranza della popolazione; segnala che la schiavitù si inserisce in un rigido sistema di caste e persiste nonostante l'abolizione ufficiale della schiavitù nel paese nel 1981 e l'esplicita dichiarazione della sua rilevanza penale nel 2007; è estremamente preoccupato per il carattere istituzionalizzato di tale pratica, fino alle sfere dell'amministrazione pubblica; rileva inoltre che il governo mauritano è assai riluttante a riconoscere l'esistenza di una schiavitù perenne e diffusa e che, a oggi, si conosce solo una causa contro un proprietario di schiavi in cui ci sia stata un'effettiva azione penale; invita il governo mauritano a dimostrarsi all'altezza dei suoi impegni e obblighi nazionali e internazionali a favore di un'efficace cessazione di qualunque forma di schiavitù e ad attuare leggi di condanna della schiavitù che prevedano tra l'altro procedure di risarcimento; invita inoltre le autorità mauritane a porre fine alle vessazioni e alla reclusione degli attivisti della società civile che militano per l'abolizione della schiavitù, anche per le accuse di apostasia; invita a tale proposito la Commissione e gli Stati membri a continuare a sostenere le attività delle organizzazioni mauritane e internazionali che lottano contro la schiavitù, incluso il relatore speciale delle Nazioni Unite sulle forme contemporanee di schiavitù e l'Organizzazione internazionale del lavoro;

72. constata con grande preoccupazione la persistenza della schiavitù nella più ampia regione del Sahel, dove un gran numero di persone è vittima del lavoro coatto nel Mali, nel Niger e non solo; esorta le autorità nazionali e internazionali competenti ad agire in tal senso, monitorando l'applicazione della legislazione che vieta e criminalizza la schiavitù, prestando particolare attenzione alla posizione e alla vulnerabilità di donne e bambine; incoraggia lo sviluppo da parte delle autorità di programmi tesi, tra l'altro, a fornire assistenza nella riabilitazione e reintegrazione delle vittime, nella raccolta di dati e nell'organizzazione di campagne di sensibilizzazione dal momento che la schiavitù è considerata da molti come una condizione naturale e tale gerarchia sociale è fortemente radicata a livello culturale; incoraggia le autorità locali a sviluppare strategie e programmi tesi a integrare nella società gli ex schiavi garantendo mezzi di sostentamento e un adeguato accesso al lavoro;

73. esprime preoccupazione per la violazione dei diritti fondamentali dei minori nel Sahel, in particolare la violenza e le discriminazioni di genere, il diffuso lavoro minorile, la presunta detenzione di minori in carceri per adulti in Mauritania, in Mali e altrove, e il reclutamento di bambini soldato nell'esercito regolare del Ciad; chiede all'UE di collaborare strettamente con i governi del Sahel per garantire l'eliminazione di tali pratiche;

**Martedì 22 ottobre 2013**

74. esprime profonda preoccupazione per i casi di lavoro minorile nelle miniere d'oro, nell'agricoltura, nella silvicoltura e in altri settori dell'economia nel Mali, che vedrebbe coinvolti bambini di non più di sei anni; prende atto delle leggi degli Stati del Sahel che vietano il lavoro minorile e della natura particolarmente pericolosa dell'estrazione dell'oro; chiede pertanto alle autorità maliane di attuare le proposte politiche contenute nel suo piano d'azione per la lotta contro il lavoro minorile (PANETEM) di giugno 2011 e di promuovere più attivamente l'istruzione universale; invita l'UE a lavorare con l'Organizzazione internazionale del lavoro (OIL) e con altre organizzazioni nazionali e internazionali per eliminare pienamente il lavoro minorile nel Mali; invita tutti gli Stati del Sahel a lottare contro il lavoro minorile e a promuovere l'istruzione;

75. constata, con forte preoccupazione, che secondo le statistiche delle ONG, oltre tre milioni di minori di età inferiore ai 17 anni lavorano in Mali; deplora tale situazione, in particolare perché risulta in una riduzione del tasso di istruzione e del tasso di alfabetizzazione;

76. rammenta che l'Unione europea aderisce ai principi del processo di Kimberley, attua i programmi figuranti nel piano d'azione dell'UE per l'applicazione delle normative, la governance e il commercio nel settore forestale (FLEGT) e si adopera, in maniera generale, per promuovere il rispetto delle norme internazionali fondamentali in materia di protezione sociale, lavoro e ambiente, nonché la responsabilità sociale delle imprese; invita l'Unione europea e gli Stati del Sahel a considerare un processo di tracciabilità dell'oro sulla falsariga del processo di Kimberley per i diamanti; insiste sulla necessità che le imprese europee che hanno filiali nei paesi della regione si assicurino del rispetto di tali norme fondamentali, nonché delle linee guida internazionali in materia di RSI; ricorda che l'Unione europea attuerà prossimamente il principio della rendicontazione paese per paese;

77. è profondamente preoccupato per i resoconti che riguardano i rapimenti di minori finalizzati alla richiesta di un riscatto e alla loro vendita in Ciad e in altri paesi della regione; rileva che i minori sono vittima della tratta sia nel paese sia all'estero finalizzata al lavoro forzato, ai matrimoni forzati e allo sfruttamento sessuale; rileva inoltre che, in taluni casi, i minori sono stati rapiti e venduti alle agenzie di adozione internazionali;

78. invita gli Stati del Sahel a promuovere l'accesso all'istruzione per tutti i bambini, maschi e femmine, e per le popolazioni nomadi senza discriminazioni in base alla razza, alla casta o all'etnia; invita altresì gli Stati del Sahel a promuovere le politiche di formazione professionale, di accesso all'insegnamento superiore e al lavoro, al fine di dare una prospettiva per il futuro ai giovani del Sahel, devianoli così dai gruppi terroristici; insiste affinché le condizioni di vita dei bambini nelle scuole rispettino le condizioni minime di igiene, sicurezza e dignità, e si garantisca che i bambini non vengano maltrattati o costretti all'accattonaggio dal loro tutore;

79. sollecita l'attuazione e il monitoraggio di politiche sanitarie e scolastiche efficaci nei confronti delle popolazioni più vulnerabili, come le donne e i bambini, al fine di avvicinarsi agli obiettivi di sviluppo del Millennio: istruzione di base per tutti, migliorare la salute materna e accesso alle cure per tutti, lotta contro l'AIDS-HIV e tutte le malattie infettive; invita l'Unione europea a fare della gioventù una priorità della propria azione nel Sahel nel quadro dell'undicesimo FES e ad elaborare una politica ambiziosa in materia d'istruzione; ricorda l'importanza di politiche dedicate alle donne, nonché all'accesso all'occupazione;

80. riconosce l'importante ruolo svolto dalle donne nella stabilizzazione e nello sviluppo del Sahel e invita a rafforzare la loro influenza preponderante nella prevenzione dei conflitti, nel mantenimento e nella ricostruzione della pace, nonché nei settori della sicurezza, della politica e dello sviluppo economico; incoraggia i partner allo sviluppo ad accordare un sostegno finanziario a favore di progetti tesi specificatamente all'aumento dell'emancipazione delle donne della regione;

81. esprime preoccupazione per la discriminazione di cui sono oggetto donne e bambine in gran parte della regione, che si esplicita, tra le altre cose, con i matrimoni forzati, i matrimoni tra minori, lo sfruttamento sessuale, la scarsa istruzione e la pratica diffusa della mutilazione genitale femminile, inclusa l'infibulazione, nonché le pratiche consuetudinarie del sororato e del levirato nonché per quanto riguarda l'accesso all'istruzione, a un posto di lavoro con tutela di diritti e alle cure sanitarie; invita ad adottare politiche per la tutela dei diritti umani e l'uguaglianza di genere in cooperazione con tutti gli attori dello sviluppo in loco, in particolare per il rispetto, la protezione e la promozione dei diritti delle donne, tra cui i diritti sessuali e riproduttivi, senza discriminazioni in base alla razza, alla casta, all'età, all'appartenenza etnica o religiosa, allo stato civile, all'origine, o alla condizione o meno di migrante; sottolinea che sono necessari maggiori sforzi per garantire che le riforme relative alla governance e allo Stato di diritto rispondano alle specifiche esigenze delle donne;



Martedì 22 ottobre 2013

82. esorta i paesi del Sahel ad adottare leggi e misure concrete che vietino e sanzionino qualsiasi forma di violenza nei confronti delle donne, ivi compresa la violenza domestica e sessuale, le molestie sessuali e le pratiche tradizionali lesive quali la mutilazione genitale femminile e i matrimoni forzati, in particolare nel caso di minori; sottolinea l'importanza della tutela delle vittime e della prestazione di servizi specifici, e di lottare contro l'impunità degli aggressori, garantendo che i reati in questione siano indagati, giudicati e sanzionati realmente, e che tutte le donne dispongano di pieno accesso alla giustizia, senza nessun tipo di discriminazione per motivi religiosi o di origine etnica; sottolinea che la violenza domestica non è una questione familiare privata, né sono accettabili le giustificazioni della violenza che si richiamano a convinzioni culturali o religiose;

83. esorta gli Stati del Sahel a rivedere le proprie leggi relative alle donne e ai diritti di proprietà; sottolinea l'importanza del fatto che le donne siano proprietarie della terra che coltivano e su cui vivono;

84. esorta la comunità internazionale a stanziare più fondi a favore del progresso dei diritti delle donne e dell'emancipazione nella regione; plaude agli sforzi dell'Unione africana a favore dei diritti delle donne e ricorda il ruolo chiave svolto dalla Comunità economica degli Stati dell'Africa occidentale (ECOWAS) ai fini della stabilità nella regione; invita gli Stati del Sahel a intensificare la cooperazione, al fine di organizzare campagne di sensibilizzazione a favore dei diritti delle donne con le ONG, la società civile, l'ONU e l'Unione europea; chiede all'UE di cooperare con gli attori regionali per promuovere l'istruzione delle bambine e per sostenere misure volte a stimolare la sicurezza finanziaria e il potenziale delle donne come un elemento essenziale per assicurare l'emancipazione sociale, politica ed economica; incoraggia inoltre un'enfasi in ambito politico sul miglioramento dell'assistenza sanitaria per le donne;

85. invita altresì gli Stati del Sahel a garantire che tutte le bambine siano registrate alla nascita e che di conseguenza tutte siano iscritte all'istruzione scolastica primaria;

86. invita la Commissione, il SEAE e il Consiglio a incoraggiare più paesi della regione ad adottare esplicite disposizioni nelle rispettive legislazioni e ad attribuire la priorità a proporre programmi volti a garantire i diritti delle donne e delle bambine, in particolare attraverso l'accesso ai servizi pubblici, compresa l'istruzione, ma anche l'accesso alla sanità, ai diritti sessuali e riproduttivi, a prestiti sicuri per le risorse alimentari, a terre e risorse produttive, innanzitutto nelle aree rurali, e l'accesso alle cure sanitarie e al sistema giudiziario, per rafforzare l'indipendenza economica delle donne, in particolare aiutandole a passare dal settore informale a quello formale, la loro partecipazione alla presa di decisioni politiche ed economiche e l'eliminazione di qualsiasi forma di violenza nei confronti delle bambine e delle donne, incluse l'eradicazione dei matrimoni forzati in tenera età e la barbara pratica della mutilazione genitale femminile;

87. chiede ai rappresentanti speciali dell'UE per il Sahel e per i diritti dell'uomo di sviluppare azioni comuni per una migliore garanzia dei diritti della donna nella regione, lottando in particolare contro l'impunità per le violenze basate sul genere e tutte le altre violenze che colpiscono la dignità delle donne; insiste affinché la Commissione, il SEAE e gli Stati partner facciano dei diritti della donna e della parità di genere una priorità nei programmi di aiuto bilaterale, e che prevedano un finanziamento duraturo e prevedibile delle iniziative dedicate all'aumento dell'emancipazione delle donne e all'uguaglianza tra i sessi; condanna in particolare il ricorso alla violenza in quanto principale ostacolo alla fruizione della libertà sociale ed economica delle donne; evidenzia che la promozione della parità fra uomini e donne dovrebbe essere considerata una questione trasversale;

88. accoglie con favore lo status giuridico delle relazioni omosessuali nel Mali, Niger, in Ciad e Burkina Faso; lamenta, tuttavia, la discriminazione sociale ancora presente; esprime gravi preoccupazioni circa l'utilizzo delle leggi sull'«oltraggio al pudore» e delle leggi che proibiscono l'associazione «a fini immorali» quando si tratta della comunità LGBT nel Mali e nell'intera regione; auspica che le vittime dell'oppressione durante la rivolta nel Mali settentrionale possano reintegrarsi nella loro società in condizioni di sicurezza; manifesta profonda preoccupazione per la continua criminalizzazione delle relazioni LGBT in Mauritania, che, per gli uomini, comporta formalmente la pena di morte mediante lapidazione pubblica; nota tuttavia che non vi sono prove documentate dell'applicazione di tale pena; esorta comunque il governo mauritano a lavorare con la società civile per riformare la propria legislazione e contribuire a migliorare la vita dei cittadini LGBT;

89. ritiene che un approccio alla situazione e allo sviluppo del popolo tuareg basato sui diritti, che affronti con onestà le rivendicazioni storiche e tenga presente che il popolo tuareg vive in zone dove sono presenti anche altri gruppi etnici, sia essenziale per la pace e lo sviluppo nella regione del Sahel; si compiace degli sviluppi osservati in Niger a tal proposito, ma invita tutti i paesi caratterizzati da una consistente popolazione tuareg, compresi i paesi non appartenenti al Sahel come l'Algeria e la Libia, a cooperare con i rappresentanti della comunità per giungere a una soluzione politica e istituzionale dei problemi del sottosviluppo e dell'animosità; constata inoltre la varietà delle culture che compongono la regione del Sahel; ritiene che occorra permettere a queste popolazioni di ritrovare la coesistenza pacifica; incoraggia i governi della regione a includere tutte suddette popolazioni nei dialoghi sociali e politici e nei processi decisionali;

Martedì 22 ottobre 2013

### **Raccomandazioni politiche dell'UE per il Sahel**

90. accoglie con favore la nomina dell'RSUE per il Sahel e la forte componente di diritti umani che ne caratterizza il mandato; si aspetta che il nuovo RSUE cooperi strettamente con l'RSUE per i diritti umani, con l'Ufficio del procuratore della Corte penale internazionale, con l'Ufficio dell'Alto commissario per i diritti dell'uomo e con i difensori e gli osservatori dei diritti umani presenti nella regione, al fine di promuovere il rispetto dei diritti umani e del diritto umanitario internazionale; chiede un adeguato coordinamento tra l'RSUE per il Sahel e, in particolare, l'RSUE per il Mediterraneo meridionale, nonché l'RSUE per il Corno d'Africa, date le forti implicazioni regionali delle crisi africane, che tendono ad avere effetti di ricaduta e sottintendono considerazioni di carattere geostrategico; esorta l'Unione europea, a tal riguardo, ad adoperarsi per coordinare efficacemente tutti i suoi sforzi in Africa, in particolare le attività di gestione delle crisi e quelle post-conflitto; invita pertanto il vicepresidente/alto rappresentante a garantire tale coordinamento;

91. sottolinea l'importanza di attuare gli impegni politici dell'UE in materia di diritti umani, compresi i suoi orientamenti sui bambini e i conflitti armati, sulle violenze contro le donne e la lotta contro tutte le forme di discriminazione nei loro confronti, sull'osservanza del diritto internazionale umanitario, sulla protezione dei civili nelle missioni e operazioni PSDC, così come la politica di approccio globale dell'UE riguardo all'attuazione delle risoluzioni 1325 e 1820 del Consiglio di sicurezza dell'ONU concernenti le donne, la pace e la sicurezza, anche tramite monitoraggi e relazioni sugli sviluppi al riguardo;

92. deplora che né la strategia dell'UE per la sicurezza e lo sviluppo nella regione del Sahel, adottata il 21 marzo 2011, né le relative conclusioni, adottate dal Consiglio Affari esteri del 23 marzo 2012, facciano riferimento alla promozione dell'uguaglianza di genere, alla situazione delle donne o alla difesa dei diritti di queste ultime;

93. accoglie con favore le linee d'azione della strategia dell'Unione europea per il Sahel, che prevedono in particolare il sostegno e la promozione del buon governo e della risoluzione dei conflitti interni; ritiene, tuttavia, che i diritti umani, lo Stato di diritto, il sostegno alla democrazia, la buona governance economica e le misure solide anticorruzione non siano ancora stati integrati in maniera soddisfacente al centro della strategia quali elementi essenziali per sostenere il nesso sviluppo-sicurezza; invita le istituzioni dell'UE a lavorare di concerto, in un futuro prossimo, per rivedere la strategia, introducendo proposte concrete volte a:

- a) affrontare la difficile situazione dei rifugiati e degli sfollati interni in tutta la regione,
- b) affrontare la piaga della schiavitù, della tratta degli esseri umani e di altre forme di traffico e contrabbando, rivelatesi altamente dannose per i diritti umani e la sicurezza nella regione,
- c) migliorare la condizione delle donne, dei bambini e delle minoranze,
- d) canalizzare gli aiuti in modo efficace ed efficiente, offrendo un sostegno supplementare ai governi in base al principio «maggiori progressi, maggiori aiuti» (*more for more*),
- e) porre fine alla cultura dell'impunità, anche mediante il sostegno a misure già proposte o messe in atto in Mali e altrove,
- f) proteggere le libertà civili e migliorare la governance democratica mediante processi elettorali inclusivi e una rappresentanza credibile, nonché sostenendo la società civile,
- g) proteggere la diversità e il patrimonio culturale;

94. raccomanda all'UE di prendere in considerazione l'opportunità di imporre sanzioni mirate, sotto forma di congelamento dei capitali, divieto di visto o altri strumenti, nei confronti dei principali autori di violazioni dei diritti umani, in Mali e nel resto della regione;

95. accoglie con favore la recente relazione del Segretario generale delle Nazioni Unite sulla situazione nel Sahel; prende atto dell'approccio «quattro per quattro», che mira a rafforzare la governance, la sicurezza, i requisiti umanitari e lo sviluppo nel quadro di una strategia integrata; si compiace in particolare della forte dimensione dei diritti umani che caratterizza la strategia e chiede all'UE di continuare a fornire il suo sostegno; esprime inoltre apprezzamento per l'enfasi che la strategia integrata dell'ONU pone sul miglioramento della partecipazione, sul sostegno alla governance locale e regionale, sul

Martedì 22 ottobre 2013

rafforzamento della coesione sociale e di sicurezza, sullo sviluppo di sistemi di allerta precoce per minacce future e, in particolare, sul rafforzamento o il consolidamento dei meccanismi regionali e nazionali in materia di diritti umani; incoraggia l'UE ad adottare un approccio olistico analogo per quanto riguarda la sostenibilità, la sicurezza, le questioni umanitarie e di sviluppo e i diritti umani, in coordinamento e in armonia con le Nazioni Unite, tenendo conto della natura essenzialmente transnazionale, transfrontaliera e interconnessa delle sfide del Sahel;

96. sottolinea l'importanza, che continua a essere cruciale, di un maggior impegno dell'UE nei confronti dei soggetti regionali africani come l'UA, la CEDEAO, l'Unione del Maghreb arabo e gli strumenti regionali africani per i diritti umani, onde conseguire progressi sostanziali nelle iniziative a favore dei diritti umani e della democrazia nel Sahel; esorta i paesi vicini come il Senegal, l'Algeria e il Marocco a contribuire con la loro leadership all'attivazione di un'effettiva dinamica regionale che consenta di rafforzare lo sviluppo economico regionale e i diritti umani; riconosce, infine, che le soluzioni durature ai problemi del Sahel devono provenire dall'interno della regione e appartenere interamente ai suoi abitanti; invita ciononostante l'UE a portare avanti il proprio impegno di collaborazione e sostegno nei confronti dei partner del Sahel con tutti gli strumenti adeguati di cui dispone, al fine di migliorare la qualità di vita degli abitanti della regione e rafforzare i legami con i loro governi democratici;

### ***Considerazioni in materia di diritti umani nel Sahara occidentale e nei campi di Tindouf***

97. plaude e dà risalto alla relazione dell'aprile 2013 del Segretario generale delle Nazioni Unite sulla situazione nel Sahara occidentale, che sottolinea l'importanza fondamentale di affrontare il conflitto del Sahara occidentale nel quadro di una più ampia strategia per il Sahel, nonché il fatto che la questione dei diritti umani continua a rappresentare un elemento essenziale per la soluzione del conflitto; osserva che i diversi conflitti attualmente in corso nel Sahel, e soprattutto la presenza di gruppi terroristici come AQMI nel Mali settentrionale e nell'Algeria meridionale, sono fattori che rischiano di destabilizzare il Sahara occidentale e la regione in generale; rileva inoltre l'impatto negativo generato dal conflitto sull'integrazione regionale, che dovrebbe includere il Marocco e l'Algeria e che potrebbe offrire importanti opportunità di democratizzazione e sviluppo economico, migliorando così la sicurezza umana nella zona sahelo-sahariana;

98. ribadisce il suo sostegno alle risoluzioni delle Nazioni Unite sul Sahara occidentale; chiede il pieno rispetto dei diritti umani e delle libertà fondamentali del popolo sahwawi, compresa la libertà di riunione, la libertà di espressione e il diritto a manifestare pacificamente;

99. sottolinea la necessità di affrontare la questione dei diritti umani nel Sahara occidentale e nei campi di Tindouf, anche senza anticipare una soluzione politica definitiva o pronunciarsi in merito a tale soluzione; ribadisce, nondimeno, che l'autodeterminazione è un diritto umano fondamentale, come specificato all'articolo 1 del Patto internazionale delle Nazioni Unite sui diritti civili e politici, e che l'integrità territoriale è un principio sancito dal diritto internazionale; rammenta inoltre la risoluzione 1754 (2007) del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite, in cui si esortano le parti a intraprendere negoziati in buona fede, senza precondizioni, al fine di raggiungere una soluzione politica giusta, durevole e reciprocamente accettabile, che consenta l'autodeterminazione del popolo del Sahara occidentale; rivolge questo appello al Marocco e al Fronte Polisario, affinché portino avanti i negoziati per una soluzione pacifica del conflitto e ribadisce il diritto del popolo sahwawi all'autodeterminazione; pone in evidenza le opportunità derivanti dalle riforme politiche e democratiche intraprese in Marocco e prende atto al contempo degli obblighi più stringenti richiesti da tali riforme per il rispetto e la salvaguardia dei diritti umani, in particolare nel Sahara occidentale; teme che il ritardo di 25 anni accumulato nell'organizzazione di un referendum o nel raggiungimento di qualsiasi altra forma di accordo politico negoziato e reciprocamente accettabile stia aggravando l'alienazione del popolo sahwawi e il potenziale di violenza, specialmente tra i giovani; invita l'Unione europea a intensificare il proprio coinvolgimento e a sostenere le Nazioni Unite nell'incoraggiare le parti a riprendere i negoziati diretti in vista di una risoluzione pacifica e duratura del conflitto;

100. chiede alla Commissione e agli Stati membri, dal momento che la soluzione politica al conflitto del Sahara occidentale, la riconciliazione e la situazione dei diritti umani sono strettamente correlati, di svolgere un ruolo più attivo nella risoluzione di suddetto conflitto, non solo sostenendo i negoziati delle Nazioni Unite, ma anche ricorrendo ai vari strumenti di politica estera atti a promuovere il necessario sviluppo della fiducia tra le parti del conflitto (strumenti come, ad esempio, il rafforzamento del monitoraggio e della sensibilizzazione in materia di diritti umani tra la polizia e le forze di sicurezza, il sostegno alle riforme democratiche, compreso il decentramento, e la lotta alla discriminazione nella regione);

101. manifesta profonda preoccupazione per la recente relazione elaborata dal relatore speciale delle Nazioni Unite sulla tortura, che dimostra come i funzionari marocchini abbiano arrestato alcuni individui per motivi politici, torturato e stuprato i detenuti sahwawi, rapito e poi abbandonato nel deserto i dimostranti a scopo intimidatorio e preso di mira deliberatamente e frequentemente gli attivisti per l'indipendenza, anche nelle loro abitazioni; prende altresì atto delle ulteriori e diffuse accuse di sparizioni forzate e processi ingiusti; richiama in particolare l'attenzione sullo smantellamento

**Martedì 22 ottobre 2013**

del campo di protesta di Gdeim Izik nel novembre 2010, dove i gravi episodi di violenza hanno mietuto tredici vittime, e il successivo processo di 25 sahwari, tra cui noti attivisti dei diritti umani, svoltosi nel febbraio 2013; prende atto dell'insistenza del Marocco quanto all'equità e alla regolarità del processo, nonché delle conclusioni positive di alcuni osservatori internazionali, ma rammenta anche la preoccupazione espressa dal relatore speciale delle Nazioni Unite per quanto concerne il ricorso a un tribunale militare, le accuse di tortura e l'assenza di indagini al riguardo da parte delle autorità marocchine; prende atto delle conclusioni di alcune ONG e di alcuni osservatori dei diritti umani in relazione ai procedimenti penali inerenti al caso, che sarebbero stati politicizzati, all'insufficienza delle prove e alle condanne eccessive, laddove venti persone sono state condannate a pene che vanno dai venti anni di carcere all'ergastolo; si compiace pertanto che il governo marocchino abbia approvato la raccomandazione formulata dal consiglio nazionale per i diritti umani (CNDH) secondo cui, in futuro, i civili non dovrebbero essere processati da tribunali militari; esorta il governo marocchino a garantire che ciò si traduca in realtà; si rammarica al contempo che questa decisione non interesserà le persone già condannate; esorta inoltre il governo marocchino ad attuare tutte le raccomandazioni contenute nelle relazioni delle Nazioni Unite e del CNDH, nonché a continuare a sviluppare una cultura dei diritti umani; invita, a tal riguardo, le autorità marocchine a rilasciare immediatamente tutti i prigionieri politici sahwari, a lavorare con la società civile e con altri attori per garantire la trasparenza e l'equità dei processi giudiziari, così come a indagare e perseguire i funzionari della sicurezza presumibilmente coinvolti in detenzioni arbitrarie, torture e altri abusi di potere;

102. condanna le violazioni dei diritti umani di cui sono vittima le donne sahwari;

103. ribadisce le preoccupazioni espresse nella relazione dell'Ufficio dell'Alto commissario per i diritti dell'uomo delle Nazioni Unite del 2006, trapelata in via non ufficiale, per quanto riguarda le limitazioni della libertà di espressione, di riunione e di associazione nel Sahara occidentale; prende atto della richiesta del Marocco di consentire i sit-in e altre forme di protesta; lamenta l'apparente intralcio, da parte delle istituzioni marocchine, delle ONG con una posizione a favore dell'indipendenza, a cui viene impedito di essere registrate e riconosciute legalmente, cosa che costituisce una condizione necessaria per poter perorare efficacemente la causa nelle rispettive comunità; condanna le sanzioni, spesso severe, previste per chi «mina l'integrità territoriale del Marocco», norma che verrebbe utilizzata contro i sahwari che rivendicano l'indipendenza con mezzi pacifici; rammenta i riscontri dell'esperto indipendente delle Nazioni Unite sui diritti culturali, secondo cui determinati aspetti della cultura sahwari vengono repressi dalle autorità marocchine; reitera la richiesta dell'esperto indipendente delle Nazioni Unite di revocare tali misure e promuovere la piena diversità culturale; rileva con soddisfazione, a tal proposito, l'inclusione di disposizioni relative al rispetto dei diritti culturali nella nuova costituzione marocchina; si compiace dell'istituzione di un'emittente televisiva sahwari; incoraggia con vigore la piena attuazione di tali disposizioni;

104. si rammarica profondamente che mercoledì 6 marzo 2013 il Marocco abbia espulso una delegazione di quattro deputati del Parlamento europeo; fa presente che lo scopo della delegazione era quello di visitare i territori del Sahara occidentale per indagare sulla situazione dei diritti umani e incontrare i rappresentanti della missione Minurso; deplora profondamente il comportamento delle autorità marocchine e chiede al Regno del Marocco di consentire a osservatori indipendenti, deputati parlamentari, stampa e organizzazioni umanitarie di accedere liberamente nel Sahara occidentale e di circolarvi senza impedimenti;

105. rammenta le preoccupazioni espresse dall'Ufficio delle Nazioni Unite per l'assistenza ai progetti (UNOPS), secondo cui il Sahara occidentale continua a essere una delle zone con il maggior numero di mine al mondo; rileva che le mine antiuomo nel Sahara occidentale hanno tragicamente causato almeno 2 500 morti dal 1975, continuano a minacciare molte migliaia di nomadi sahwari e rappresentano uno dei principali ostacoli alla risoluzione della controversia nel Sahara occidentale e della situazione dei rifugiati; plaude pertanto al lavoro svolto da Minurso, dall'esercito reale marocchino, dal fronte Polisario, dall'organizzazione Landmine Action e da altri per identificare e bonificare le aree interessate; si compiace che il fronte Polisario abbia sottoscritto l'appello di Ginevra per l'interdizione delle mine anti-uomo; incoraggia tutti i soggetti a fare il possibile per educare la popolazione, assistere le vittime e rimuovere tutte le restanti munizioni; rileva inoltre che il Marocco è uno dei pochi paesi, e uno dei soli tre paesi africani, a non aver firmato il trattato sulla messa al bando delle mine; incoraggia il Marocco ad agire in tal senso, al fine di creare un clima di fiducia e inviare un segnale di impegno a favore della pace;

106. pone in evidenza il caso delle donne sahwari e l'importante ruolo che svolgono nella società sahwari, in particolare nei campi di rifugiati, dove il tasso di analfabetismo è sceso nettamente; sottolinea il ruolo fondamentale delle donne nell'organizzazione delle istituzioni sahwari, nonché il loro alto tasso di partecipazione al processo decisionale a tutti i

Martedì 22 ottobre 2013

livelli, dai comitati locali, al parlamento e al governo; attira l'attenzione sul ruolo che le donne del Sahara occidentale svolgono nel mantenimento della pace, nella promozione del dialogo e nella risoluzione dei conflitti, nonché nella conservazione della società e delle strutture sahwari;

107. esprime preoccupazione per la povertà e per la mancanza di servizi di base nei campi di rifugiati amministrati dal Fronte Polisario nelle vicinanze di Tindouf, in particolare per quanto riguarda l'alimentazione, l'assistenza sanitaria e l'accesso all'acqua potabile; si compiace dell'assistenza umanitaria fornita dall'UE ai rifugiati interessati tramite ECHO; invita tuttavia gli attori internazionali a inviare, coordinare e rafforzare gli aiuti in modo più efficace e, ove opportuno, ad aumentare l'importo degli aiuti stessi, al fine di garantire la stabilità della situazione umanitaria e contribuire al miglioramento delle condizioni nei campi; evoca le raccomandazioni del relatore speciale delle Nazioni Unite sugli alloggi adeguati, secondo cui occorre prevedere sufficienti finanziamenti internazionali; constata, ciononostante, i sistemi gestionali in funzione nei campi e si compiace della presenza attiva della società civile, con una forte partecipazione femminile in entrambi i casi; accoglie inoltre con favore l'importanza accordata sul piano sociale all'istruzione, nonostante le scarse risorse; rileva tuttavia la mancanza di una chiara documentazione sul numero preciso di abitanti nei campi; esorta le autorità del fronte Polisario a realizzare o agevolare censimenti periodici o registrazioni formali, con il sostegno dell'Algeria, se del caso;

108. manifesta preoccupazione per il fatto che la povertà nei campi di Tindouf, coniugata all'assenza di prospettive a lungo termine per molti rifugiati, rende questi ultimi vulnerabili alla radicalizzazione del fondamentalismo religioso; segnala il pericolo connesso al reclutamento di giovani nelle reti criminali o terroristiche e richiama l'attenzione sulla permeabilità delle frontiere nella regione, che rischia di facilitare una più profonda infiltrazione, nei campi, dei gruppi jihadisti provenienti dal Mali settentrionale e non solo; condanna il rapimento di tre operatori umanitari europei avvenuto nel campo di Rabouni nell'ottobre 2011; sottolinea pertanto l'assoluta importanza di garantire la sicurezza dei campi; chiede alle autorità algerine di assumersi le proprie responsabilità per migliorare la situazione dei diritti umani nei campi di Tindouf; esprime pieno sostegno al programma dell'UNHCR teso a favorire l'instaurazione della fiducia facilitando gli scambi familiari tra Tindouf e il Sahara occidentale;

109. constata che, mentre la maggior parte degli osservatori internazionali, così come le relazioni elaborate dall'Ufficio dell'Alto commissario per i diritti dell'uomo, dalla commissione africana sui diritti dell'uomo e dei popoli, dal centro Robert F. Kennedy per la giustizia e i diritti umani e da Human Rights Watch hanno individuato scarse prove delle violazioni sistemiche e istituzionali dei diritti umani nei campi, numerosi altri soggetti, tra cui il governo marocchino, ONG marocchine e alcuni ex abitanti dei campi di Tindouf sostengono che le autorità del Fronte Polisario limiterebbero la libertà di espressione e di circolazione degli abitanti; prende atto delle vigorose smentite di tali accuse da parte del fronte Polisario e della volontà di quest'ultimo di cooperare con le agenzie dell'ONU competenti in materia di diritti umani; invita pertanto il fronte Polisario a concedere agli osservatori indipendenti dei diritti umani un accesso pieno, regolare e senza restrizioni ai campi e a consentire indagini rigorose su tutte le accuse;

110. si compiace degli sforzi tesi a migliorare la documentazione dei presunti abusi dei diritti umani nel Sahara occidentale, in particolare attraverso l'istituzione del consiglio nazionale per i diritti umani (CNDH), con sede a Laayoune e a Dakhla, come riconosciuto dalle Nazioni Unite; prende atto del lavoro positivo svolto dal CNDH e invita il governo marocchino a concorrere al rafforzamento della sua indipendenza e del suo mandato, nonché ad assicurare l'attuazione delle sue raccomandazioni; incoraggia inoltre suddetto consiglio a intensificare gli sforzi profusi per creare relazioni con i sahwari ostili *al dominio* marocchino e a garantire un seguito adeguato alle denunce; si compiace dell'adozione da parte del Marocco, nel 2012, di tre delle cinque raccomandazioni formulate dal Consiglio delle Nazioni Unite per i diritti umani sulla situazione dei diritti umani nel Sahara occidentale, ed esorta il paese ad adottare le restanti due raccomandazioni; accoglie inoltre con favore il fatto che il Marocco abbia invitato le delegazioni internazionali ad hoc (incluso il relatore speciale dell'ONU sulla tortura) e che queste abbiano accettato gli inviti; esorta le autorità marocchine ad autorizzare le missioni d'inchiesta di altri organi internazionali, come la commissione africana per i diritti dell'uomo e dei popoli e il Parlamento europeo; esorta tutte le parti in causa a proseguire tale impegno con gli organi delle Nazioni Unite competenti per i diritti umani; sostiene la creazione di una missione ufficiale MINURSO-CICR (Comitato internazionale della Croce Rossa) nella zona di Fadret Leguiaa al fine di procedere all'esumazione delle salme e alla loro restituzione alle famiglie, in seguito alla scoperta di fosse comuni da parte della squadra investigativa dell'Università dei Paesi Baschi;

111. rileva tuttavia le gravi e contestate accuse rivolte alle amministrazioni del Marocco e del Fronte Polisario; ricorda che il Segretario generale dell'ONU ha posto recentemente l'accento sull'importanza di un monitoraggio indipendente, imparziale, globale e continuo della situazione dei diritti umani sia nel Sahara occidentale che nei campi; constata, in tal senso, che l'ONU non ha aggiornato il mandato della missione Minurso ad aprile 2013 per includervi una dimensione dei

**Martedì 22 ottobre 2013**

diritti umani; invita l'ONU a procedere in tal senso o a istituire altrimenti un nuovo organismo permanente e imparziale per i diritti umani incaricato della supervisione e rendicontazione della situazione complessiva dei diritti umani, nonché delle indagini sulle singole denunce; chiede che il mandato di tale organismo includa la sezione del Sahara occidentale controllata dal Marocco, i campi di Tindouf e altri territori controllati dal Fronte Polisario;

112. incoraggia i governi di Marocco e Algeria a sviluppare e a rafforzare il loro dialogo politico per migliorare le dinamiche regionali ed evitare un accrescersi delle tensioni nella regione, a beneficio dell'intera comunità internazionale;

113. esorta il vicepresidente/alto rappresentante e l'RSUE per i diritti umani a offrire alle autorità marocchine e al Fronte Polisario programmi di formazione sui diritti umani nel Sahara occidentale e a Tindouf destinati agli agenti di polizia e sicurezza, ai funzionari giudiziari, ai funzionari delle amministrazioni locali, ai media e alle organizzazioni della società civile, che prendano le mosse dalle riforme politiche a favore della democrazia, dello Stato di diritto e dei diritti umani avviate dal Marocco, senza compromettere l'accordo politico negoziato sul conflitto nel Sahara occidentale ma, anzi, con l'obiettivo di incoraggiare trattative in questo senso;

o

o o

114. incarica il suo presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio, alla Commissione, al vicepresidente della Commissione/alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza, ai rappresentanti speciali dell'Unione europea per i diritti umani e per il Sahel, agli Stati membri dell'UE, ai governi e ai parlamenti dei paesi del Sahel, del Marocco e dell'Algeria e al Fronte Polisario, al Segretario generale e al Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite, all'Alto commissario delle Nazioni Unite per i diritti umani, al presidente dell'UA e al segretario generale della Commissione, al presidente della Comunità economica degli Stati dell'Africa occidentale e al presidente della Commissione.

---

Martedì 22 ottobre 2013

P7\_TA(2013)0432

**Autorità locali e società civile****Risoluzione del Parlamento europeo del 22 ottobre 2013 su autorità locali e società civile: l'impegno dell'Europa a favore dello sviluppo sostenibile (2012/2288(INI))**

(2016/C 208/02)

*Il Parlamento europeo,*

- visti il titolo V del trattato sull'Unione europea e, in particolare, l'articolo 21, paragrafo 2, dello stesso, che stabilisce i principi e gli obiettivi dell'Unione europea nelle relazioni internazionali, e l'articolo 208, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
- visti gli articoli 16, 18 e 87 della dichiarazione comune del Consiglio e dei rappresentanti dei governi degli Stati membri riuniti in sede di Consiglio, del Parlamento europeo e della Commissione sulla politica di sviluppo dell'Unione europea: «Il consenso europeo»<sup>(1)</sup>,
- visto il consenso europeo sull'aiuto umanitario,
- vista la dichiarazione delle Nazioni Unite sul diritto allo sviluppo (41/128),
- vista la Dichiarazione del Millennio delle Nazioni Unite in cui sono definiti gli obiettivi del Millennio,
- visto l'accordo di partenariato ACP-CE («Accordo di Cotonou»),
- vista la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce uno strumento per il finanziamento della cooperazione allo sviluppo (SEC(2011)1469 e SEC(2011)1470),
- vista la Carta europea sulla cooperazione allo sviluppo a sostegno della governance locale lanciata il 16 novembre 2008 nel corso delle Giornate europee dello sviluppo,
- vista la comunicazione della Commissione dal titolo «Potenziare l'impatto della politica di sviluppo dell'Unione europea: un programma di cambiamento» (COM(2011)0637),
- vista la sua risoluzione del 5 luglio 2011 sul rafforzamento dell'impatto della politica dell'UE per lo sviluppo<sup>(2)</sup>,
- vista la comunicazione della Commissione dal titolo «Il futuro approccio al sostegno dell'Unione europea al bilancio dei paesi terzi» (COM(2011)0638),
- vista la comunicazione della Commissione dal titolo «Le radici della democrazia e dello sviluppo sostenibile: l'impegno dell'Europa verso la società civile nell'ambito delle relazioni esterne» (COM(2012)0492),
- viste le conclusioni del Consiglio del 15 ottobre 2012 su «Le radici della democrazia e dello sviluppo sostenibile: l'impegno dell'Europa verso la società civile nell'ambito delle relazioni esterne» (doc. 14535/12),
- viste le conclusioni del Consiglio sul sostegno dell'UE a un cambiamento sostenibile nelle società in fase di transizione, adottate in occasione della 3218ª riunione del Consiglio «Affari esteri» del 31 gennaio 2013,
- vista la comunicazione della Commissione del 15 maggio 2013 dal titolo «Capacitare le autorità locali dei paesi partner per una migliore governance e risultati più concreti in termini di sviluppo» (COM(2013)0280),
- vista la comunicazione della Commissione del 27 febbraio 2013 dal titolo «Un'esistenza dignitosa per tutti: sconfiggere la povertà e offrire al mondo un futuro sostenibile» (COM(2013)0092),
- visti gli impegni internazionali assunti nell'ambito del partenariato di Busan per un'efficace cooperazione allo sviluppo del 2011,

<sup>(1)</sup> GU C 46 del 24.2.2006, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU C 33 E del 5.2.2013, pag. 77.

**Martedì 22 ottobre 2013**

- viste le conclusioni del Consiglio del 22 luglio 2013 relative alle autorità locali nella cooperazione allo sviluppo (doc. 12584/13),
  - visto il parere del Comitato delle regioni sul tema «Capacitare le autorità locali dei paesi partner per una migliore governance e risultati più concreti in termini di sviluppo» (CdR 2010/2013),
  - vista la sua dichiarazione del 5 luglio 2012 dal titolo «Educazione allo sviluppo e cittadinanza globale attiva» <sup>(1)</sup>,
  - visto il documento di lavoro dei servizi della Commissione sull'educazione e la sensibilizzazione allo sviluppo in Europa (SWD(2012)0457),
  - visto lo studio «The experience and actions of the main European actors active in the field of development education and awareness raising» (Esperienza ed azioni dei principali attori europei attivi nel settore dell'educazione e della sensibilizzazione allo sviluppo) del novembre 2010 <sup>(2)</sup>,
  - visto il documento conclusivo dell'iniziativa per un dialogo strutturato del maggio 2011 <sup>(3)</sup>,
  - vista la dichiarazione di Lisbona per il miglioramento e il potenziamento dell'educazione globale in Europa per l'anno 2015 <sup>(4)</sup>,
  - vista la consultazione sulle organizzazioni della società civile nella cooperazione allo sviluppo e la consultazione sulle autorità locali nello sviluppo,
  - vista la revisione inter pares CAS-OCSE dell'Unione europea effettuata nel 2012,
  - vista la valutazione globale tematica del sostegno della Commissione ai processi di decentramento <sup>(5)</sup> del febbraio 2012,
  - vista la sua risoluzione del 15 marzo 2007 sui poteri locali e la cooperazione per lo sviluppo <sup>(6)</sup>,
  - visto l'articolo 48 del suo regolamento,
  - vista la relazione della commissione per lo sviluppo (A7-0296/2013),
- A. considerando che l'articolo 208 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) stabilisce che l'obiettivo principale della politica di sviluppo dell'Unione è quello di ridurre e, a lungo termine, eliminare la povertà, come definito nel consenso europeo in materia di sviluppo;
- B. considerando che il consenso europeo in materia di sviluppo continua a costituire il quadro dottrinale della politica di sviluppo dell'UE;
- C. considerando che l'Unione ha un forte impegno politico per la promozione di un contesto favorevole per le organizzazioni della società civile (OSC) a livello nazionale nonché regionale e internazionale, e che essa riconosce che una società civile emancipata, in tutta la sua diversità, è un fattore di per sé importante e rappresenta una parte essenziale e integrante di qualsiasi democrazia;
- D. considerando che l'Unione ha un forte impegno politico per l'attuazione di un approccio allo sviluppo basato sui diritti umani e che la dichiarazione delle Nazioni Unite sulla visione comune di un approccio basato sui diritti umani nell'ambito della cooperazione allo sviluppo stabilisce che tutti i programmi di cooperazione allo sviluppo, le politiche e l'assistenza tecnica devono promuovere il rispetto dei diritti umani sanciti dalla dichiarazione universale dei diritti dell'uomo e dagli altri strumenti internazionali in materia di diritti umani;

<sup>(1)</sup> Testi approvati, P7\_TA(2012)0302.

<sup>(2)</sup> [https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/mwikis/aidco/images/d/d4Final\\_Report\\_DEAR\\_Study.pdf](https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/mwikis/aidco/images/d/d4Final_Report_DEAR_Study.pdf)

<sup>(3)</sup> [https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/mwikis/aidco/images/e/ea/FINAL\\_CONCLUDING\\_PAPER.pdf](https://webgate.ec.europa.eu/fpfis/mwikis/aidco/images/e/ea/FINAL_CONCLUDING_PAPER.pdf)

<sup>(4)</sup> [http://www.gecongress2012.org/images/2012\\_GE\\_Congress\\_Report\\_FINAL\\_11feb201.pdf](http://www.gecongress2012.org/images/2012_GE_Congress_Report_FINAL_11feb201.pdf) (pagg. 27-31).

<sup>(5)</sup> [http://ec.europa.eu/europeaid/how/evaluation/evaluation\\_reports/2012/1300\\_docs\\_en.htm](http://ec.europa.eu/europeaid/how/evaluation/evaluation_reports/2012/1300_docs_en.htm).

<sup>(6)</sup> GU C 301 E del 13.12.2007, pag. 249.



Martedì 22 ottobre 2013

- E. considerando che la titolarità democratica comprende non solo i governi ma anche le OSC, le autorità locali e i parlamenti nazionali, che svolgono ruoli chiave nel collegare cittadini e governo e nel garantire una titolarità democratica e su larga scala dei programmi di sviluppo dei paesi;
- F. considerando che la responsabilità nazionale prevede il ruolo di controllo delle OSC, che sono attori fondamentali nella lotta alla corruzione e nella promozione della trasparenza;
- G. considerando che la relazione dell'OCSE/CAS raccomanda che le istituzioni e gli organi dell'Unione si adoperino per coinvolgere un numero maggiore di soggetti interessati della società civile in un dialogo strategico e strutturato e diventino più efficienti nello sviluppare le capacità della società civile nei paesi partner, ed è necessario riesaminare gli strumenti per tale scopo;
- H. considerando che un quadro legittimo post 2015 impone che la società civile e gli individui — in particolare i più emarginati — siano in grado di partecipare appieno ai processi decisionali nonché al monitoraggio e alla rendicontazione sui progressi compiuti;
- I. considerando che i risultati della consultazione pubblica sulle autorità locali nello sviluppo hanno messo in evidenza il legame tra la governance democratica locale, il decentramento e lo sviluppo territoriale;
- J. considerando che lo sviluppo territoriale è stato definito come l'interazione tra molteplici soggetti interessati e la governance multilivello volta a investire nelle risorse del territorio locale (risorse umane, finanziarie, fisiche e naturali) per rafforzare i vantaggi competitivi del territorio e per migliorare la qualità della vita;
- K. considerando che autorità locali e OSC forti, trasparenti e orientate ai bisogni e interventi di governance locale inclusivi sono elementi essenziali della democrazia e del processo costruzione della pace;
- L. considerando che deve esserci uno scambio di conoscenze tra le autorità locali dei nuovi Stati membri e quelle dei vecchi Stati membri in relazione alle pratiche di cooperazione allo sviluppo, al fine di colmare il divario in termini di competenze e di consentire ai vecchi Stati membri di beneficiare delle esperienze dei nuovi Stati membri in materia di transizione e di trasformazione strutturale, cosa che rappresenta uno strumento prezioso nel quadro dello sviluppo globale;
- M. considerando che le OSC e le autorità locali sono essenziali per garantire una crescita sostenibile e inclusiva, la sostenibilità ambientale, i diritti umani e la buona governance nell'agenda di sviluppo post 2015;
- N. considerando che i partenariati equi e a lungo termine tra le OSC dell'Unione e le organizzazioni omologhe nei paesi in via di sviluppo si sono rivelati uno strumento importante per lo sviluppo di iniziative delle OSC e della società civile forti, indipendenti e diversificate su scale e a livelli differenti, da quello locale a quello internazionale;

#### ***Un contesto favorevole per le organizzazioni della società civile e le autorità locali***

1. accoglie con favore la recente evoluzione delle politiche a livello dell'UE e internazionale, con un orientamento verso un partenariato più ambizioso con le OSC e le autorità locali, fondato su un approccio allo sviluppo basato sui diritti umani, compresi i diritti economici, sociali e culturali nonché i trattati internazionali in materia di tutela dell'ambiente e della biodiversità, e il chiaro impegno a rafforzare il processo e la responsabilità democratici;
2. sottolinea che lo sviluppo di relazioni responsabili, basate sui diritti umani e inclusive tra i governi, le autorità locali, le OSC, il settore privato e i cittadini offre un'opportunità unica all'UE, compresi i suoi cittadini, le autorità locali e il settore privato, per istituire partenariati sostenibili con i paesi in via di sviluppo;
3. invita la Commissione e il Servizio europeo per l'azione esterna (SEAE) a elaborare piani di orientamento e attuazione per un approccio basato sui diritti umani nell'ambito della cooperazione allo sviluppo dell'Unione, in collaborazione con le OSC, e a promuovere l'attuazione degli orientamenti dell'Unione europea sui difensori dei diritti dell'uomo;

**Martedì 22 ottobre 2013**

4. invita la Commissione e il SEAE a integrare la promozione di un contesto favorevole per le OSC e le autorità locali e a considerarla una priorità nell'ambito della posizione dell'UE nei negoziati in corso sul quadro di sviluppo post 2015; sottolinea l'importanza di definire un sistema di monitoraggio che consenta la valutazione dei progressi nella creazione di un contesto favorevole a livello nazionale in termini di disposizioni politiche e normative, conformemente alle norme internazionali in materia di diritti umani, nonché di dialoghi tra più soggetti interessati e a più livelli; invita la Commissione a misurare il contesto favorevole per comprenderne appieno la complessità e le caratteristiche degli attori della società civile;
5. esprime grande preoccupazione per la repressione delle OSC che cooperano con i partner dell'Unione in diversi paesi e invita la Commissione e il SEAE a elaborare delle strategie relative alle modalità per superare tali difficoltà e continuare a fornire un sostegno vitale alle OSC;
6. incoraggia l'UE a promuovere meccanismi istituzionalizzati per il dialogo multilivello e tra più soggetti interessati, cui partecipino le organizzazioni della società civile, le autorità locali, il settore privato e i governi partner, in relazione alle agende per il lavoro dignitoso e alla crescita sostenibile e inclusiva con una redistribuzione del reddito attraverso il bilancio pubblico, nonché in relazione al contesto favorevole per le OSC e le autorità locali; raccomanda che per ciascun paese partner l'Unione applichi le disposizioni in materia di consultazioni con le autorità locali di cui all'accordo di Cotonou per gli Stati ACP;
7. esorta l'Unione a coinvolgere sistematicamente le organizzazioni e le reti femminili nella preparazione e, se possibile, nell'attuazione del dialogo politico, in conformità con gli impegni assunti nell'ambito del piano d'azione dell'UE sulla parità di genere per lo sviluppo;
8. esprime soddisfazione per il forum strategico sullo sviluppo inteso a creare uno spazio per il dialogo con le OSC e le autorità locali nell'ambito delle discussioni politiche e invita tutti i soggetti coinvolti a renderlo uno spazio strategico atto a orientare e influenzare l'attività di elaborazione delle politiche a livello di UE e internazionale in materia di sviluppo, inclusa la coerenza delle politiche per lo sviluppo;

***Efficacia dello sviluppo***

9. chiede alla Commissione e al SEAE di destinare risorse adeguate nel prossimo periodo di programmazione per consentire alle OSC e alle autorità locali dei paesi partner di monitorare e analizzare i progressi conseguiti nel quadro della coerenza delle politiche per lo sviluppo a livello locale, nazionale e internazionale;
10. invita la Commissione e il SEAE a promuovere un «partenariato per la responsabilità» per la cooperazione strategica tra i rappresentanti eletti a livello nazionale e locale e le OSC, che sia basato sulla trasparenza in merito ai flussi di aiuti ufficiali e non ufficiali, nonché un approccio partecipativo allo sviluppo e alla responsabilità, incluse la responsabilità e la vigilanza sociali a livello nazionale, allo scopo di misurare l'impatto politico;
11. sottolinea l'importante ruolo che le autorità locali e le organizzazioni della società civile possono svolgere nella lotta contro la corruzione a tutti i livelli, inclusi l'evasione fiscale e i flussi finanziari illeciti provenienti dai paesi in via di sviluppo;
12. invita la Commissione a sostenere l'inclusione dei rappresentanti delle autorità locali nel comitato direttivo del partenariato globale per un'efficace cooperazione allo sviluppo;
13. ritiene che la coerenza delle politiche per lo sviluppo debba costituire il principio guida di ogni forma di cooperazione dell'Unione con le autorità locali volta a sviluppare l'economia locale al fine di fornire alla popolazione mezzi di sostentamento dignitosi a livello di comunità;
14. ricorda che tutti gli attori dello sviluppo devono essere responsabili dei rispettivi sforzi finalizzati allo sviluppo e dei relativi risultati, nonché promuovere la responsabilità reciproca;
15. chiede alla Commissione di promuovere un approccio equilibrato tra il principio di armonizzazione e il diritto di iniziativa delle organizzazioni della società civile e delle autorità locali; ricorda alla Commissione che la semplificazione e l'armonizzazione delle procedure amministrative dei donatori devono essere condotte in collaborazione con le OSC e le autorità locali;

Martedì 22 ottobre 2013

16. accoglie favorevolmente la proposta della Commissione intesa a elaborare tabelle di marcia per l'impegno con le OSC al fine di individuare una strategia globale per l'inclusione di tali organizzazioni in tutte le forme di cooperazione europea; chiede alla Commissione di chiarire come le OSC possano apportare un contributo significativo al processo e di assicurare che la loro partecipazione sia tempestiva e presa in debita considerazione nella fase di elaborazione, nonché che le priorità siano definite congiuntamente;
17. esorta la Commissione a elaborare tabelle di marcia nazionali anche per le autorità locali e a valutare la possibilità di creare tabelle di marcia nazionali congiunte per le OSC e le autorità locali;
18. chiede alla Commissione di considerare la coerenza delle politiche per lo sviluppo un elemento chiave per le future tabelle di marcia;
19. invita la Commissione ad adottare l'agenda per lo sviluppo sostenibile, tenendo conto del fatto che le sue tre componenti fondamentali (ambientale, sociale ed economica) sono parametri ugualmente importanti e inscindibili;
20. ricorda l'importanza che il partenariato tra le autorità locali dei paesi europei e dei paesi partner riveste ai fini del conseguimento dello sviluppo sostenibile; esorta l'Unione, in tale contesto, a utilizzare in modo efficace i metodi di condivisione delle conoscenze e di sviluppo delle capacità, avvalendosi anche dell'esperienza in materia di transizione delle autorità locali negli Stati membri dell'UE;
21. esorta l'Unione ad adottare un programma ambizioso, al fine di aumentare in modo proporzionale le esperienze positive conseguite nell'ambito di progetti e iniziative delle OSC e delle autorità locali finanziati dall'UE;

#### ***Decentramento e approccio territoriale allo sviluppo***

22. chiede alla Commissione e al SEAE di instaurare un dialogo politico più ambizioso con i paesi partner e all'interno degli stessi per promuovere un approccio territoriale allo sviluppo e un approccio globale al decentramento, e di accordare priorità nel prossimo periodo di programmazione al rafforzamento della capacità delle autorità locali e delle OSC di influenzare e monitorare i processi di riforma per il decentramento;
23. ricorda che un efficace processo di decentramento richiede riforme del settore pubblico, come il trasferimento di poteri, funzioni e risorse, nonché la partecipazione attiva dei cittadini, attraverso i loro rappresentanti, e delle OSC alla pianificazione e alla stesura di bilancio partecipative; invita la Commissione a tenere in debita considerazione il decentramento e l'approccio territoriale allo sviluppo nel suo sostegno alle riforme del settore pubblico e a renderli una priorità trasversale in tutti i programmi geografici;
24. sottolinea che un approccio territoriale allo sviluppo sostenibile deve basarsi su un processo di decentramento responsabile, trasparente ed efficiente; raccomanda che l'UE consideri l'approccio territoriale allo sviluppo e il decentramento fattori importanti per il conseguimento dell'eliminazione della povertà nella prossima agenda per lo sviluppo post-OSM;
25. ricorda che l'approccio territoriale allo sviluppo contribuisce all'efficacia dello sviluppo mediante il rafforzamento della titolarità, dei dialoghi e programmi tra più soggetti interessati e più attori, e del coordinamento politico a livello subnazionale; chiede alla Commissione di avviare iniziative pilota per sostenere l'approccio territoriale allo sviluppo mediante programmi geografici e tematici;
26. ricorda il valore aggiunto della cooperazione decentralizzata nella promozione sia dell'approccio territoriale allo sviluppo sia del decentramento; sottolinea che le autorità locali europee sono particolarmente adatte a cooperare con le loro omologhe nel processo di decentramento, soprattutto per quanto concerne il decentramento fiscale;
27. sottolinea l'importanza di rafforzare le competenze e l'impegno del personale dell'Unione, in particolare a livello di delegazione, in relazione al decentramento e al ruolo delle OSC e delle autorità locali nello sviluppo sostenibile, nonché alle modalità di coordinamento con le OSC, e incoraggia la partecipazione delle organizzazioni della società civile, incluse le organizzazioni femminili, per imprimere una prospettiva di genere a tali processi;

Martedì 22 ottobre 2013

### **Stati fragili**

28. sottolinea la necessità che l'Unione si impegni con i paesi partner, nel contesto del nuovo patto per gli Stati fragili, al fine di elaborare, nell'ambito di strategie di sviluppo più ampie, strategie nazionali di resilienza e programmi specifici volti ad affrontare le cause alla base della vulnerabilità a lungo termine, compresi l'analisi del rischio partecipativa e a livello locale, gli strumenti di gestione e la ricerca approfondita sulle cause dei conflitti o della fragilità, tenendo conto delle opinioni e delle percezioni delle popolazioni locali direttamente coinvolte;

29. rammenta che la resilienza dovrebbe essere anche un tema chiave del partenariato dell'UE con le organizzazioni della società civile e con le autorità locali; ricorda che è essenziale rafforzare il ruolo delle comunità, attraverso attività di riduzione dei rischi promosse e gestite dalle stesse, e delle autorità locali negli Stati fragili, nonché cooperare strettamente con esse nelle situazioni di crisi e post-crisi; incoraggia i partenariati con le autorità locali negli Stati fragili onde consentire lo sviluppo, il trasferimento e lo scambio di competenze amministrative e tecniche;

30. rammenta che i rappresentanti locali eletti svolgono sistematicamente un'attività di mediazione tra parti antagoniste e che, in tal senso, assumono un ruolo importante ai fini della prevenzione e risoluzione dei conflitti;

31. invita la Commissione e il SEAE a elaborare degli orientamenti per le delegazioni dell'Unione su come trattare le OSC e le autorità locali in situazioni di crisi e di fragilità, adottando un approccio basato sui diritti umani e attento alle questioni di genere;

32. sottolinea che nei contesti in cui le autorità pubbliche, incluse quelle locali e regionali, non dispongono delle capacità per fornire i servizi di base, e qualora le circostanze lo consentano, è opportuno che la Commissione sostenga i partenariati tra più attori per sviluppare le capacità delle autorità locali, affinché siano in grado di prestare i servizi;

33. esprime profonda preoccupazione per la proposta della Commissione volta a limitare il sostegno finanziario alla fornitura di servizi solo alle organizzazioni della società civile attive nei paesi meno sviluppati e negli Stati fragili; ricorda che il valore aggiunto fondamentale delle organizzazioni della società civile in tutti i paesi, a prescindere dal loro grado di sviluppo, è dato dalla loro capacità di interpretare i bisogni e i diritti dei gruppi poveri ed emarginati e di fornire soluzioni innovative a loro favore, svolgendo attività di sensibilizzazione e di sostegno politico per affrontare le cause di fondo della povertà, delle disuguaglianze e dell'esclusione;

### **Educazione e sensibilizzazione allo sviluppo**

34. ricorda che la dichiarazione scritta del Parlamento sull'educazione allo sviluppo e la cittadinanza globale attiva chiede una strategia europea in materia di educazione e sensibilizzazione allo sviluppo maggiormente incentrata su una riflessione critica in merito alla politica di sviluppo e, in particolare, alla coerenza delle politiche per lo sviluppo;

35. invita la Commissione a elaborare una strategia globale per l'educazione e la sensibilizzazione allo sviluppo in stretta collaborazione con le OSC, onde aumentare le risorse finanziarie che nel prossimo periodo di programmazione saranno assegnate all'educazione e alla sensibilizzazione allo sviluppo, e a elaborare, in stretta consultazione con le OSC e le autorità locali attive nell'ambito della suddetta strategia, modalità di finanziamento flessibili che rispettino il loro diritto d'iniziativa e consentano la partecipazione di un'ampia gamma diversificata di attori;

### **Documenti di programmazione e modalità di aiuto**

36. accoglie con favore l'impegno della Commissione a introdurre in modo sistematico l'analisi economico-politica a livello di paese e raccomanda che sia inclusa un'analisi della situazione politica e giuridica delle OSC e delle autorità locali;

37. è del parere che il gettito fiscale sia essenziale per lo sviluppo economico locale e reputa necessario accordare priorità alla creazione di sistemi di riscossione delle imposte efficaci e fattibili per garantire una fonte sostenibile di finanziamento dello sviluppo;

Martedì 22 ottobre 2013

38. chiede alla Commissione di migliorare il coordinamento e la complementarità tra i programmi e gli strumenti tematici e geografici; ricorda che le organizzazioni della società civile e le autorità locali vanno considerate partner esecutivi fondamentali in particolare nell'ambito del programma sui beni pubblici globali e vanno consultate sin dalle fasi iniziali in merito alla programmazione dei programmi geografici e tematici;
39. ricorda che le autorità locali sono ammissibili a partecipare a tutti i programmi dello strumento per la cooperazione allo sviluppo (DCI) e invita la Commissione e le organizzazioni di rappresentanza delle autorità locali a promuovere una maggiore partecipazione delle autorità stesse a tutti i programmi DCI;
40. invita la Commissione a continuare a sostenere la cooperazione decentralizzata e i partenariati tra le autorità locali dell'UE e dei paesi partner; osserva che tali partenariati si sono dimostrati strumenti efficaci nel rafforzamento delle capacità delle autorità locali in settori chiave che contribuiscono all'eliminazione della povertà; invita al tempo stesso, e per la stessa ragione, la Commissione a continuare a sostenere la cooperazione tra le OSC dei paesi europei e dei paesi partner;
41. invita la Commissione a facilitare lo scambio di esperienze e di competenze tra le autorità locali dei paesi dell'UE e dei paesi partner per consentire l'accesso alle conoscenze sui settori pertinenti dello sviluppo sostenibile, con particolare riferimento alla buona governance, sfruttando l'esperienza in materia di transizione delle autorità locali degli Stati membri dell'Unione;
42. chiede alla Commissione di impegnarsi in partenariati più strategici con associazioni nazionali, regionali e internazionali e reti di autorità locali;
43. incoraggia la Commissione a sviluppare ulteriormente diverse modalità di finanziamento più flessibili, trasparenti e prevedibili per raggiungere il maggior numero possibile di attori della società civile; chiede alla Commissione di individuare e sviluppare tali modalità mediante un dialogo inclusivo con le OSC e le associazioni delle autorità locali basato sul dialogo strutturato;
44. invita la Commissione a promuovere la partecipazione delle OSC e delle autorità locali alla discussione in corso sui meccanismi di combinazione nel quadro della Platform for Blending in External Cooperation dell'Unione; chiede alla Commissione di elaborare orientamenti e di creare meccanismi di valutazione d'impatto e di monitoraggio inclusivi per assicurare la consultazione e la partecipazione delle popolazioni coinvolte in tutte le fasi del ciclo progettuale e per garantire che la combinazione contribuisca all'eliminazione della povertà;
45. chiede altresì alla Commissione di consentire la partecipazione delle OSC a tutte le nuove forme di cooperazione nel quadro della Platform for Blending in External Cooperation dell'Unione;
46. invita la Commissione a rafforzare le riforme nazionali per il decentramento nell'elaborazione e attuazione dei contratti di buona governance e di sviluppo, dei contratti per le riforme settoriali e dei contratti di potenziamento istituzionale;

o

o o

47. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione.
-

Martedì 22 ottobre 2013

P7\_TA(2013)0433

## Ripensare l'istruzione

**Risoluzione del Parlamento europeo del 22 ottobre 2013 sul tema «Ripensare l'istruzione» (2013/2041(INI))**

(2016/C 208/03)

*Il Parlamento europeo,*

- visti gli articoli 165 e 166 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE),
- vista la comunicazione della Commissione, del 20 novembre 2012, dal titolo «Ripensare l'istruzione: investire nelle abilità in vista di migliori risultati socioeconomici» (COM(2012)0669),
- vista la comunicazione della Commissione del 28 novembre 2012, dal titolo «Analisi annuale della crescita 2013» (COM(2012)0750),
- viste le conclusioni del Consiglio del 15 febbraio 2013 relativamente agli investimenti nell'istruzione e nella formazione — una risposta a «Ripensare l'istruzione: investire nelle abilità in vista di migliori risultati socioeconomici» e l'Analisi annuale della crescita 2013,
- vista la comunicazione della Commissione, del 23 novembre 2011, sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce «ERASMUS PER TUTTI» — il programma dell'Unione per l'istruzione, la formazione, la gioventù e lo sport (COM(2011)0788),
- vista la comunicazione della Commissione del 10 settembre 2012 sul «Progetto di relazione congiunta del Consiglio e della Commissione sull'attuazione di un quadro rinnovato di cooperazione europea in materia di gioventù per il 2012 (strategia dell'UE per la gioventù 2010-2018)» (COM(2012)0495) e il relativo documento di lavoro dei servizi della Commissione (SWD(2012)0256),
- viste le conclusioni del Consiglio, del 26 novembre 2012, sull'istruzione e la formazione nella strategia Europa 2020 — il contributo dell'istruzione e della formazione alla ripresa economica e alla crescita <sup>(1)</sup>,
- vista la comunicazione della Commissione, del 20 dicembre 2011, dal titolo «Istruzione e formazione in un'Europa intelligente, sostenibile e inclusiva» (COM(2011)0902),
- vista la comunicazione della Commissione, del 3 marzo 2010, dal titolo «Europa 2020: una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva» (COM(2010)2020),
- viste le conclusioni del Consiglio dell'11 maggio 2010 sulla dimensione sociale dell'istruzione e della formazione <sup>(2)</sup>,
- vista la risoluzione del Consiglio, del 28 novembre 2011, su un'agenda europea rinnovata per l'apprendimento degli adulti <sup>(3)</sup>,
- viste le conclusioni del Consiglio, del 12 maggio 2009, su un quadro strategico per la cooperazione europea nel settore dell'istruzione e della formazione («ET 2020») <sup>(4)</sup>,
- vista la raccomandazione del Consiglio del 20 dicembre 2012 sulla convalida dell'apprendimento non formale e informale <sup>(5)</sup>,

<sup>(1)</sup> GU C 393 del 19.12.2012, pag. 5.

<sup>(2)</sup> GU C 135 del 26.5.2010, pag. 2.

<sup>(3)</sup> GU C 372 del 20.12.2011, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU C 119 del 28.5.2009, pag. 2.

<sup>(5)</sup> GU C 398 del 22.12.2012, pag. 1.

Martedì 22 ottobre 2013

- vista la sua risoluzione, del 1° dicembre 2011, sulla lotta contro l'abbandono scolastico<sup>(1)</sup>,
  - vista la sua risoluzione, del 12 maggio 2011, sull'apprendimento durante la prima infanzia nell'Unione europea<sup>(2)</sup>,
  - vista la sua risoluzione, del 12 maggio 2011, su «Gioventù in movimento: — un quadro di riferimento per migliorare i sistemi di istruzione e formazione europei»<sup>(3)</sup>,
  - vista la sua risoluzione, del 18 maggio 2010, sulle competenze chiave per un mondo in trasformazione: attuazione del programma di lavoro «Istruzione e formazione 2010»<sup>(4)</sup>,
  - vista la sua risoluzione, del 18 dicembre 2008, sull'apprendimento permanente per la conoscenza, la creatività e l'innovazione — attuazione del programma di lavoro «Istruzione e formazione 2010»<sup>(5)</sup>,
  - visto il parere del Comitato delle regioni del 12 aprile 2013 su «Ripensare l'istruzione»<sup>(6)</sup>,
  - visto l'articolo 48 del suo regolamento,
  - visti la relazione della commissione per la cultura e l'istruzione e il parere della commissione per l'occupazione e gli affari sociali (A7-0314/2013),
- A. considerando che uno degli obiettivi primari della strategia «Europa 2020» è ridurre a meno del 10 % il tasso di abbandono scolastico precoce e di portare ad almeno il 40 % la quota di giovani con un diploma di istruzione superiore o un'adeguata formazione professionale;
- B. considerando che il quadro strategico «Istruzione e formazione 2020» (ET 2020) include parametri di riferimento in base ai quali almeno il 95 % dei bambini di età compresa tra i quattro anni e l'età dell'istruzione primaria obbligatoria dovrebbe partecipare all'istruzione della prima infanzia, la percentuale di quindicenni con capacità insufficienti per quanto riguarda la lettura, la matematica e le scienze dovrebbe essere inferiore al 15 % e una media di almeno il 15 % di adulti (tra i 25 e i 64 anni) dovrebbe partecipare all'apprendimento permanente;
- C. considerando che la promozione e l'attuazione della mobilità sono una delle priorità fondamentali dell'Unione e che l'obiettivo europeo per il 2020 è che il 20 % dei laureati europei abbia soggiornato all'estero nel corso della loro carriera accademica; che la mobilità di studenti, insegnanti e dipendenti delle imprese svolge un ruolo fondamentale nella creazione dello spazio europeo;
- D. considerando che i programmi per la mobilità dei giovani durante il periodo 2014-2020 devono offrire un'opportunità reale di acquisire conoscenze e nuove competenze, contribuendo così ad aumentare l'occupazione giovanile;
- E. considerando che nella sua analisi annuale della crescita 2013, la Commissione chiede di promuovere la crescita e la competitività e di lottare contro la disoccupazione e le conseguenze sociali della crisi attraverso un valido investimento nel campo dell'istruzione e della formazione;
- F. considerando che a marzo 2013 il tasso di disoccupazione dei giovani fino a 25 anni nell'UE era del 23,5 % e che, allo stesso tempo, non è stato possibile coprire oltre due milioni di posti di lavoro vacanti; che, in diversi Stati membri, il numero dei disoccupati e la durata della disoccupazione aumentano e l'accesso all'occupazione diventa meno efficiente;
- G. considerando che il perdurare della crisi economica e le misure di austerità volte al risanamento dei conti pubblici in diversi Stati membri mettono a dura prova la vita dei cittadini dell'UE a causa della disoccupazione, dell'esclusione sociale e della povertà; che l'impatto della crisi, in particolare sui giovani, sta portando in casi estremi a episodi di malnutrizione e a problemi di salute mentale; che, in particolare negli Stati membri economicamente più fragili, l'istruzione ha subito tagli di bilancio che hanno aggravato le condizioni di accesso e peggiorato la qualità dell'insegnamento;

<sup>(1)</sup> GU C 165 E dell'11.6.2013, pag. 7.

<sup>(2)</sup> GU C 377 E del 7.12.2012, pag. 89.

<sup>(3)</sup> GU C 377 E del 7.12.2012, pag. 77.

<sup>(4)</sup> GU C 161 E del 31.5.2011, pag. 8.

<sup>(5)</sup> GU C 45 E del 23.2.2010, pag. 33.

<sup>(6)</sup> GU C 139 del 17.5.2013, pag. 51.

**Martedì 22 ottobre 2013**

- H. considerando che la crisi e le politiche di austerità hanno conseguenze negative dirette sulla permanenza e sull'accesso dei giovani all'istruzione e all'occupazione; che le spese per l'istruzione rappresentano un investimento per il futuro e pertanto non devono essere sottoposte alle misure di austerità;
- I. considerando che i giovani incontrano difficoltà crescenti nella transizione dall'istruzione al mondo del lavoro e che una debole interazione istituzionalizzata tra l'istruzione e il mercato del lavoro aumenta il rischio di un tasso di disoccupazione elevato; che l'istruzione professionale di elevata qualità poggia su una stretta collaborazione tra i settori pubblico e privato, con un ampio coinvolgimento delle parti sociali;
- J. considerando che un'istruzione e una formazione accessibili, flessibili e di alta qualità hanno un impatto cruciale sullo sviluppo e la realizzazione personali dei giovani discenti, promuovendone altresì la cittadinanza attiva e il benessere, nonché la loro capacità di adattamento e di integrazione nella società e nel mondo del lavoro; che le difficoltà economiche e sociali stanno aumentando l'euroscetticismo fra i cittadini;
- K. considerando che il bullismo nelle scuole compromette il benessere dei giovani ed è causa di rendimento scolastico insufficiente e abbandono scolastico precoce;
- L. considerando che le risorse educative aperte (OER) migliorano la qualità, l'accessibilità e l'equità dell'istruzione e agevolano un processo di apprendimento interattivo, creativo, flessibile e personalizzato attraverso l'impiego delle TIC e delle nuove tecnologie; che un'istruzione aperta accresce le possibilità di occupazione a lungo termine, sostenendo l'apprendimento permanente;
- M. considerando che, nonostante i livelli generali elevati di disoccupazione giovanile, alcuni settori quali le tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) e l'assistenza sanitaria hanno crescenti difficoltà a coprire i posti vacanti con personale qualificato; considerando che in alcuni Stati membri è possibile riscontrare un divario sempre più profondo tra le qualifiche dei laureati e le esigenze del mondo del lavoro;
- N. considerando che le esigenze del mercato del lavoro sono in rapida evoluzione; che è necessario ambire a un'istruzione di qualità e allo sviluppo individuale ed esaminare più da vicino le future tendenze relative alle necessità del mercato del lavoro, al fine di adattare e ammodernare i programmi di studio in modo da rispondere all'esigenza di fornire una base di conoscenze fondamentali e strategie di apprendimento permanente, e garantire competenze adeguate per i diversi impieghi, quali l'uso delle nuove tecnologie e dei social network, senza mettere in discussione la missione accademica in materia di trasmissione delle conoscenze; che l'evoluzione dei diversi modelli didattici deve essere accompagnata da un adeguamento della professione di insegnante, ad esempio in termini di competenze e qualifiche e di status e carriera;
- O. considerando che le competenze, le tecnologie e le professioni sono in rapida evoluzione, che un individuo, nel corso della sua vita professionale, conoscerà molti cambiamenti tecnologici e che è pertanto indispensabile che tutti dispongano di una base di conoscenze fondamentali sufficientemente solida per potersi adattare a tali evoluzioni;
- P. considerando che lo stimolo della crescita economica, della produttività e della completezza a livello nazionale ha dimostrato di avere un enorme impatto sul mercato del lavoro, con l'aumento del numero e della qualità di posti di lavoro creati, insieme a un migliore inserimento dei giovani nel mercato del lavoro;

**Osservazioni generali**

1. accoglie con favore la comunicazione della Commissione, in particolare l'accento posto sulla lotta alla disoccupazione giovanile attraverso l'investimento nelle competenze, la richiesta di modernizzare i sistemi di istruzione superiore, nonché la promozione di un'istruzione e formazione professionale (IFP) di eccellenza, percorsi di apprendimento flessibili, anche mediante la promozione delle risorse educative aperte, l'apprendimento sul lavoro e il coinvolgimento delle parti sociali nella loro concezione; si compiace inoltre delle misure volte a far fronte alla carenza di insegnanti e formatori altamente qualificati, quali una maggiore efficacia in fase di assunzione, mantenimento e sostegno professionale agli insegnanti;
2. ritiene che il ruolo dell'istruzione vada ben oltre il raggiungimento degli obiettivi economici delle strategie europee e nazionali; ribadisce, a tal riguardo, la missione fondamentale dell'istruzione, che è di preparare i singoli alla vita e renderli cittadini attivi nell'ambito di società sempre più complesse;
3. prende nota del fatto che a causa della crisi economica e finanziaria molti nuclei familiari non sono più nelle condizioni di sostenere i costi dell'istruzione superiore e ciò ha comportato un aumento dell'abbandono scolastico in tale grado di insegnamento; ritiene che gli Stati membri debbano garantire il diritto di tutti, indipendentemente dalla situazione economica, a un'istruzione gratuita, universale e di qualità;



Martedì 22 ottobre 2013

4. ricorda che maggiori competenze linguistiche contribuiscono a promuovere la mobilità e a migliorare l'occupabilità, la comprensione delle altre culture e le relazioni interculturali; sostiene appieno la proposta della Commissione relativa a un nuovo parametro di riferimento dell'UE in tema di competenze linguistiche, secondo il quale almeno il 50 % dei quindicenni deve conoscere una prima lingua straniera e almeno il 75 % dovrà studiarne una seconda entro il 2020;
5. riconosce che la mancanza di competenze linguistiche adeguate rappresenta un importante ostacolo alla libera circolazione dei lavoratori e alla competitività internazionale delle imprese dell'Unione, in special modo nelle zone in cui i cittadini europei vivono in prossimità di una frontiera con un paese di lingua diversa; ricorda che si ritiene che l'apprendimento delle lingue sia molto più efficace in giovane età;
6. insiste sulla necessità di garantire la mobilità degli studenti nell'intento di ampliare le loro conoscenze linguistiche e abilità comunicative, che costituiscono un presupposto per adeguarsi al mercato unico del lavoro nell'Unione europea;
7. chiede un approccio olistico all'istruzione e alla formazione nelle sue componenti accademiche e professionali e ricorda che è necessario riconoscere la missione più ampia dell'istruzione per quanto riguarda la crescita e lo sviluppo personali; invita a sostenere ulteriormente l'acquisizione e il riconoscimento delle competenze basate sull'apprendimento non formale e informale, e sottolinea il ruolo di quest'ultimo nell'ambito di una strategia globale di apprendimento permanente che miri a una società della conoscenza socialmente inclusiva, con individui forti e cittadini attivi; ricorda che l'attuazione di tale strategia dipenderà dal grado di indipendenza che i nostri giovani possono raggiungere;
8. chiede a tal fine agli Stati membri di predisporre un'analisi comparativa coerente, corredata dei pertinenti modelli europei di buone pratiche nel settore dell'istruzione e dell'occupazione;
9. ricorda gli scopi e gli obiettivi principali che l'UE si è impegnata a raggiungere nel quadro della strategia Europa 2020, segnatamente la realizzazione di una crescita intelligente, inclusiva e verde, la creazione di un'Unione europea forte e innovativa e la promozione dell'inclusione sociale e di una maggiore solidarietà, preparando al contempo i cittadini a una vita appagante e di successo; richiama l'attenzione sull'obiettivo prioritario di destinare il 3 % del PIL alla ricerca e all'innovazione;
10. invita gli Stati membri a dare la priorità alla spesa e agli investimenti pubblici nel settore dell'istruzione, della formazione, della ricerca e dell'innovazione; ricorda che i tagli al bilancio in questi settori avrà un impatto negativo sull'istruzione e che gli investimenti in tale settore sono fondamentali per la ripresa economica e la competitività mondiale dell'Unione e per il conseguimento di progressi nel raggiungimento degli obiettivi di Europa 2020;
11. è decisamente favorevole all'esame delle situazioni nazionali e all'avvio di un dibattito a livello dell'Unione con le parti interessate sull'efficacia degli investimenti e i vantaggi nell'ambito dell'istruzione e della formazione; sottolinea che l'istruzione garantisce lo sviluppo sostenibile che, nonostante l'attuale crisi, deve rimanere una priorità;
12. esorta gli Stati membri ad adottare una legislazione che vieti la discriminazione per motivi di genere, orientamento sessuale, identità di genere, disabilità, religione o convinzioni personali ed età nel campo dell'istruzione; esorta il Consiglio ad adottare tempestivamente la direttiva orizzontale contro la discriminazione, che è fondamentale per garantire l'effettiva parità e combattere pregiudizi e discriminazioni, anche nelle scuole;
13. invita gli Stati membri a garantire la parità di accesso all'istruzione e a proporre misure rispondenti ai bisogni dei discenti, rivolgendo una particolare attenzione a coloro che fanno parte di gruppi vulnerabili, in special modo coloro che hanno abbandonato la scuola, sono disoccupati o non seguono corsi di formazione;
14. chiede di istituire misure concrete volte a migliorare il collegamento tra istruzione, formazione e ambiente di lavoro per guadagnare competitività e anticipare le necessità future del mercato del lavoro; ricorda l'importanza di politiche territoriali atte a favorire la creazione di incubatori regionali di innovazione che raggruppino imprese creative, università, investitori e istituzioni culturali, al fine di promuovere l'istruzione e la formazione;
15. raccomanda di includere come settori prioritari l'istruzione e la scienza nei documenti strategici degli Stati membri per il periodo di programmazione 2014-2020, con l'intento di fornire risorse per il loro sviluppo, introdurre nuove tecnologie didattiche, anche per la formazione del corpo docente, e migliorare la qualità dell'insegnamento;

**Martedì 22 ottobre 2013**

16. invita gli Stati membri a stabilire un più stretto collegamento fra le principali sfide strategiche individuate attraverso il semestre europeo e le attività del MAC, onde sostenere gli Stati membri affinché garantiscano istruzione e formazione di elevata qualità e accessibili anche in un periodo di difficoltà finanziarie;

### ***Gioventù — un investimento per il futuro***

17. ricorda che i giovani hanno un potenziale enorme e un ruolo cruciale da svolgere ai fini del raggiungimento degli obiettivi della strategia Europa 2020 relativi all'istruzione e all'occupazione; rammenta inoltre agli Stati membri la stretta correlazione tra l'abbandono scolastico precoce, la mancanza di competenze legate all'occupazione e la disoccupazione giovanile; ricorda altresì che l'educazione e cura della prima infanzia e il ruolo significativo dei genitori gettano le basi del successivo apprendimento e sviluppo dei giovani, ma tale educazione dovrebbe basarsi esclusivamente su aspetti ludici e non su metodi scolastici e sulla pressione nel conseguire obiettivi;

18. pone l'accento sul fatto che i giovani rappresentano altresì il segmento più vulnerabile della società; sottolinea l'importanza di riconoscere i giovani come un gruppo prioritario nella visione sociale dell'UE e pone l'accento sull'utilità di aumentare la mobilità giovanile; invita inoltre gli Stati membri a promuovere politiche di lotta al bullismo per ridurre l'abbandono scolastico precoce e assicurare un reale accesso all'istruzione per tutti;

19. chiede il riconoscimento e il coinvolgimento delle organizzazioni giovanili e della società civile nella progettazione e nell'attuazione delle strategie di apprendimento permanente; sottolinea inoltre il ruolo delle organizzazioni giovanili e della società civile quali fornitori complementari di formazione per l'apprendimento non formale e informale e le opportunità di volontariato, contribuendo allo sviluppo delle capacità trasversali e delle competenze personali individuali di discenti e giovani, quali il pensiero creativo e critico, lo spirito d'iniziativa, l'elaborazione delle informazioni e la capacità di risolvere i problemi, il lavoro di squadra e la comunicazione, nonché la fiducia in sé stessi, la leadership e lo spirito imprenditoriale;

20. chiede il riconoscimento delle competenze acquisite dai giovani nel corso degli studi seguiti all'esterno della propria università, soprattutto di quelle acquisite nell'ambito del programma Erasmus;

21. chiede che i discenti e le organizzazioni a cui sono associati siano coinvolti nei processi decisionali concernenti l'istruzione e sottolinea che l'apprendimento dovrebbe basarsi su un dialogo strutturato con i discenti per quanto riguarda l'elaborazione di programmi di studio e di metodi personalizzati intesi a promuovere un approccio di apprendimento permanente;

22. esorta gli Stati membri a promuovere l'attrattiva dell'IFP, a migliorarne la pertinenza ai fini del fabbisogno del mercato del lavoro, a renderla parte integrante del sistema d'istruzione e a garantirne la qualità; chiede che si punti maggiormente sull'acquisizione delle capacità di base mediante l'istruzione formale e informale fin dalla prima infanzia, ma anche fra gli adulti, e sull'acquisizione delle capacità trasversali, in particolare introducendo la formazione imprenditoriale e l'istruzione nel campo delle TIC, in collaborazione con il settore delle imprese, e potenziando la creatività per aiutare i giovani a entrare nel mercato del lavoro e ad aumentare la loro occupabilità, nonché a creare opportunità per l'avvio di attività in proprio; sottolinea la necessità che gli Stati membri offrano meccanismi di sostegno per le start-up fallite ed eliminino le pastoie burocratiche;

23. riconosce l'importanza di sviluppare e attuare sistemi di istruzione basati sull'imprenditorialità in tutta Europa; sottolinea che l'accesso degli studenti alla formazione imprenditoriale non è affatto una costante, e viene spesso determinato a livello istituzionale; invita pertanto gli Stati membri e gli enti locali e regionali, in collaborazione con gli istituti d'istruzione, a inserire nozioni di educazione all'imprenditoria nel contenuto dei programmi dell'istruzione primaria, della formazione professionale e dell'istruzione superiore; ritiene che occorra concentrarsi in particolare sul superamento delle disparità e delle differenze sostanziali nello sviluppo della formazione imprenditoriale, evidenziate dall'indagine del 2008 sull'imprenditorialità nell'istruzione superiore e confermate dal simposio di alto livello svoltosi a Budapest nel 2011;

24. sottolinea che è necessario un livello di conoscenze e di competenze più elevato; sottolinea la necessità di aumentare l'attrattiva e il valore delle materie STEM (scienza, tecnologia, ingegneria e matematica) nel campo dell'istruzione nonché nei settori dove è prevista una carenza di posti di lavoro e che nei prossimi anni necessiteranno di un numero sempre maggiore di lavoratori qualificati e garantiranno probabilmente posti di lavoro di qualità e sostenibili (ad esempio, l'economia verde, i servizi alle imprese, le TIC, l'assistenza sanitaria e l'istruzione); chiede inoltre che, riconoscendo l'estrema importanza delle materie STEM per aiutare un maggiore numero di giovani a trovare lavoro in tempi di crisi, durante gli studi sia rispettato il giusto equilibrio tra l'acquisizione della conoscenza teorica e delle competenze pratiche, senza trascurare lo studio delle scienze sociali;

Martedì 22 ottobre 2013

25. invita altresì gli Stati membri a fornire un'istruzione più efficiente, ponendo l'accento sulle competenze trasversali, linguistiche e imprenditoriali, al fine di assicurare una maggiore occupabilità a livello dell'Unione; invita gli Stati membri a sensibilizzare i cittadini circa i diritti, i doveri civici e gli impegni derivanti dalla cittadinanza dell'UE e a informarli di come possono beneficiare del diritto alla libera circolazione nell'UE; sottolinea, in considerazione dello sviluppo della cittadinanza attiva e dell'integrazione sociale, che anche le scienze umane devono ricevere sufficiente attenzione durante tutta la formazione scolastica dei giovani;
26. sottolinea la necessità di concepire i programmi scolastici e di formazione in termini di competenze evolutive e trasferibili e di multidisciplinarietà, così come di prevedere delle possibilità di passaggio fra i corsi di formazione; ricorda che è opportuno porre l'accento sull'insegnamento di quei contenuti e di quelle materie di cui le statistiche nazionali e internazionali evidenziano la carenza nei singoli paesi;
27. sottolinea la necessità di concentrarsi sul legame tra l'istruzione, le aspettative dei giovani e le esigenze del mercato del lavoro, per garantire ai giovani una transizione più agevole e di qualità dagli studi al mercato del lavoro, intesa anche a garantire la loro autonomia;
28. sottolinea quanto sia importante sostenere i giovani, in particolare quelli non impegnati negli studi, disoccupati o non ingaggiati in una formazione (NEET), promuovendo tirocini e apprendistati di alta qualità, programmi formativi della «seconda opportunità», il consolidamento dell'apprendimento duale e sul lavoro, nonché misure specifiche per favorire il loro accesso agli studi superiori e la loro integrazione attiva nell'istruzione e nel lavoro; ritiene che le suddette iniziative siano importanti per la transizione dallo studio al lavoro e per abbassare i tassi di disoccupazione giovanile;
29. invita gli Stati membri a prendere misure volte ad accrescere la partecipazione dei lavoratori e dei disoccupati ai programmi di reindirizzamento e di riqualificazione professionale, per ridurre il rischio di disoccupazione, in particolare di lungo periodo, presso quelle categorie della forza lavoro le cui attività professionali sono sempre meno richieste;
30. invita gli Stati membri a incoraggiare i datori di lavoro a offrire più apprendistati di qualità, a elaborare chiari criteri di qualità intesi a prevenire gli abusi e ad agevolare le procedure amministrative per le imprese che offrono lavoro o opportunità di formazione ai giovani, allo scopo di migliorarne i percorsi professionali;
31. ricorda agli Stati membri il ruolo dei programmi dell'Unione nel promuovere l'istruzione, la mobilità, le competenze linguistiche, la cittadinanza attiva, i valori europei, la consapevolezza culturale e altre valide competenze che contribuiscono a migliorare il potenziale occupazionale e a rafforzare la comprensione interculturale dei giovani; sottolinea la necessità di continuare a sostenere detti programmi nel quadro finanziario pluriennale (QFP) per il periodo 2014-2020, concentrandosi sulla mobilità dell'apprendimento, la cooperazione e la riforma delle politiche;
32. rammenta il valore aggiunto delle esperienze all'estero per assistere quanti abbandonano la scuola prematuramente e i giovani privi di qualifiche a trovare impiego; è del parere che il programma Erasmus + costituisca anche per questo gruppo un eccellente quadro mediante il quale conseguire una parte della formazione professionale all'estero;
33. accoglie con favore il rinnovato interesse a realizzare il riconoscimento automatico dei titoli accademici comparabili e il suo obiettivo di porre tutti gli studenti in condizioni di parità, a prescindere dal luogo di conseguimento della loro qualifica; in tale ottica, invita gli Stati membri a intensificare gli sforzi volti al riconoscimento dei titoli accademici;
34. sottolinea le difficoltà di inserimento nel mercato del lavoro al termine degli studi e i lunghi periodi di disoccupazione e inattività forzata che ne conseguono, soprattutto nel quadro della crisi attuale; invita gli Stati membri ad attuare le necessarie politiche di sostegno per fare fronte a tali problemi;
35. esorta gli Stati membri a investire in meccanismi d'accesso prioritario all'occupazione, offrire esperienze lavorative e promuovere possibilità di impiego, a istituire migliori centri di orientamento e di consulenza professionale personalizzata per i giovani e a fornire formazione o corsi di riqualificazione ai giovani che perdono il lavoro o che hanno concluso il loro ciclo di istruzione formale, per consentire loro di divenire indipendenti, condurre una vita autonoma e assicurarsi uno sviluppo professionale;

**Martedì 22 ottobre 2013**

36. esorta gli Stati membri ad attuare rapidamente la «garanzia europea per la gioventù», l'apprendimento sul lavoro, apprendistati e modelli di apprendimento duale di facile accesso e orientati alla carriera, a offrire condizioni di lavoro appropriate, con una forte componente di apprendimento e associate a un processo di qualificazione e a collaborare con le regioni per assicurare che l'iniziativa a favore dell'occupazione giovanile sia realmente complementare e supplementare rispetto alle azioni regionali e nazionali esistenti di lotta contro la disoccupazione giovanile;

37. sottolinea che il sistema di «garanzia per la gioventù» non può sostituire gli sforzi e le riforme strutturali necessari a rendere i sistemi di istruzione e i mercati del lavoro di alcuni Stati membri capaci di far fronte alle sfide del futuro;

38. esorta gli Stati membri a porre fine alla riduzione della spesa destinata al sostegno dell'occupazione e dell'istruzione dei giovani; sottolinea che mezzi e strumenti del sistema di garanzia dovrebbero essere utilizzati in modo prioritario a tal fine; ritiene che gli Stati membri dovrebbero utilizzare anche gli strumenti della politica di coesione quali misure di sostegno, mirate in particolare ai progetti a favore dell'occupazione e dell'istruzione dei giovani;

39. chiede un approccio integrato volto a combinare le opportunità di finanziamento offerte dal Fondo sociale europeo (FSE), dal Fondo di coesione e da fonti nazionali per conseguire una crescita intelligente; mette in rilievo il ruolo svolto dal FSE nel promuovere gli investimenti nell'istruzione e nella formazione, nelle competenze e nell'apprendimento permanente; chiede pertanto che sia mantenuta la quota minima complessiva a favore del FSE, pari al 25 % del bilancio destinato alla politica di coesione; ritiene altresì importante che gli Stati membri sensibilizzino maggiormente i rispettivi enti didattici in merito alle opportunità di finanziamento offerte dall'Unione europea per fini d'insegnamento;

40. sottolinea la necessità di sensibilizzare i docenti riguardo alle competenze fondamentali quali le tecniche per imparare a imparare, le competenze sociali e civiche, la capacità di iniziativa, la sensibilizzazione culturale e l'espressione di sé; ricorda pertanto l'importanza di investire nell'apprendimento permanente dei docenti;

41. ricorda che è a livello subnazionale che possono essere ottenute le informazioni più esatte e tempestive sui mercati del lavoro regionali e in cui gli enti regionali e locali possono svolgere un ruolo significativo nell'analisi dello squilibrio tra domanda e offerta di competenze, nell'offerta di adeguati programmi di riqualificazione e formazione professionale e nell'incentivare gli investimenti in risposta alla domanda locale;

42. sottolinea che in numerose zone remote e microregioni svantaggiate l'accesso fisico alle scuole risulta fortemente problematico, il che contribuisce a un forte aumento dei tassi di abbandono scolastico; invita gli Stati membri, in considerazione delle gravi difficoltà economiche in cui si trova la maggioranza dei cittadini europei, a prendere misure concrete per superare simili ostacoli;

43. accoglie con favore la creazione di una nuova alleanza per gli apprendistati a livello dell'UE e invita gli Stati membri a prevedere, tra le proprie riforme e azioni, anche le attività professionali nell'ambito dei programmi per attuare la «garanzia europea per la gioventù» e a mobilitare finanziamenti europei e nazionali a tale scopo;

#### ***Forte risalto ai partenariati***

44. sottolinea il fatto che i partenariati forti scaturiscono dalle sinergie tra le risorse finanziarie e quelle umane e contribuiscono alla condivisione del costo dell'apprendimento permanente, particolarmente importante in periodi di austerità, aiutando a porre fine alla riduzione degli investimenti pubblici nell'occupazione e nell'istruzione dei giovani; ricorda che i partenariati hanno anche un impatto positivo sull'istruzione e sulla formazione, giacché contribuiscono a migliorarne la qualità e l'accessibilità, pur mantenendo inalterate l'integrità e l'indipendenza dei centri di apprendimento;

45. chiede di intensificare il dialogo sociale e civile sull'istruzione e la formazione a livello nazionale e dell'Unione, e di rafforzare il ruolo delle parti sociali nella definizione delle politiche;

46. ritiene che incoraggiare partenariati pubblico-privati costituisca un passo importante per garantire una responsabilità condivisa in fatto di istruzione e sviluppo professionale, al fine di aiutare i diplomati ad adeguarsi rapidamente alle esigenze della produzione e del mercato e di assicurare risorse complementari per l'aggiornamento tecnologico del processo formativo;

Martedì 22 ottobre 2013

47. osserva che la comunicazione della Commissione, del 20 novembre 2012, dal titolo «Ripensare l'istruzione: investire nelle competenze per ottenere migliori risultati socioeconomici» non specifica nessuna misura di attuazione concreta per la cooperazione tra il settore dell'istruzione e i diversi partner sociali e commerciali; invita la Commissione a chiedere attivamente sostegno, iniziative e altre forme di cooperazione con il settore privato per migliorare l'istruzione, al fine di preparare meglio gli studenti al passaggio dagli studi al mercato del lavoro;

48. esorta gli Stati membri a migliorare la cooperazione e il partenariato tra le imprese e il settore dell'istruzione a tutti i livelli, compresi le parti sociali e i datori di lavoro, gli studenti e le organizzazioni giovanili, in particolare per quanto riguarda la pianificazione dei curricula, l'offerta di guida e la disponibilità di istruzione, formazione e specializzazione, con una gamma di curricula che rispondano meglio alle esigenze del mercato del lavoro e contribuiscano a trovare una soluzione sostenibile al problema dello squilibrio tra domanda e offerta di competenze; chiede di intensificare il dialogo sociale e civile a livello nazionale e dell'Unione e di rafforzare il ruolo delle parti sociali nella definizione delle politiche;

49. si compiace per le «alleanze della conoscenza» e le «alleanze delle abilità settoriali» previste nella proposta della Commissione sul nuovo programma pluriennale per l'istruzione, la formazione, la gioventù e lo sport; ritiene che tali alleanze siano metodi innovativi e sostenibili per rafforzare il capitale umano;

50. sottolinea la responsabilità condivisa dei vari attori nel campo dell'apprendimento permanente quali gli istituti d'istruzione, gli enti pubblici, le imprese e i singoli cittadini responsabili della propria vita;

51. invita la Commissione e gli Stati membri a un'attenta riflessione sul concetto di condivisione dei costi quale metodo di finanziamento dell'istruzione; mette in guardia sul fatto che qualsiasi meccanismo di compartecipazione ai costi non può essere portato avanti a spese dei singoli e sottolinea che l'equità e l'accesso universale devono essere posti al centro di qualsiasi riforma dei sistemi di istruzione e di formazione;

52. chiede maggiore cooperazione tra gli istituti e i responsabili formativi, il settore delle imprese, le parti sociali, le organizzazioni della società civile, gli enti locali, regionali e nazionali e i servizi di collocamento per lo scambio delle migliori prassi, promuovere i partenariati e impegnarsi a fornire collocamenti, tirocini e apprendistati di qualità quale strumento efficace per gestire le offerte di lavoro e l'inserimento sostenibile delle persone in fase di transizione dagli studi al lavoro; sottolinea la necessità di garantire la compatibilità di tali prassi con le misure e iniziative adottate a livello europeo; promuove inoltre un maggiore ricorso ai diversi programmi e fondi europei, con particolare riferimento ai fondi regionali;

53. ritiene fondamentale riconoscere l'importanza di associare gli investimenti pubblici e privati nell'ambito dell'istruzione e della formazione; sottolinea al contempo la necessità di tutelarsi nei confronti di eventuali «effetti collaterali» indesiderati, come i possibili ostacoli all'accesso delle persone socialmente ed economicamente svantaggiate all'istruzione e alla formazione;

### ***Prospettiva di apprendimento permanente***

54. prende atto dei cambiamenti demografici in seno all'Unione, quali l'invecchiamento della popolazione, i bassi tassi di natalità, la fuga dei cervelli e l'esodo di capitale umano; rileva di conseguenza la necessità di acquisire nuove capacità e competenze durante tutto l'arco della vita, onde affrontare le sfide poste dall'economia mondiale e fare fronte all'evoluzione della domanda di competenze nel mondo del lavoro;

55. prende atto dell'importanza di riconoscere che l'istruzione è un diritto umano a cui tutti devono avere accesso, ai fini dello sviluppo dell'individuo e della società e dell'acquisizione di competenze per la vita; esorta gli Stati membri a migliorare l'accesso aperto a materiali didattici e scientifici con l'obiettivo di ridurre i costi per lo studio e la ricerca, in modo particolare alla luce dei recenti tagli di bilancio che hanno interessato detti settori in tutta l'Unione;

56. esorta gli Stati membri a promuovere cooperazione e sinergie nel settore dell'apprendimento permanente, in particolare ad ampliare l'accesso all'apprendimento e a mettere a punto, adattare e ammodernare i curricula degli istituti formativi, ad esempio tramite le opportunità in rapida evoluzione offerte dall'apprendimento digitale e dalle «risorse didattiche aperte» («Open Educational Resources»), per rispondere alle aspirazioni dei giovani e affrontare le nuove sfide del mondo contemporaneo;

57. plaude alla comunicazione annunciata dalla Commissione sull'apertura dell'istruzione, finalizzata a migliorare l'efficienza, l'accessibilità e l'equità dei sistemi di istruzione, formazione e apprendimento mediante una maggiore integrazione delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) e delle nuove tecnologie nell'insegnamento e nella formazione; invita tutti gli Stati membri a incoraggiare iniziative intese all'apertura dell'istruzione;

**Martedì 22 ottobre 2013**

58. prende atto con preoccupazione delle ampie divergenze in termini di disponibilità di risorse e di conoscenze nell'ambito delle TIC nelle scuole e negli istituti di istruzione superiore tra gli Stati membri e all'interno degli stessi; sottolinea che la diffusione delle infrastrutture e delle conoscenze in materia di TIC deve interessare tutti i settori dell'istruzione e della formazione, allo scopo di preparare nel miglior modo possibile gli studenti all'era digitale;

59. rammenta l'importanza di una formazione di alta qualità per gli insegnanti e i formatori, che deve essere completata dalla mobilità e dalla formazione professionale durante tutto l'arco della carriera; sottolinea che la selezione e la formazione degli insegnanti, anche interne al servizio, sono elementi essenziali per garantire la qualità d'insieme del sistema scolastico;

60. sottolinea la necessità di metodi e contenuti di apprendimento innovativi, che istruiscano chi apprende in merito agli approcci allo studio («imparare a imparare»), tenendo conto anche di utenti provenienti da gruppi socialmente vulnerabili o con speciali esigenze di apprendimento; osserva in particolare la rapida evoluzione delle TIC, dei media digitali e della formazione imprenditoriale; sottolinea l'importante ruolo degli altri educatori (ad esempio gli animatori giovanili, i formatori per adulti, i consulenti per l'orientamento professionale e i genitori) e della loro proficua collaborazione a fronte dell'evolversi dell'istruzione;

61. sollecita gli Stati membri a investire nell'apprendimento permanente degli insegnanti al fine di assistere il loro sviluppo professionale e personale, a promuovere lo status degli insegnanti e a migliorarne le condizioni di lavoro; sottolinea inoltre i possibili vantaggi per i docenti di un'esperienza di insegnamento in un altro paese europeo;

62. chiede che la figura dell'insegnante sia valorizzata e adeguatamente riconosciuta per migliorare la qualità dell'insegnamento fornito;

63. sottolinea l'importanza di introdurre criteri uniformi e obiettivi per valutare l'efficacia e l'efficienza del lavoro degli insegnanti e la loro influenza sui risultati formativi e lo sviluppo personale degli studenti;

64. sottolinea l'importanza di percorsi di apprendimento personalizzati, al fine di aiutare i singoli ad aggiornare e perfezionare le loro capacità produttive, sociali ed economiche lungo l'arco della vita; ritiene che il tutoraggio, l'accompagnamento e la consulenza individuali costituiscano strumenti per trasmettere conoscenze e competenze agli interessati, e per identificare i punti di forza personali e le competenze richieste per una professione specifica;

65. è del parere che la necessità di ampliare l'accesso all'apprendimento rappresenti una priorità fondamentale per l'Unione, concentrandosi in particolare su coloro che non dispongono di un livello sufficiente di competenze di base; esorta gli Stati membri a introdurre misure specifiche sotto forma di sostegno finanziario a favore delle persone provenienti dagli ambienti socio-economici meno favoriti, al fine di garantire a tutti l'opportunità di raggiungere il massimo livello di istruzione possibile e provvedere inoltre a soddisfare le esigenze e il benessere dei discenti;

66. invita gli Stati membri a provvedere affinché il sistema didattico risponda alle esigenze di tutti i futuri studenti lungo l'intero periodo dei loro studi, onde promuovere e salvaguardare un sistema d'istruzione e formazione inclusivo e integrato e offrire soluzioni di sostegno personalizzate e percorsi mirati, in particolare ai membri di gruppi sociali vulnerabili che rischiano di non partecipare al sistema o di rimanerne esclusi, come i Rom e le altre minoranze, i migranti e le persone con disabilità psichiche o fisiche e con speciali esigenze didattiche;

67. sottolinea la necessità di integrare il principio della parità tra uomini e donne soprattutto nei settori della scienza, tecnologia, ingegneria e matematica (STEM), nei quali le donne sono molto sottorappresentate, per superare la segregazione occupazionale e la discriminazione salariale, e di eliminare la discriminazione basata sul genere e sull'orientamento sessuale nell'istruzione; chiede che siano attuate politiche volte ad attrarre agli studi i gruppi più vulnerabili e svantaggiati, comprese le persone anziane, e ad assicurare l'inclusione sociali di tali gruppi; in tale contesto, incoraggia gli Stati membri ad adottare misure specifiche sotto forma di programmi di assistenza concreta, sostegno finanziario o formazione avanzata;

68. invita gli Stati membri a offrire agli studenti svantaggiati, durante l'intero corso di studi, una vasta gamma di strutture di sostegno quali borse di studio, sovvenzioni, prestiti per studenti a condizioni favorevoli, tutoraggio, accompagnamento e assistenza nelle relazioni, per evitare che gli studenti abbandonino gli studi al livello secondario o terziario; inoltre, in tale livello, ad aiutarli ad accedere al programma Erasmus, nel quale l'attuale tasso di partecipazione degli studenti provenienti da famiglie a basso reddito è inferiore alla media; altresì, a promuovere il loro accesso a tirocini di qualità nelle imprese, nella pubblica amministrazione e nel settore dei media, per consentire loro di acquisire un'adeguata esperienza lavorativa e una rete di sostegno per riuscire nella loro carriera lavorativa futura, nonché a integrare le loro posizioni specifiche nella cultura istituzionale;

Martedì 22 ottobre 2013

69. insiste che si adotti un approccio mirato alla preparazione professionale dei bambini con bisogni educativi speciali e dei bambini e adulti con disabilità per ampliarne l'accesso all'istruzione, sostenere le loro famiglie e concretizzare le loro potenzialità;

70. ritiene che tutti gli Stati membri debbano compiere uno sforzo considerevole per ridurre i tassi di abbandono scolastico e raggiungere così gli obiettivi principali della strategia Europa 2020, che puntano a un tasso inferiore al 10 %, avviando un sistema d'istruzione per la prima infanzia di elevata qualità, programmi di sviluppo e assistenza adeguati al gruppo d'età, che coprano tutto il periodo della prima infanzia dalla nascita ai sei anni e garantendo a tutti i bambini un accesso paritario a tali programmi;

71. ricorda altresì che l'offerta di una vasta gamma di attività extrascolastiche e la partecipazione dei genitori al processo educativo sono misure fondamentali per contrastare le disuguaglianze derivanti da condizioni svantaggiate della prima infanzia, evitare che gli studenti svantaggiati siano istruiti in speciali scuole segregate e mettere fine alla trasmissione della povertà e dell'esclusione sociale tra le generazioni, la qual cosa può essere controllata con la partecipazione delle parti interessate pertinenti come le ONG locali affermate;

72. condivide le preoccupazioni espresse dalla Commissione in merito ai livelli drammaticamente bassi a cui si ferma la partecipazione degli adulti all'apprendimento nella maggior parte degli Stati membri, con una media a livello di UE pari all'8,9 %; sottolinea pertanto la necessità di concentrarsi sugli adulti scarsamente qualificati e sul ruolo svolto dall'istruzione e dalla formazione per adulti nel raggiungere tali gruppi di persone, oltre che di orientarsi sull'apprendimento intergenerazionale; ricorda le opportunità che l'apprendimento digitale e le risorse educative aperte (OER) possono offrire per quanto riguarda l'accesso all'istruzione e alla formazione; ricorda l'importanza di promuovere l'alfabetizzazione digitale e l'accesso e l'uso delle TIC in tutte le fasce d'età della popolazione;

73. invita gli Stati membri, ai fini della solidarietà sociale e per far fronte alle sfide in campo demografico, a promuovere le attività di volontariato per tutte le fasce di età e li sollecita a promuovere corsi di formazione che rispecchino le esigenze dei settori dell'assistenza e del sostegno;

74. sottolinea le possibilità offerte dai corsi aperti online (MOOC — Massive Online Open Courses) in termini di accessibilità all'istruzione di alta qualità per tutti, consentendo modalità di apprendimento più flessibili e creative, la promozione dell'uguaglianza di tutti i discenti e tagli ai costi dell'istruzione sia per gli studenti che per le università;

75. riconosce che superare i pregiudizi che impediscono agli studenti di scegliere percorsi formativi che non sono necessariamente percepiti come indirizzati a carriere e posizioni sociali di riguardo è essenziale nella lotta alla disoccupazione e aumenta l'attrattiva della formazione professionale e dell'istruzione informale; sottolinea, inoltre, che in un periodo caratterizzato da alti tassi di disoccupazione giovanile, occorre che gli studenti siano concretamente informati delle realistiche prospettive occupazionali delle loro scelte formative; sollecita gli Stati membri, pertanto, a promuovere i programmi che forniscono un orientamento professionale e sostegno a scolari e studenti nella scelta della professione;

76. ritiene che applicare sistemi di orientamento professionale e sviluppo della carriera rappresenti un passo importante per indirizzare adeguatamente i giovani nella scelta degli studi e della professione adeguati e aiuti a motivarli maggiormente allo studio e alla preparazione professionale;

77. sostiene fermamente la creazione di uno spazio europeo delle abilità e delle qualifiche volto a conseguire la trasparenza e il riconoscimento delle qualifiche acquisite nell'ambito dell'istruzione e formazione professionale o degli studi superiori; se opportuno, propone di estendere il riconoscimento anche alle qualifiche acquisite al di fuori del sistema di istruzione e formazione formale, considerandolo uno strumento di emancipazione, partecipazione democratica e inclusione sociale e un percorso per coinvolgere o reintegrare i singoli nel mercato del lavoro;

78. sottolinea l'importanza di attuare tempestivamente le iniziative intese a migliorare il riconoscimento transfrontaliero delle qualifiche all'interno dell'Unione, in particolare il quadro europeo delle qualifiche, il sistema europeo di trasferimento dei crediti (ECTS) e il sistema europeo di crediti per l'istruzione e la formazione (ECVET), e di riferire in merito all'attuazione di dette iniziative;

79. invita gli Stati membri a mettere a punto un quadro comparativo concernente i titoli universitari e a fornire un quadro di riferimento in merito al livello di istruzione e alle competenze acquisite nell'ambito dei sistemi d'istruzione;

80. esorta gli Stati membri a controllare e valutare a scadenze regolari, con la partecipazione delle pertinenti parti interessate, se il loro sistema e i loro programmi di istruzione abbiano saputo raggiungere gli appartenenti ai gruppi sociali vulnerabili e assicurare un accesso paritario a un'istruzione inclusiva e di qualità a tutti i livelli, come pure se le competenze fornite dall'istruzione e dalla formazione abbiano effettivamente rafforzato il potenziale occupazionale degli studenti,

**Martedì 22 ottobre 2013**

l'integrazione sociale e la cittadinanza attiva; invita inoltre gli Stati membri a dar seguito quanto prima alle raccomandazioni sull'istruzione formulate nel quadro del semestre europeo, così come alle altre raccomandazioni della Commissione;

81. invita la Commissione a controllare se gli Stati membri hanno adottato le misure necessarie per riformare i propri sistemi di istruzione al fine di raggiungere gli obiettivi citati;

o

o o

82. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio, alla Commissione nonché ai governi e ai parlamenti degli Stati membri.

---



Martedì 22 ottobre 2013

P7\_TA(2013)0434

**Fondi di preadesione dell'UE: sistemi giudiziari e lotta alla corruzione****Risoluzione del Parlamento europeo del 22 ottobre 2013 sulla gestione di bilancio dei fondi preadesione dell'UE nei settori dei sistemi giudiziari e della lotta alla corruzione nei Paesi candidati e potenzialmente candidati (2011/2033(INI))**

(2016/C 208/04)

*Il Parlamento europeo,*

- viste le comunicazioni della Commissione sulla strategia di allargamento e sulle sfide principali per gli anni 2007-2008, 2008-2009, 2009-2010, 2010-2011, 2011-2012 e 2012-2013,
- visti i quadri finanziari pluriennali indicativi, i documenti di programmazione pluriennali indicativi, i programmi nazionali e le schede di progetto negoziati tra la Commissione e i rispettivi Paesi candidati e potenzialmente candidati,
- vista la relazione speciale n. 12/2009 della Corte dei conti europea concernente l'efficacia dei progetti della Commissione nel settore giustizia e affari interni per i Balcani occidentali,
- vista la relazione speciale n. 16/2009 della Corte dei conti europea concernente la gestione da parte della Commissione dell'assistenza preadesione alla Turchia,
- vista la relazione speciale n. 14/2011 della Corte dei conti europea dal titolo «L'assistenza finanziaria dell'UE ha migliorato la capacità della Croazia di gestire i fondi di post-adesione?»,
- vista la relazione speciale n. 18/2012 della Corte dei conti europea concernente l'assistenza dell'Unione europea al Kosovo <sup>(1)</sup> in relazione allo stato di diritto,
- vista la valutazione tematica da parte della Commissione sul sistema giudiziario e sui diritti fondamentali in Turchia dell'ottobre 2012,
- vista la valutazione tematica della Commissione sullo stato di diritto, sulla riforma giudiziaria e sulla lotta alla corruzione e alla criminalità organizzata nei Balcani occidentali (lotti 2 e 3 del maggio 2012 e del febbraio 2013),
- vista la nota informativa della Commissione del marzo 2013 <sup>(2)</sup> sull'uso dei fondi di preadesione nei settori del sistema giudiziario e della lotta alla corruzione nei Paesi dei Balcani occidentali e in Turchia,
- viste le relazioni del 2012 sui progressi compiuti dai Paesi candidati e potenzialmente candidati,
- visto l'articolo 48 del suo regolamento,
- visti la relazione della commissione per il controllo dei bilanci e il parere della commissione per gli affari esteri (A7-0318/2013),

A. considerando la necessità che i Paesi candidati e potenzialmente candidati proseguano gli sforzi intesi a migliorare i propri sistemi giudiziari e la lotta alla corruzione se ciò sia ritenuto necessario ai fini dell'adesione, anche se sono diventati Stati membri dell'UE; considerando che, al vertice di Helsinki del 1999, il Consiglio europeo ha attribuito alla Turchia lo status di Paese candidato all'adesione all'Unione europea, che il partenariato per l'adesione UE-Turchia è stato adottato nel 2001 e che, in occasione del Consiglio europeo di Salonicco del 2003, il processo di stabilizzazione e associazione è stato confermato come politica dell'UE nei confronti dei Paesi della regione dei Balcani occidentali, confermandone in tal modo l'ammissibilità all'adesione all'UE; che lo strumento di preadesione (IPA) non è l'unico strumento attraverso cui l'UE sostiene la riforma dello stato di diritto in Bosnia-Erzegovina e in Kosovo dal momento che il sostegno per la riforma del settore giuridico in Kosovo viene prestato anche da EULEX e tra il 2003 e il 2012 è stata condotta una missione di polizia in Bosnia-Erzegovina;

<sup>(1)</sup> Tale designazione non pregiudica le posizioni riguardo allo status ed è in linea con la risoluzione 1244(1999) dell'UNSC e con il parere della CIG sulla dichiarazione di indipendenza del Kosovo.

<sup>(2)</sup> Allegato 1 alle risposte della Commissione alle interrogazioni scritte nn. E-011447/2012, E-011448/2012, E-011449/2012, E-011661/2012, E-011662/2012, E-011663/2012, E-011664/2012 ed E-011665/2012.

**Martedì 22 ottobre 2013**

- B. considerando che la Commissione annette la massima priorità all'attuazione dello stato di diritto, in particolare attraverso la riforma del sistema giudiziario, e alla lotta alla corruzione e alla criminalità organizzata nei Paesi dei Balcani occidentali e della Turchia; che a partire dal 2012 il «nuovo approccio» è stato applicato nell'ambito della politica di adesione che affronta le riforme della giustizia e le questioni legate agli affari interni nelle prime fasi del processo di adesione attraverso la definizione di una nuova metodologia negoziale, che include chiare priorità e condizionalità nei settori rientranti nei capitoli 23 e 24, finalizzata pertanto a una migliore definizione delle priorità dell'assistenza finanziaria a titolo dell'IPA II;
- C. considerando che l'Unione europea fornisce assistenza finanziaria ai Paesi candidati e potenzialmente candidati attraverso lo strumento di assistenza preadesione (IPA) che ha sostituito i programmi TPA, PHARE e CARDS a partire dal 2007 e che, a eccezione dell'Islanda, tutti i Paesi candidati e potenzialmente candidati beneficiano dei fondi preadesione dell'UE nel quadro della riforma del loro sistema giudiziario e della lotta alla corruzione;
- D. considerando la necessità che il nuovo strumento di preadesione IPA II sia più strategico, efficiente e meglio orientato rispetto a quelli precedenti al fine di conseguire risultati più sostenibili nel miglioramento della preparazione di tali Paesi per l'adesione e, ove possibile, favorendo l'approccio settoriale al fine di sostenere strategie riformatrici di ampio respiro dei Paesi beneficiari;
- E. considerando che il sostegno dell'UE alle riforme in materia di stato di diritto in Bosnia-Erzegovina e in Kosovo non si limita all'assistenza IPA — in Bosnia-Erzegovina tra il 2003 e il 2012 è stata condotta una missione di polizia e il sostegno al Kosovo viene altresì fornito sotto forma di missione dell'UE per lo stato di diritto in Kosovo (EULEX), dispiegata nel 2008 — e che con un organico totale al 1° luglio 2013 di oltre 2 000 unità (di cui oltre 730 distaccati dagli Stati membri dell'UE) e con un bilancio annuale leggermente superiore a 100 milioni di euro (periodo giugno 2012–giugno 2013), EULEX svolge un ruolo importante nel sostenere le istituzioni del Kosovo nel settore dello stato di diritto, tra cui la riforma del sistema giudiziario e la lotta alla corruzione;
- F. considerando che dal 2007 i progetti regionali a sostegno della cooperazione tra i beneficiari di diversi Paesi e i progetti orizzontali in risposta alle esigenze condivise dei vari beneficiari sono ammissibili al finanziamento nell'ambito dei programmi IPA destinati a più beneficiari;
1. rammenta che la lotta alla corruzione e alla criminalità organizzata costituisce una delle principali priorità per tutti i Paesi candidati o potenzialmente candidati che vogliono realizzare la propria prospettiva europea;
  2. ribadisce l'importanza di un sistema giudiziario indipendente, della tutela e della promozione dei diritti fondamentali e di una lotta alla corruzione efficace ai fini del rafforzamento dello stato di diritto e della democrazia; si compiace del nuovo approccio negoziale dell'Unione, che pone saldamente i suddetti settori fondamentali al centro del processo di adesione e prevede di affrontare i capitoli 23 e 24 già nelle fasi iniziali, sulla base di piani d'azione chiari e dettagliati, stimolando la definizione della legislazione necessaria, la creazione di istituzioni e il conseguimento di solidi risultati in termini di attuazione; sottolinea la necessità di definire parametri di riferimento equi e trasparenti nel corso dell'intero processo, al fine di tradurre i criteri stabiliti in passi concreti verso l'adesione;

**Gestione finanziaria e di bilancio***Riforma giudiziaria*

3. rileva che dal 2001 l'assistenza preadesione dell'UE in favore della Turchia nel settore della riforma giudiziaria finanzia 30 progetti per un importo pari a 128 938 935 EUR, di cui 66 645 666 EUR risultano erogati alla data del 31 dicembre 2012; rileva che attualmente nove progetti sono stati ultimati, 11 sono in corso e 10 sono da avviare<sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> Allegato 1 alle risposte della Commissione alle interrogazioni scritte nn. E-011447/2012, E-011448/2012, E-011449/2012, E-011661/2012, E-011662/2012, E-011663/2012, E-011664/2012 ed E-011665/2012.

Martedì 22 ottobre 2013

4. riconosce che la Commissione ha avviato a febbraio 2012 una procedura di recupero in merito a due progetti completati sviluppati in Turchia, vale a dire la costruzione di tre Corti d'appello ad Ankara, Erzurum e Diyarbakır<sup>(1)</sup> e il sostegno all'istituzione delle Corti d'appello in Turchia<sup>(2)</sup>; rileva che ad aprile 2012 sono stati recuperati 21 767 205,29 EUR e che l'importo corrisponde ai pagamenti effettuati dalla Commissione per entrambi i progetti; osserva che la decisione della Commissione di procedere a un recupero completo è stata contestata dai valutatori esterni; invita la Commissione a fornire entro dicembre 2013 informazioni dettagliate in merito alla questione e a spiegare i motivi della scelta di un recupero completo;

5. osserva che dal 2005 l'assistenza preadesione dell'UE a favore dei paesi dei Balcani occidentali nel settore della riforma giudiziaria finanzia 124 progetti per un importo pari a 240 064 387,48 EUR, di cui 85 749 243,96 EUR risultano erogati alla data del 31 dicembre 2012; rileva che attualmente 53 progetti sono stati ultimati, 47 sono in corso e 23 sono da avviare<sup>(3)</sup>;

**Tabella 1: assistenza preadesione nei paesi dei Balcani occidentali nel settore della riforma giudiziaria (vi rientrano progetti Phare, Cards e IPA)**

Paese	Totale assistenza preadesione dell'UE (in euro)	Pagamenti al 31.12.2012 (in EUR)	Numero di progetti	Stato dei progetti		
				Da avviare	In corso	Ultimati
<b>Albania</b>	46 954 563,08	12 681 306,32	17	2	14	1
<b>Bosnia-Erzegovina</b>	35 918 893,00	14 148 643,76	26	4	13	8
<b>Croazia</b>	34 443 208,36	12 356 399,21	17	4	6	7
<b>FYROM</b>	11 295 000,00	3 236 000,00	13	2	1	10
<b>Kosovo</b>	63 613 000,00	25 641 584,77	15	6	6	3
<b>Montenegro</b>	4 790 085,00	3 406 910,19	9	0	2	7
<b>Serbia</b>	43 049 638,04	14 278 399,71	27	5	5	17
<b>Totale</b>	240 064 387,48	85 749 243,96	124	23	47	53

#### Lotta alla corruzione

6. osserva che dal 2001 l'assistenza preadesione dell'UE in favore della Turchia nel settore della lotta alla corruzione finanzia 5 progetti per un importo pari a 6 160 000 EUR, di cui 1 661 732 EUR risultano erogati alla data del 31 dicembre 2012; mette in evidenza che attualmente un progetto è stato completato, due sono in corso e due sono da avviare;

<sup>(1)</sup> Progetto TR0501.07, contributo UE: 22 500 000 EUR, pagamenti al 31.12.2012: 20 559 457,71 EUR.

<sup>(2)</sup> Progetto TR0401.02, contributo UE: 1 400 000 EUR, pagamenti al 31.12.2012: 1 207 747,58 EUR.

<sup>(3)</sup> Ibid.

**Martedì 22 ottobre 2013**

7. rileva che dal 2005 l'assistenza preadesione dell'UE in favore dei paesi dei Balcani occidentali nel settore della lotta alla corruzione finanzia 45 progetti per un importo pari a 55 160 227,76 EUR, di cui 16 060 007,57 EUR risultano erogati alla data del 31 dicembre 2012; sottolinea che attualmente 18 progetti sono stati ultimati, 17 sono in corso e 10 sono da avviare <sup>(1)</sup>;

**Tabella 2: assistenza preadesione nei paesi dei Balcani occidentali nel settore della lotta alla corruzione (vi rientrano progetti Phare, Cards e IPA)**

Paese	Totale assistenza preadesione dell'UE (in euro)	Pagamenti al 31.12.2012 (in EUR)	Numero di progetti	Stato dei progetti		
				Da avviare	In corso	Ultimati
<b>Albania</b>	3 500 000,00	3 184 112,00	2	0	1	1
<b>Bosnia-Erzegovina</b>	4 553 791,00	1 878 730,36	16	1	9	6
<b>Croazia</b>	9 684 397,12	3 753 821,95	9	2	2	5
<b>FYROM</b>	14 647 000,00	1 182 000,00	5	3	0	2
<b>Kosovo</b>	6 500 000,00	1 394 670,10	4	2	1	1
<b>Montenegro</b>	6 391 722,00	2 690 106,00	5	1	2	2
<b>Serbia</b>	3 383 317,64	1 976 567,16	4	1	2	1
<b>Totale</b>	55 160 227,76	16 060 007,57	45	10	17	18

8. evidenzia il nuovo approccio della Commissione nell'affrontare le riforme della giustizia e le questioni legate agli affari interni nelle prime fasi del processo di adesione; osserva, tuttavia, che in media solo il 3,13 % della dotazione complessiva di preadesione dell'UE per il periodo 2007-2012 è stato destinato alla giustizia e solo lo 0,52 % alla lotta alla corruzione; constata che nello stesso periodo l'importo totale stanziato per tutti i settori d'intervento rientranti nei capitoli 23 e 24 (sistema giudiziario e diritti fondamentali e giustizia, libertà e sicurezza) è pari a circa il 7,41 % dell'assistenza complessiva preadesione; costata inoltre che circa il 16,29 % dei fondi destinati alla componente I è inteso a rafforzare lo stato di diritto nei Paesi candidati e in quelli potenzialmente candidati;

9. constata che è stato sospeso il contratto del progetto IPA 2007 sul sostegno a favore delle capacità nei ministeri della Giustizia in Bosnia-Erzegovina per la pianificazione delle strategie, il coordinamento degli aiuti e l'integrazione nell'UE; invita la Commissione a fornire entro il dicembre 2013 informazioni dettagliate in merito alla sospensione del contratto e allo stato di avanzamento del progetto;

*Fondi, priorità dell'allargamento e cofinanziamento*

10. pone l'accento sul nuovo approccio della Commissione nell'affrontare la riforma della giustizia e le questioni legate agli affari interni nelle prime fasi del processo di adesione; osserva, tuttavia, che in media solo il 2,87 % della dotazione complessiva dell'assistenza preadesione dell'UE per il periodo 2007-2013 è destinato alla giustizia e solo lo 0,52 % alla lotta alla corruzione;

<sup>(1)</sup> Ibid.

Martedì 22 ottobre 2013

**Tabella 3: Volume di fondi investiti in progetti specifici con particolare riferimento alla riforma giudiziaria e alla lotta alla corruzione rispetto alla dotazione complessiva dell'assistenza preadesione dell'UE nei paesi candidati e potenzialmente candidati per il periodo 2007-2012 <sup>(1)</sup>**

Paese	Totale dotazione dell'assistenza preadesione dell'UE	Fondi investiti nella riforma giudiziaria	%	Fondi investiti nella lotta alla corruzione	%
<b>Albania</b>	591 200 000,00	46 954 563,08	7,94	3 500 000,00	0,59
<b>Bosnia-Erzegovina</b>	655 300 000,00	35 918 893,00	5,48	4 322 690,00	0,66
<b>Croazia</b>	998 000 000,00	28 124 764,60	2,81	9 552 355,11	0,96
<b>FYROM</b>	615 100 000,00	8 903 000,00	1,45	13 285 000,00	2,16
<b>Kosovo</b>	635 300 000,00	63 613 000,00	10,01	6 500 000,00	1,02
<b>Montenegro</b>	235 600 000,00	4 377 111,00	1,86	6 391 722,00	2,71
<b>Serbia</b>	1 385 400 000,00	43 049 638,04	3,11	3 383 317,64	0,24
<b>Turchia</b>	4 799 000 000,00	79 287 735,00	1,65	4 810 000,00	0,10

11. osserva che il livello di cofinanziamento da parte delle autorità nazionali varia notevolmente da un Paese a un altro: la Croazia e la Turchia cofinanziano la maggior parte dei loro progetti, mentre la Serbia copre pienamente tutti i suoi progetti mediante l'assistenza preadesione dell'UE; è del parere che i progetti cofinanziati, in particolare nei settori della giustizia e della lotta alla corruzione, comportano un maggiore livello di autodeterminazione da parte dei beneficiari; invita, pertanto, la Commissione ad aumentare, nell'ambito di IPA II, il numero di progetti cofinanziati dalle autorità nazionali;

12. è del parere che il livello di assistenza preadesione investito nella riforma giudiziaria e nella lotta alla corruzione non corrisponda alla priorità fissata dalla Commissione in tale ambito; sollecita la Commissione e i paesi beneficiari, viste l'importanza delle questioni connesse al sistema giudiziario e alla corruzione, la gravità dei problemi affrontati sul campo, così come le ricadute positive e le sinergie da cui altri settori potrebbero trarre vantaggio se le riforme giudiziarie e quelle riguardanti la lotta alla corruzione fossero debitamente portate a termine e attuate, ad assegnare un livello più consistente di fondi commisurato a questi due settori; osserva nondimeno che altri fattori, quali dialoghi strutturati specifici per Paese sullo stato di diritto e sul sistema giudiziario, incidono in maniera sostanziale sull'efficacia dell'assistenza preadesione dell'Unione per la riforma dei sistemi giudiziari e il contrasto della corruzione; riconosce pertanto che la quota di finanziamento complessivo non è l'unico criterio dell'efficienza degli sforzi dell'UE intesi a rafforzare lo stato di diritto e la lotta alla corruzione;

13. si rammarica del fatto che i finanziamenti disponibili nell'ambito dello strumento di assistenza preadesione IPA I appaiano limitati rispetto all'importanza dei suddetti ambiti; rileva tuttavia la scarsa capacità di assorbimento dello strumento IPA I nei settori dello stato di diritto in alcuni Paesi candidati e potenzialmente candidati; reputa essenziale migliorare la gestione dei finanziamenti di preadesione nell'ambito di IPA II e sottolinea la necessità di procedere, sulla base di indicatori quantitativi e qualitativi, al monitoraggio e alla valutazione dei progressi compiuti nel conseguimento di obiettivi specifici relativi all'indipendenza e all'efficacia del sistema giudiziario, allo Stato di diritto e alla lotta contro la corruzione, inclusa la loro attuazione; ritiene altresì importante fornire un incentivo di performance nell'ambito di IPA II al fine di premiare i sostanziali progressi compiuti nel conseguimento degli obiettivi stabiliti nei documenti strategici;

<sup>(1)</sup> Le informazioni sulle medie della dotazione totale per gli aiuti di preadesione per il periodo 2007-2013 dedicata alla giustizia e alla lotta alla corruzione rispecchia l'assegnazione a tali ambiti fino al febbraio del 2013.

**Martedì 22 ottobre 2013**

14. deplora che la Commissione non disponga di uno strumento automatico in grado di fornire un tasso di esecuzione per i progetti di preadesione dell'UE e sottolinea che le conoscenze relative al tasso di esecuzione sono fondamentali al fine di monitorare l'attuazione efficace dei progetti e, di conseguenza, individuare eventuali ostacoli nella fase iniziale; invita la Commissione a centralizzare su base semestrale i dati sul tasso di esecuzione dei progetti ai quali è distribuita l'assistenza preadesione dell'UE;

15. osserva che la cooperazione in materia di riforma dei sistemi giudiziari e lotta alla corruzione avviene anche a livello politico attraverso dialoghi strutturati specifici per Paese sullo stato di diritto e sul sistema giudiziario avviati con i Paesi candidati e potenzialmente candidati;

### ***Osservazioni generali***

16. sottolinea che l'efficacia dei progetti di preadesione attuati nei settori giudiziario e della lotta alla corruzione dipende principalmente dalla volontà politica delle autorità di adottare e attuare pienamente le riforme; deplora che nella maggior parte dei Paesi candidati e potenzialmente candidati non esista un sostegno politico forte all'attuazione di riforme efficaci in materia di lotta alla corruzione e alla criminalità organizzata o di magistratura pienamente indipendente; rileva che i Paesi candidati e potenzialmente candidati ricevono assistenza preadesione dell'UE al fine di conformare i propri sistemi giuridici — sia il quadro legislativo sia la prassi — alle norme europee;

### ***Riforma giudiziaria***

17. si compiace delle modifiche tese a conformare maggiormente all'acquis dell'UE il quadro giuridico e istituzionale, nonché della modernizzazione dell'assetto istituzionale del sistema giudiziario; riconosce, ad esempio, l'impatto positivo sull'imparzialità e sull'efficienza dei tribunali derivante dall'introduzione del sistema automatico di gestione dei fascicoli, sebbene il suo funzionamento ed efficacia siano talvolta ostacolati da obiettivi troppo ambiziosi, come ad esempio in Kosovo;

18. invita la Commissione ad elaborare una definizione più precisa della portata dei progetti nei settori dei sistemi giudiziari e della lotta alla corruzione, dal momento che ciò permetterebbe un monitoraggio e una rendicontazione più coerenti in tali ambiti;

19. sottolinea la necessità di essere coinvolto attivamente nella supervisione dell'assegnazione e della spesa dei fondi di preadesione nei Paesi candidati e potenzialmente candidati in tutti i settori, compresi i sistemi giudiziari e la lotta alla corruzione; rileva pertanto che dovrebbe essere tenuto informato sull'attuazione dello strumento IPA e sull'attribuzione dei fondi ai Paesi candidati e potenzialmente candidati.

20. ricorda che lo stato di diritto è il pilastro della democrazia e una premessa indispensabile per il funzionamento dell'economia di mercato e sottolinea la necessità di considerare le riforme del sistema giudiziario in un contesto più ampio; insiste sulla necessità che il sistema giudiziario sia pienamente indipendente, nonché più prevedibile, efficiente ed equo onde garantire che goda della fiducia dei comuni cittadini e della comunità imprenditoriale; pone l'accento, a tale proposito, sulla necessità di stabilire la distribuzione casuale delle cause in tutti i tribunali, onde assicurare una giustizia tempestiva e l'unificazione della giurisprudenza, la pubblicazione di tutte le decisioni giudiziarie immediatamente dopo la loro adozione, così come sui vantaggi, anche di natura finanziaria, del ricorso alla giustizia elettronica; sottolinea l'assoluta necessità di una formazione adeguata di giudici, procuratori e funzionari di giustizia; rileva che il «nuovo approccio» dovrebbe focalizzarsi su tali questioni nel contesto dei negoziati di adesione;

21. ritiene che per il miglioramento dell'indipendenza, della rendicontabilità, dell'imparzialità, della professionalità, della trasparenza e dell'efficienza dei sistemi giudiziari sia fondamentale rapportare in maniera più stretta l'assistenza finanziaria dell'UE alle priorità della politica di adesione, in particolare per quanto riguarda lo stato di diritto; sottolinea che finanziamenti prevedibili e adeguati sono una premessa fondamentale per garantire riforme sostenibili del sistema giudiziario; pone in evidenza l'importanza della formazione professionale continua di giudici, procuratori e funzionari di giustizia; chiede un'ulteriore assistenza finanziaria per i soggetti della società civile interessati e un loro maggiore coinvolgimento, al fine di rafforzare la trasparenza del sistema giudiziario e migliorare le sue capacità a lungo termine, e chiede che ciò si applichi anche a coloro che svolgono un ruolo di vigilanza e segnalazione per quanto riguarda l'uso scorretto dei fondi;

22. deplora che l'impatto e la sostenibilità dell'assistenza finanziaria dell'UE siano fortemente ostacolati dall'assenza di un sistema giudiziario prevedibile e di un finanziamento nazionale sufficiente e prevedibile;

23. osserva che il «nuovo approccio» intende focalizzarsi su tali questioni nel contesto dei negoziati di adesione;

Martedì 22 ottobre 2013

*Lotta alla corruzione*

24. osserva che la corruzione è un'importante sfida per la maggior parte dei Paesi candidati e potenzialmente candidati; esprime preoccupazione per il fatto che in diversi Paesi dei Balcani occidentali le relazioni intermedie sui progressi compiuti rilevino come i rapporti intessuti tra criminali, reti di criminalità organizzata ed élite politiche durante i conflitti nella regione siano stati ripresi dalle società odierne; è profondamente preoccupato per il fenomeno della «cattura dello Stato» presente in alcuni di tali Paesi;

25. rileva che un'attuazione autentica e risultati concreti nella lotta alla corruzione, in particolare nei casi di corruzione politica di alto livello e corruzione di magistrati, rappresentano a tutt'oggi una grande sfida e che dovrebbe essere stilato un elenco convincente dei casi di imputazioni e condanne al fine di quantificare i progressi compiuti; si compiace del fatto che il «nuovo approccio» si focalizzi su tali questioni nel contesto dei negoziati di adesione; mette in rilievo l'esigenza di una migliore programmazione ed erogazione di fondi a favore delle attività svolte nell'ambito della lotta alla corruzione, sulla base della cooperazione di un'ampia gamma di parti interessate; invita la Commissione a definire una prospettiva strategica di vasto respiro e di più lungo periodo riguardo ai fondi destinati alle organizzazioni della società civile attive nei settori della trasparenza e della lotta alla corruzione, sia a livello nazionale che a livello europeo; osserva che il «nuovo approccio» intende focalizzarsi su tali questioni nel contesto dei negoziati di adesione;

26. auspica azioni penali e sentenze imparziali ed efficaci nel campo della lotta alla corruzione, anche in casi di grandissimo rilievo, al fine di rafforzare la fiducia dei cittadini nello stato di diritto e nelle istituzioni pubbliche; invita le autorità competenti a migliorare la cooperazione interistituzionale, in particolare con le strutture di contrasto, a sensibilizzare l'opinione pubblica e a sviluppare le capacità di programmazione, applicazione e monitoraggio delle norme e delle attività anticorruzione, nonché a cooperare strettamente con il Gruppo di Stati contro la Corruzione (GRECO) e con organismi statali indipendenti, come le agenzie anticorruzione; sollecita l'attuazione delle strategie di prevenzione e di contrasto della corruzione su scala nazionale ed internazionale;

27. ritiene che la libertà di stampa e dei mezzi di informazione, così come la libertà digitale, costituiscano un controllo essenziale sul potere e una componente importante della lotta alla corruzione, sia in quanto forniscono una piattaforma per la libertà di espressione, sia in quanto garantiscono ai cittadini l'accesso all'informazione; chiede pertanto di portare avanti attivamente tali libertà mediante programmi in ambito IPA rivolti ai governi, ai cittadini, alla stampa e ai mezzi di informazione;

28. teme che l'assistenza preadesione dell'UE non sia sempre impiegata in modo coerente a causa della mancanza di un approccio e di una strategia regionali; sottolinea, ad esempio, che, mentre in Croazia l'assistenza preadesione dell'UE ha finanziato un'agenzia anticorruzione con poteri investigativi, in Kosovo ha finanziato un'agenzia anticorruzione priva di tali poteri, sollevando pertanto dubbi sulla sua efficienza; invita pertanto la Commissione a istituire una chiara strategia regionale al fine di evitare il finanziamento di modelli contraddittori nei paesi candidati e potenzialmente candidati;

*Attuazione dei progetti*

29. osserva che i progetti di preadesione presentano un arco temporale compreso tra 1 e 3,5 anni; riconosce, sulla base delle valutazioni tematiche esterne, che tali scadenze sono impegnative, se non addirittura eccessivamente ambiziose, data l'ampia portata della maggior parte dei progetti e le loro numerose componenti spesso complicate; raccomanda alla Commissione — alla luce della complessità delle riforme nei settori della giustizia e della lotta alla corruzione e del tempo speso esclusivamente alle attività di programmazione preventiva — di adottare misure adeguate nel quadro della programmazione di IPA II e individuare i progetti che comporterebbero tempi più lunghi (5-7 anni), prevedendo esercizi di revisione prestabiliti e periodici che consentano adeguamenti più flessibili, tra cui la dotazione finanziaria;

30. esprime preoccupazione per i ritardi cronici nell'attuazione dei progetti e, in ultima analisi, per la loro efficienza; nota, per esempio, che i progetti in Turchia comportano in media un ritardo di un anno prima che i contratti vengano eseguiti, a causa delle strozzature che caratterizzano le gare d'appalto e le relative aggiudicazioni, mentre i contratti in Croazia per i programmi PHARE sono stati firmati in media dopo più di un anno rispetto alle previsioni, solo un paio di giorni prima della scadenza del termine contrattuale stabilito nell'accordo finanziario;

31. teme inoltre che la complessità delle norme relative all'assistenza preadesione e la loro rigidità ogniqualvolta occorre inserire nuove attività in un progetto finiscano per creare un incentivo controproducente a ripetere un'attività o ad accettare una concezione insoddisfacente di un determinato progetto; è tuttavia del parere che debba ancora essere individuato il giusto equilibrio tra la flessibilità a favore dell'efficienza progettuale e la necessità di evitare irregolarità e garantire un'offerta economicamente vantaggiosa; invita la Commissione ad agire in tal senso nell'ambito di IPA II;

**Martedì 22 ottobre 2013**

32. è del parere che, nel caso di progetti di vasta portata, le attività preparatorie («pilota») debbano sempre essere svolte prima della piena attuazione di tali progetti, al fine di individuare e mitigare eventuali carenze, limitare ritardi e difficoltà evitabili e quantificare i risultati realizzabili;

33. rileva che un approccio settoriale più completo nei settori della riforma giudiziaria e della lotta alla corruzione comporterebbe cambiamenti positivi, quali ad esempio un intervento più mirato degli sforzi di riforma nazionali, un maggiore coordinamento fra i donatori e una migliore interazione tra i singoli progetti; invita la Commissione a garantire che siano introdotti approcci settoriali conformemente alle linee guida sull'approccio settoriale nell'assistenza preadesione e che siano rafforzate le capacità dei Paesi beneficiari di elaborare e attuare strategie settoriali importanti; invita la Commissione a continuare a fornire orientamenti sull'attuazione dell'approccio settoriale durante le fasi di pianificazione e programmazione di IPA II; ritiene che nella maggior parte dei Paesi beneficiari né l'assetto istituzionale né i processi di stesura del bilancio siano a un livello adeguato per il sostegno di bilancio settoriale e invita la Commissione a promuovere i necessari miglioramenti istituzionali e procedurali in tali Paesi;

34. sottolinea che la cooperazione e il coordinamento con altri donatori e istituzioni finanziarie internazionali è di estrema importanza per evitare duplicazioni, garantire l'efficacia degli aiuti e promuovere il potenziamento delle capacità nei Paesi candidati e potenzialmente candidati; deplora che la riforma giudiziaria e la lotta alla corruzione non rientrino nel Quadro per gli investimenti nei Balcani occidentali, un'iniziativa congiunta dell'UE, delle istituzioni finanziarie internazionali, dei donatori bilaterali e dei governi dei Balcani occidentali intesa a rafforzare la coerenza del sostegno dei donatori; invita la Commissione e i suoi partner a porre in essere un meccanismo analogo al Quadro per gli investimenti nei Balcani occidentali, inteso a intensificare la cooperazione e il coordinamento nell'ambito della riforma giudiziaria e della lotta alla corruzione e a informare il Parlamento in merito ai progressi conseguiti in tale ambito;

#### *Prestazioni e sostenibilità*

35. prende atto che, a seguito dell'audit cui sono stato sottoposti i progetti di preadesione per il periodo 2001-2005, la Corte dei conti europea ha affermato che la sostenibilità dei progetti potrebbe essere migliorata se: i) vi fosse un maggiore coinvolgimento dei beneficiari; ii) non si avviassero progetti sprovvisti di un piano di manutenzione; iii) la commissione monitorasse più da vicino la distribuzione e valutasse l'uso di attrezzature e infrastrutture finanziate dall'UE; e iv) la prestazione di assistenza tecnica fosse adeguatamente accompagnata da un attivo incoraggiamento al cambiamento istituzionale; sottolinea il fatto che, nonostante i miglioramenti nell'ambito del programma IPA, permangono alcuni punti deboli, in particolare in termini di coinvolgimento degli interessati e di manutenzione, e osserva, ad esempio, che durante il processo di programmazione 2011 in Turchia, i beneficiari sono stati scarsamente coinvolti negli ultimi 12 mesi;

36. rileva che i progetti di preadesione si basano su schede di progetto che ne illustrano gli obiettivi generali e specifici, le attività che si intendono attuare, il loro calendario, i costi e i mezzi di attuazione e gli indicatori rispetto ai quali è possibile quantificare il successo dei progetti;

37. chiarisce che l'articolo 30 del regolamento finanziario applicabile al bilancio annuale dell'Unione (regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012) prevede l'obbligo di definire obiettivi SMART per qualunque misura politica finanziata a valere sul bilancio dell'UE e di enunciarli nelle relazioni annuali di attività nell'ambito dei processi di gestione e del bilancio per attività;

38. osserva che le schede di progetto sono migliorate nel tempo grazie all'integrazione di un maggior numero e una migliore concezione di obiettivi SMART, nonché di indicatori specifici per le diverse componenti di un progetto; è tuttavia preoccupato per il fatto che dalla valutazione esterna è emerso che alcuni progetti erano privi di un'impostazione ben definita a causa di indicatori inappropriati e si basavano su indicatori SMART non sempre adatti al settore della giustizia; insiste sulla necessità di sviluppare indicatori qualitativi in grado di misurare l'impatto a lungo termine dei progetti; invita la Commissione a continuare a elaborare orientamenti sull'impiego degli indicatori di risultato da utilizzare ai fini della programmazione, del monitoraggio e della valutazione per il quadro finanziario 2014-2020 in relazione all'IPA II; è del parere che occorra elaborare e utilizzare indicatori specifici nel settore della giustizia, della libertà e della sicurezza in linea con l'approccio più strategico nell'ambito di IPA II;

39. è del parere che la formazione di alta qualità sia un aspetto fondamentale della riforma del sistema giudiziario e accoglie con favore il fatto che oltre il 30 % delle attività TAIEX sia destinato alla giustizia, alla libertà e alla sicurezza, ma mette in dubbio la pertinenza degli indicatori oggettivi definiti nelle schede di progetto utilizzati per misurare il valore aggiunto delle attività formative; chiarisce che gli indicatori come «qualità e quantità delle attività formative svolte da formatori» o «i consulenti giudiziari formati sono soddisfatti dell'attività formativa» si concentrano principalmente sulla produzione e trascurano gli esiti ultimi; chiarisce, a titolo di esempio, che il fatto che i partecipanti indichino in un



Martedì 22 ottobre 2013

questionario che la formazione avrà un'incidenza sul loro lavoro non costituisce, di per sé, un indicatore di d'impatto; chiede, pertanto, alla Commissione di affinare ulteriormente i suoi indicatori in materia di formazione e di organizzare una valutazione approfondita dell'impatto delle attività formative realizzate nei Paesi candidati e potenzialmente candidati;

40. deplora la carenza spesso riscontrata dei dati di base pertinenti che servono come punto di partenza per misurare i progressi, precludendo in tal modo la possibilità di determinare i cambiamenti imputabili ai progetti di preadesione;

41. osserva che il sostegno alle riforme legislative rientra tra i progetti di preadesione più comuni; rileva che i quadri istituzionali sono ormai conformi alle norme europee ma teme che la sostenibilità di tali modifiche alle leggi e ai quadri normativi nei Paesi candidati e potenzialmente candidati sia a rischio a causa della mancanza di una strategia globale, come rilevato da esaminatori esterni; osserva in particolare che spesso mancano statuti e regolamentazioni complementari, non sono precisati i cambiamenti di ruoli e responsabilità, il personale non è adeguatamente formato e pertanto non è in grado di applicare le nuove leggi come previsto; insiste sulla necessità che il sostegno alla riforma giudiziaria e alla lotta alla corruzione sia esaustivo e di lungo periodo con criteri di valutazione che interessano l'intero processo dalla produzione di nuovi quadri, leggi, statuti e regolamentazioni all'effettiva azione penale nei casi di alto livello;

42. osserva che l'esecuzione e la sostenibilità dei programmi destinati a più beneficiari non sono state ancora valutate; invita la Corte dei conti europea a inserire tali progetti nell'ambito di una futura relazione speciale concernente l'assistenza preadesione nei Paesi candidati e potenzialmente candidati;

#### *Monitoraggio e valutazione*

43. riconosce che la Commissione valuta l'impatto e la sostenibilità dei programmi di preadesione attraverso relazioni sul monitoraggio orientato ai risultati (ROM), pur deplorando che tali relazioni non siano di pubblico dominio; è del parere che le relazioni della Commissione sui progressi compiuti nei Paesi in esame debbano riflettere i risultati delle relazioni ROM e fornire una valutazione dei programmi e del loro impatto attuato; esorta pertanto la Commissione a introdurre un capitolo sull'inclusione delle conclusioni delle relazioni ROM in ciascuna relazione sui progressi compiuti;

44. sottolinea che il numero di relazioni ROM (monitoraggio orientato ai risultati) è disomogeneo in tutti i paesi, oscillando dalle 31 in Albania a neppure una in Bosnia-Erzegovina, Croazia, Montenegro e Serbia; indica, inoltre, che i Paesi con un sistema di attuazione decentrata (DIS) non sono tenuti ad effettuare la relazione ROM esterna; di conseguenza in Croazia il monitoraggio indipendente delle prestazioni si rivela scarso; invita la Commissione a garantire un monitoraggio esterno indipendente regolare e approfondito dei programmi finanziati a titolo dell'assistenza preadesione dell'UE in tutti i Paesi candidati e potenzialmente candidati;

45. teme che le relazioni ROM siano ritenute strutturalmente sbilanciate in favore di valutazioni positive e che siano inadatte al monitoraggio delle prestazioni a lungo termine; sottolinea che il monitoraggio deve tenere traccia non solo dei risultati del progetto ma anche delle prestazioni di settore; esorta la Commissione a sviluppare un piano d'azione di monitoraggio completo che comprenda strumenti di valutazione diversi dalle relazioni ROM, come i quadri di valutazione delle prestazioni settoriali con indicatori SMART, al fine di consentire nel tempo il monitoraggio completo dei risultati; intende essere informato in merito ai progressi compiuti prima della fine del 2014;

46. ricorda il proprio invito alla Commissione a valutare l'impatto e i risultati conseguiti attraverso l'assegnazione dei fondi UE nella riforma del sistema giudiziario e nella lotta alla corruzione nei Paesi candidati e potenzialmente candidati <sup>(1)</sup>; si compiace della pubblicazione da parte della Commissione nel 2012/2013 di una valutazione sul sistema giudiziario e sui diritti fondamentali in Turchia e una valutazione sullo stato di diritto, sulla riforma giudiziaria e sulla lotta alla corruzione e alla criminalità organizzata nei Balcani occidentali; deplora, tuttavia, che la valutazione sulla Turchia non abbia incluso una revisione dei progetti correlati alla lotta alla corruzione;

47. è a conoscenza del fatto che la Corte dei conti europea sta attualmente preparando una relazione speciale sull'assistenza preadesione dell'UE in Serbia; raccomanda vivamente di includere i progetti attuati nei settori della riforma giudiziaria e della lotta alla corruzione nell'ambito dell'audit delle prestazioni;

<sup>(1)</sup> GU C 188 E del 28.6.2012, pag. 19; GU C 199 E del 7.7.2012, pag. 106; GU C 296 E del 2.10.2012, pag. 94.

**Martedì 22 ottobre 2013**

*Trasparenza*

48. è dell'avviso che debba essere creata una banca dati pubblica contenente un elenco di tutti i progetti finanziati nell'ambito dei programmi di assistenza preadesione; invita pertanto la Commissione a mettere a punto misure intese ad accrescere la trasparenza delle disposizioni giuridiche e a studiare un sistema in virtù del quale tutti i beneficiari di fondi UE siano resi pubblici sullo stesso sito web, indipendentemente dall'amministrazione che gestisce i fondi e sulla base di categorie standard di dati che tutti gli Stati membri devono trasmettere in almeno una delle lingue di lavoro dell'UE;

49. prende atto dell'impegno della Commissione di affrontare tali questioni entro il 2015 mediante la pubblicazione di informazioni sull'assistenza IPA in linea con l'Iniziativa per la trasparenza degli aiuti internazionali che ha istituito una norma comune per la pubblicazione elettronica di informazioni tempestive, complete e lungimiranti sulle risorse fornite mediante la cooperazione allo sviluppo; sottolinea che tale iniziativa si rivelerà utile soltanto se le informazioni sono regolarmente aggiornate; esorta pertanto la Commissione ad aggiornare mensilmente la banca dati come previsto;

**Osservazioni relative ai paesi**

*Albania*

50. si compiace dei miglioramenti conseguiti grazie al sostegno dell'UE per quanto riguarda sia il quadro giuridico e istituzionale sia le infrastrutture del sistema giudiziario in Albania; esprime, tuttavia, preoccupazione per l'insufficiente comunicazione dei risultati per quanto riguarda l'effettivo utilizzo, attuazione e impatto concreto di tutte le trasformazioni indicate;

51. riconosce i risultati in termini di adozione di documenti strategici nel settore della lotta alla corruzione, pur esprimendo profonda preoccupazione per la scarsa efficacia delle misure intraprese nel settore; sottolinea che nel 2012 l'Albania è stata classificata come il Paese più corrotto in Europa; invita la Commissione e le autorità albanesi a rivedere con urgenza l'attuazione della strategia e dei piani di azione di lotta alla corruzione in tale paese;

*Bosnia-Erzegovina*

52. deplora la mancata applicazione di alcune delle capacità rafforzate del sistema giudiziario in Bosnia-Erzegovina; teme che, nel suo audit del 2009, la Corte dei conti abbia rilevato la mancanza di fondi per le operazioni e la manutenzione delle infrastrutture acquisite con il conseguente rischio di assenza di sostenibilità dei miglioramenti;

53. è seriamente preoccupato per le prestazioni limitate dell'agenzia anticorruzione in Bosnia-Erzegovina e per l'assenza di comunicazione dei risultati specifici dei fondi UE nel settore della lotta alla corruzione;

*Croazia*

54. rileva i progressi conseguiti dalla Croazia in alcuni settori della riforma giudiziaria e la loro attuazione e constata che ne viene garantita la sostenibilità mediante progetti di follow-up;

55. rileva alcuni sviluppi positivi nel settore della lotta alla corruzione illustrati nelle relazioni annuali sui progressi della Croazia; esprime tuttavia preoccupazione per il rischio che le misure adottate prima dell'adesione del Paese all'Unione europea non siano irreversibili e sostenibili; sottolinea, ad esempio, che non è chiaro quale istituzione svolga un ruolo preponderante nel verificare tutte le riforme anticorruzione, che i membri della commissione sul conflitto di interessi sono stati nominati appena agli inizi del febbraio 2013, mettendo in dubbio il suo effettivo funzionamento e i suoi risultati e che le nomine politiche ai ministeri e agli organi di vigilanza delle società sono ancora in atto e di fatto in aumento;

*Kosovo*

56. rileva che, data la mancanza di controllo sulla parte settentrionale del territorio da parte delle autorità kosovare di Pristina, i progetti IPA, quale la «Riforma del sistema di formazione giuridica», destinati a coprire l'intero Kosovo, hanno avuto in generale un impatto trascurabile nel nord;

Martedì 22 ottobre 2013

57. esprime profonda preoccupazione per il fatto che la Corte dei conti non abbia ritenuto sufficientemente efficace l'assistenza dell'UE al Kosovo nel settore dello stato di diritto; riconosce che le specifiche circostanze del Kosovo — quali la sfavorevole situazione di partenza per l'istituzione dello stato di diritto e l'insufficiente priorità accordata a tale ambito dalle autorità kosovare — spiegano in una certa misura l'efficacia limitata dell'intervento dell'Unione; sottolinea, tuttavia, l'esistenza di settori in cui la Commissione e il SEAE devono prevedere miglioramenti:

- migliore definizione degli obiettivi di potenziamento delle capacità e loro collegamento a specifici parametri di riferimento che permettano di valutare i progressi,
- migliore coordinamento degli obiettivi esterni e interni,
- migliore coordinamento tra le istituzioni dell'UE e tra queste ultime e le autorità kosovare e la comunità internazionale, garantendo che EULEX operi con tutto il personale autorizzato e che quest'ultimo sia dispiegato per il periodo necessario e disponga di competenze adeguate per essere efficace,
- garanzia che il dialogo politico con le autorità kosovare si focalizzi in particolare sul rafforzamento dello stato di diritto e sia vincolato a incentivi e condizioni prioritarie;

58. esprime particolare preoccupazione per la mancanza di progressi tangibili nel settore della lotta alla corruzione in Kosovo; ritiene che la corruzione sia una sfida importante e un grave ostacolo al funzionamento delle istituzioni pubbliche;

#### *Ex Repubblica jugoslava di Macedonia (FYROM)*

59. si compiace dei progressi conseguiti nel quadro legislativo della riforma giudiziaria e dei cambiamenti positivi in termini di efficienza e imparzialità derivanti dall'installazione del sistema automatizzato d'informazione per la gestione dei fascicoli giudiziari; riconosce l'approccio attivo adottato dalla FYROM nel riformare il suo sistema giudiziario e la sua posizione pionieristica nel settore;

60. è preoccupato per l'assenza di una qualsiasi comunicazione sull'efficacia dei progetti IPA per la lotta alla corruzione nella FYROM;

#### *Montenegro*

61. si compiace del miglioramento della cooperazione regionale nei settori della cooperazione di polizia e giudiziaria, del rafforzamento del quadro giuridico necessario per garantire l'indipendenza della magistratura e della maggiore efficienza del sistema giudiziario in Montenegro; è preoccupato per lo scarso coordinamento fra i donatori e i bassi livelli di sostenibilità dei progetti;

62. osserva che la corruzione rappresenta una grave preoccupazione in Montenegro; riconosce gli sforzi intrapresi dal Paese nella lotta alla corruzione e accoglie con favore, in particolare, il potenziamento della Direzione di iniziativa anticorruzione grazie ai fondi UE;

#### *Serbia*

63. è preoccupato dal fatto che l'indipendenza del sistema giudiziario permane una grave preoccupazione in Serbia, segnatamente a causa dell'indebita influenza politica; deplora inoltre che la nuova legislazione non sia attuata in modo né coerente né adeguato, mettendone quindi a rischio l'efficienza;

64. si compiace della valutazione positiva del progetto «sostegno all'istituzione dell'Agenzia anticorruzione» e in particolare del fatto che il progetto dovrebbe avere notevoli ricadute su tutti i gruppi destinatari e sulla società in generale; insiste tuttavia sulla necessità di un monitoraggio costante al fine di garantire che gli sviluppi politici non ostacolino il progetto;

#### *Turchia*

65. riconosce che i progetti attuati nel settore giudiziario forniscono ragionevoli prove di sostenibilità e accoglie con favore la volontà politica delle autorità turche di continuare il processo di riforma avviato, come dimostrato dall'aumento degli stanziamenti di bilancio per la formazione giudiziaria; constata tuttavia una serie di lacune nella concezione dei progetti, quali l'assenza dei dati di base e la mancanza di indicatori SMART, problemi che devono essere affrontati per consentire un'adeguata valutazione dell'impatto dei progetti di preadesione;

**Martedì 22 ottobre 2013**

66. osserva che nel settore della lotta alla corruzione l'assistenza finanziaria dell'UE è stata avviata abbastanza recentemente con il progetto «Etica per la prevenzione della corruzione in Turchia» del 2006; prende atto della comunicazione della Commissione secondo cui non è stato possibile programmare fondi UE prima dell'istituzione di un unico organismo indipendente anticorruzione e dell'adozione di una strategia nazionale di lotta alla corruzione; rileva che il suddetto progetto è considerato moderatamente soddisfacente seppur privo di indicatori SMART;

o

o o

67. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione nonché alla Corte di giustizia dell'Unione europea, alla Corte dei conti europea, al Comitato di vigilanza dell'OLAF e all'OLAF.

---

Martedì 22 ottobre 2013

P7\_TA(2013)0435

## Sicurezza dei pazienti

**Risoluzione del Parlamento europeo del 22 ottobre 2013 sulla relazione della Commissione al Consiglio sulla base delle relazioni degli Stati membri in merito all'attuazione della raccomandazione del Consiglio (2009/C151/01) sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria (2013/2022(INI))**

(2016/C 208/05)

*Il Parlamento europeo,*

- vista la dichiarazione di Lussemburgo sulla sicurezza del paziente del 5 aprile 2005,
- vista la relazione della seconda riunione della rete informale di lotta contro l'infezione nel quadro delle cure sanitarie (giugno 2008),
- vista la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio, del 15 dicembre 2008, sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e la lotta contro le infezioni nosocomiali (COM(2008)0837),
- vista l'analisi di impatto della Commissione del dicembre 2008,
- vista la sua risoluzione del 23 aprile 2009 sulla proposta di raccomandazione del Consiglio relativa alla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria<sup>(1)</sup>,
- vista la raccomandazione del Consiglio, del 9 giugno 2009, sulla sicurezza dei pazienti, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria,
- visto lo speciale Eurobarometro (n. 327) «Sicurezza dei pazienti e qualità delle cure sanitarie», pubblicato ad aprile 2010,
- vista la relazione dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) «Core components for infection prevention and control programmes» (Principali elementi dei programmi di lotta alle infezioni),
- vista la direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera,
- vista la relazione, del 13 novembre 2012, della Commissione al Consiglio sulla base delle relazioni degli Stati membri in merito all'attuazione della raccomandazione del Consiglio (2009/C 151/01) sulla sicurezza dei pazienti, comprese la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria,
- viste le relazioni epidemiologiche annuali per il 2008 e il 2012 del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC),
- vista la relazione tecnica dell'ECDC dal titolo «Core competencies for infection control and hospital hygiene professionals in the European Union» (Competenze di base in materia di controllo delle infezioni e di igiene ospedaliera nell'Unione europea), pubblicata il 26 marzo 2013,
- visto il documento di lavoro dei servizi della Commissione sulla resistenza agli antimicrobici del 18 novembre 2009 (SANCO/6876/2009r6),
- vista la relazione tecnica congiunta dell'ECDC e dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), pubblicata il 17 settembre 2009, dal titolo «The bacterial challenge: time to react» (La sfida batterica: è tempo di reagire), un invito a porre rimedio al divario esistente tra la presenza nell'UE di batteri multifarmacoresistenti e lo sviluppo di nuovi agenti antibatterici,

<sup>(1)</sup> GU C 184 E dell'8.7.2010, pag. 395.

**Martedì 22 ottobre 2013**

- visto lo speciale Eurobarometro (n. 338) sulla resistenza agli antimicrobici, pubblicato nell'aprile 2010,
- vista la sua risoluzione del 12 maggio 2011 sulla resistenza agli antibiotici <sup>(1)</sup>,
- vista la raccomandazione della Commissione, del 27 ottobre 2011, sull'iniziativa di programmazione congiunta «La sfida microbica — una minaccia emergente per la salute umana» (C(2011)7660),
- vista la sua risoluzione del 27 ottobre 2011 sulla resistenza agli antimicrobici: una minaccia per la salute pubblica <sup>(2)</sup>,
- vista la comunicazione della Commissione, del 15 novembre 2011, dal titolo «Piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica» (COM(2011)0748),
- viste le conclusioni del Consiglio del 22 giugno 2012 sull'impatto della resistenza antimicrobica nel settore della salute umana e nel settore veterinario — una prospettiva di tipo «One Health»,
- vista la sua risoluzione dell'11 dicembre 2012 sul piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica <sup>(3)</sup>,
- visto l'articolo 48 del suo regolamento,
- vista la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A7-0320/2013),

**Osservazioni generali**

- A. considerando che il benessere e la sicurezza dei pazienti <sup>(4)</sup> sono fondamentali per la qualità globale del trattamento sanitario e che gli sforzi per aumentare la sicurezza dei pazienti dipendono dall'attuazione di politiche e programmi efficaci e a lungo termine in tutta Europa;
- B. considerando che le cure sanitarie di qualità costituiscono la chiave di volta di qualsiasi sistema sanitario di qualità e che l'accesso a cure sanitarie di alta qualità è un diritto fondamentale riconosciuto dall'Unione europea, dalle sue istituzioni e dai suoi cittadini;
- C. considerando che l'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea stabilisce che l'azione dell'Unione, che completa le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, alla prevenzione delle malattie e affezioni e all'eliminazione delle fonti di pericolo per la salute fisica e mentale;
- D. considerando che, pertanto, l'azione dell'UE nell'ambito della sicurezza dei pazienti consiste nell'aiutare gli Stati membri a coordinare i loro sforzi in materia e a sostenere le loro azioni nei settori dove il suo intervento può apportare un valore aggiunto;
- E. considerando che è essenziale mantenere la fiducia dei cittadini nei confronti dei sistemi sanitari dell'Unione europea;
- F. considerando il volume per il momento limitato ma in costante aumento di dati disponibili relativi alla prevalenza e all'incidenza degli eventi avversi <sup>(5)</sup> nei sistemi sanitari degli Stati membri dell'Unione europea;

<sup>(1)</sup> GU C 377 E del 7.12.2012, pag. 131.

<sup>(2)</sup> GU C 131 E dell'8.5.2013, pag. 116.

<sup>(3)</sup> Testi approvati, P7\_TA(2012)0483.

<sup>(4)</sup> In base alla definizione dell'OMS la sicurezza dei pazienti è la libertà da danni inutili o danni potenziali associati alle cure sanitarie.

<sup>(5)</sup> Un evento avverso è un incidente che determina un danno per il paziente.

Martedì 22 ottobre 2013

- G. considerando che la questione della sicurezza dei pazienti diventa sempre più preoccupante nei sistemi sanitari di tutto il mondo, compresa l'Europa;
- H. considerando che i risultati dello speciale Eurobarometro «Sicurezza dei pazienti e qualità delle cure sanitarie» indicano sia una forte consapevolezza dell'opinione pubblica europea riguardo all'argomento, sia una notevole carenza di informazioni in materia di sicurezza dei pazienti;
- I. considerando che gli eventi avversi connessi all'assistenza sanitaria per il paziente o la sua discendenza in gestazione o futura sono rappresentati dalle infezioni associate all'assistenza sanitaria (IAA) <sup>(1)</sup>, da eventi connessi a farmaci o dispositivi medici, compresi quelli riconducibili a un utilizzo «off-label» (diverso da quanto previsto nella scheda tecnica), da errori diagnostici e da complicanze che sopravvengono durante o dopo un intervento chirurgico;
- J. considerando che, mentre taluni eventi avversi sono il risultato di rischi intrinseci agli interventi o ai farmaci giudicati necessari dal personale curante, altri sono invece provocati da errori medici, da lacune o da carenze nella catena assistenziale, che potrebbero essere evitati;
- K. considerando che, secondo le stime, tra l'8 e il 12 % dei pazienti ricoverati negli ospedali dell'Unione europea è vittima di eventi avversi connessi alle cure ricevute, siano essi IAA, errori durante il trattamento o l'intervento chirurgico, problemi connessi a dispositivi medici difettosi o decontaminati in modo insufficiente, errori di diagnosi o assenza di intervento in seguito a esami medici;
- L. considerando che i cambiamenti demografici portano a un aumento della percentuale dei pazienti anziani, ai quali viene spesso prescritta una moltitudine di farmaci diversi, ma che di frequente non sanno come assumerli correttamente;
- M. considerando inoltre che i pazienti più anziani, con immunodeficienze o malattie croniche, in particolare degenerative, costituiscono un gruppo particolarmente vulnerabile agli eventi avversi connessi all'assistenza sanitaria, ad esempio: errori diagnostici, assenza di intervento a seguito di esami medici, prescrizione, consegna o somministrazione di un farmaco inadeguato (ad esempio «off-label») o di una dose scorretta, oppure di due farmaci che non possono essere combinati tra di loro, dispositivi medici difettosi o decontaminati in modo insufficiente, nonché infezioni dovute a ferite chirurgiche;
- N. considerando che, secondo le stime di studi internazionali, tra il 13 e il 16 % dei costi ospedalieri (ovvero un euro su sette) dipende da problemi legati all'assistenza;
- O. considerando tuttavia che, secondo le stime, tra il 30 e il 40 % degli eventi avversi, sia nel settore ospedaliero che nel settore extraospedaliero (ambulatoriale) sembra essere provocato da fattori sistemici ed è quindi evitabile;
- P. considerando in particolare che la carenza di risorse finanziarie, tecnologiche e umane è associata a un maggior rischio di insorgenza di eventi avversi legati all'assistenza;
- Q. considerando che la crisi economica ha rallentato l'attuazione delle misure adottate dagli Stati membri nel 2009 in ragione del mutamento delle priorità nel settore della sanità pubblica;
- R. considerando che qualsiasi persona fisica o giuridica ha il diritto di rendere pubblica o di divulgare, in buona fede e in piena sicurezza, un'informazione riguardante un fatto, un dato o un'azione, poiché ritiene che non conoscere tale fatto, dato o azione sia pericoloso per la salute pubblica;

---

<sup>(1)</sup> Ai fini della presente relazione una IAA è definita come qualsiasi infezione che insorge nel corso o in seguito a un trattamento medico (di natura diagnostica, terapeutica o preventiva), che non era presente né in incubazione all'inizio del trattamento. I microrganismi infettivi (batteri, funghi, virus, parassiti e altri agenti trasmissibili) in causa in caso di IAA possono provenire dal paziente stesso (infezione endogena) a partire da uno dei suoi serbatoi naturali (intestino, pelle, ecc.) o provenire dall'ambiente esterno (infezione esogena o incrociata). Le IAA comprendono l'insieme delle infezioni associate al sistema sanitario generale o ai vari percorsi di assistenza. Esse comprendono le infezioni nosocomiali (contratte nelle case di cura, in occasione di un ricovero ospedaliero o di trattamenti ambulatoriali) e le infezioni contratte nel corso di cure somministrate al di fuori degli istituti sanitari, in strutture collettive (come gli istituti di lunga o media degenza in particolare gli istituti che ospitano persone anziani dipendenti, ecc.) o a domicilio.

**Martedì 22 ottobre 2013**

- S. considerando che la sicurezza dei pazienti ha una priorità elevata nell'agenda politica; che gli Stati membri hanno istituito un meccanismo per discutere problematiche di sicurezza relative ai pazienti e altre attività in quest'ambito nel 2005; che è stato istituito un gruppo di lavoro, attraverso il quale la Commissione intende promuovere il lavoro e le attività degli Stati membri, i cui membri attivi sono l'OMS (in particolare tramite la World Alliance for Patient Safety), il Consiglio d'Europa, l'OCSE e le associazioni europee dei pazienti, dei medici, degli infermieri, dei farmacisti, dei dentisti e degli ospedali;
- T. considerando che le IAA sono a priori tra le cause più frequenti e più nefaste di danni involontari ai pazienti;
- U. considerando che le IAA, le quali colpiscono in media il 5 % dei pazienti ricoverati in ospedale, costituiscono un grave problema di sanità pubblica negli Stati membri e rappresentano un pesante onere economico che grava su risorse sanitarie limitate;
- V. considerando che, secondo le stime, nel periodo 2011-2012 il numero annuo di pazienti che hanno contratto almeno una IAA durante la loro degenza in unità ospedaliere europee di cura intensiva, nell'Unione europea nel suo insieme, è pari a 3,2 milioni <sup>(1)</sup>;
- W. considerando che le IAA, le quali hanno un impatto notevole in termini di morbilità, di mortalità (37 000 persone muoiono direttamente per tali infezioni nell'UE) e di costi (stimati a oltre 5,5 miliardi di euro all'anno in Europa), costituiscono uno dei principali problemi di sanità pubblica nei paesi dell'Unione europea;
- X. considerando che le IAA possono sopravvenire in seguito a un soggiorno in qualsiasi tipo di ambiente in cui sono dispensate cure sanitarie, in particolare le cure di base, le cure di prossimità, le cure sociali, le cure private, le cure intensive e le cure di lunga durata, o in occasione di qualsiasi trattamento sanitario a domicilio (in particolare in seguito a un errore di posologia, a un errore di confezionamento del farmaco, alla contaminazione di strumenti o dispositivi medici oppure o al contatto con pazienti e operatori sanitari);
- Y. considerando che un'IAA contratta durante un ricovero può manifestarsi anche dopo la dimissione del paziente;
- Z. considerando la diminuzione della durata media della degenza ospedaliera negli Stati membri;
- AA. considerando che l'ECDC, con il coinvolgimento di esperti internazionali, è responsabile di elaborare raccomandazioni scientifiche per l'adozione di misure fondate su elementi concreti per la prevenzione efficace di IAA;
- AB. considerando che l'assistenza a domicilio viene spesso prestata a pazienti affetti da patologie croniche e da malattie degenerative e non trattati in ospedale;
- AC. considerando che la condizione di alcuni malati affetti da patologie croniche e malattie degenerative richiede spesso un'assistenza medica permanente e continua, che necessita molto frequentemente, in particolare, dell'utilizzo di dispositivi medici (stimolatori cardiaci, dispositivi respiratori, cateteri, sonde urinarie ecc.);
- AD. considerando che l'utilizzo di tali dispositivi medici comporta rischi di infezioni;
- AE. considerando che anche il mancato rispetto delle precauzioni elementari in materia di igiene personale, ad esempio negli istituti sanitari, come pure a domicilio, può determinare una diffusione degli agenti patogeni, in particolare quelli che sono resistenti agli agenti antimicrobici;
- AF. considerando che azioni di prevenzione delle IAA, semplici ed efficienti sotto il profilo dei costi, come attività di educazione sanitaria (in particolare la promozione dell'igiene ospedaliera), esistono già o sono attualmente testate a titolo sperimentale, con risultati promettenti, e che possibili vie alternative ed efficienti sotto il profilo dei costi potrebbero essere utilmente esplorate per lottare contro le IAA;
- AG. considerando che i microrganismi responsabili delle IAA sono in grado di colonizzare il corpo umano per lunghi periodi e che pertanto i pazienti possono diffonderli durante il ricovero e successivamente, e che le IAA possono riguardare pertanto tutti i luoghi di cura, gli istituti di media e lunga degenza o addirittura il domicilio del paziente;

---

<sup>(1)</sup> Secondo la risposta della Commissione all'interrogazione scritta E-004648/2013 del 14.6.2013.



Martedì 22 ottobre 2013

- AH. considerando che solo 13 Stati membri hanno attuato la sorveglianza nazionale delle infezioni da *Clostridium difficile* <sup>(1)</sup> e che solo in 3 di tali sistemi di sorveglianza i medici generici sono coinvolti anche nella raccolta di dati, una situazione che occorre migliorare;
- AI. considerando inoltre che la crescente mobilità dei cittadini in seno ai sistemi sanitari europei e il carattere sempre più transfrontaliero dell'assistenza sanitaria in Europa, nonché la possibilità di beneficiare di un trattamento medico al di fuori del proprio paese di residenza favoriscono il rapido propagarsi di microorganismi resistenti da uno Stato membro all'altro;
- AJ. considerando che il problema della resistenza antimicrobica è grave e in alcuni paesi sta diventando una minaccia crescente per la sicurezza dei pazienti, in grado di complicare la ripresa dalle infezioni e il loro trattamento e aumentare di conseguenza i costi sanitari nazionali;
- AK. considerando che le IAA sono spesso difficili da trattare perché i microorganismi che ne sono responsabili resistono frequentemente agli agenti antimicrobici;
- AL. considerando che soltanto negli Stati membri dell'UE, in Islanda e in Norvegia i batteri resistenti agli antibiotici sono causa di circa 400 000 infezioni e 25 000 decessi ogni anno, e rappresentano una spesa pari ad almeno 1,5 miliardi di euro in termini di costi sanitari supplementari e di perdita di produttività;
- AM. considerando che la resistenza agli antibiotici continua a crescere in Europa e che per alcuni batteri può raggiungere il 25 % o più in vari Stati membri;
- AN. considerando che gli ultimi dati disponibili indicano che i marcatori dell'antibiotico-resistenza per i batteri coinvolti nell'insorgenza delle IAA evidenziano una tendenza generale all'aumento del fenomeno della multiresistenza e, in particolare, un aumento della percentuale di enterobatteri resistenti alle cefalosporine di terza generazione e di stafilococco aureo meticillino-resistente;
- AO. considerando che lo sviluppo di nuovi antimicrobici ha subito una flessione;
- AP. considerando che lo sviluppo della resistenza agli agenti antimicrobici è una conseguenza naturale e inevitabile del loro utilizzo, ma che può essere limitato con un impiego prudente e razionale di tali agenti;
- AQ. considerando che lo sviluppo della resistenza agli agenti antimicrobici può essere accelerato, in particolare, da un ricorso sistematico e smisurato a tali prodotti nella medicina umana, il che, combinato a un'igiene e a un controllo delle infezioni insufficienti, può minare l'efficacia di un numero già limitato di agenti antimicrobici disponibili;
- AR. considerando che, visto il mancato sviluppo di nuovi antibiotici/agenti antimicrobici, è essenziale che gli agenti antimicrobici attuali siano sfruttati a lungo termine e in modo efficace;
- AS. considerando che, vista l'assenza di sviluppo di nuovi farmaci antibatterici, la Commissione europea e gli Stati membri dovrebbero collaborare per sostenere lo sviluppo e la disponibilità di tali prodotti, facendo ricorso all'ECDC e alle competenze dell'EMA;
- AT. considerando che le politiche agricole di allevamento favoriscono l'insorgere di resistenze agli antibiotici, sia attraverso la catena alimentare che per effetto delle deiezioni animali che entrano nel ciclo dell'acqua;
- AU. considerando che si osserva un maggiore consumo di antibiotici tra le persone oggettivamente meno informate e che una migliore conoscenza oggettiva degli antibiotici si associa a un comportamento più responsabile in termini di utilizzo degli antibiotici;

---

<sup>(1)</sup> Secondo la risposta della Commissione all'interrogazione scritta E-004649/2013 questi 13 paesi sono: Austria, Belgio, Bulgaria, Danimarca, Germania, Finlandia, Francia, Ungheria, Irlanda, Paesi Bassi, Spagna, Svezia e Regno Unito. <http://www.europarl.europa.eu/sides/getAllAnswers.do?reference=E-2013-004649&language=EN>.

**Martedì 22 ottobre 2013**

- AV. considerando che alcuni Stati membri non dispongono di un quadro regolamentare e giuridico solido per rendere obbligatorio e sostenere l'utilizzo razionale dei farmaci e che esistono forti disparità in Europa in termini di consumo di antibiotici, nel quadro delle cure di prossimità, ma anche dell'assistenza ospedaliera;
- AW. considerando l'esigenza di diffondere conoscenza e consapevolezza tra i soggetti interessati dall'impiego di agenti antimicrobici, tra cui i responsabili delle politiche, gli operatori sanitari e il pubblico in generale, al fine di incoraggiare i necessari cambiamenti nel comportamento di coloro che prescrivono e somministrano tali farmaci nonché dei cittadini;
- AX. considerando che, dalla raccomandazione del Consiglio (2009/C 151/01), si sono compiuti sforzi importanti per migliorare la sicurezza dei pazienti negli Stati membri, in particolare privilegiando in tutti gli Stati membri dell'Unione la sicurezza dei pazienti nel quadro della loro politica di sanità pubblica, designando (in 19 Stati membri) un'autorità competente in materia di sicurezza dei pazienti e favorendo (in 23 Stati membri) la formazione in materia di sicurezza dei pazienti negli istituti sanitari;
- AY. considerando che, dalla raccomandazione del Consiglio (2009/C 151/01), sono stati compiuti sforzi importanti nell'adozione e attuazione di strategie (nazionali o regionali) di prevenzione e lotta contro le IAA negli Stati membri e in particolare adottando gli orientamenti relativi alla prevenzione delle IAA e alla lotta contro queste ultime, con la creazione di sistemi di sorveglianza attiva delle IAA (o il loro rafforzamento dove già esistono);
- AZ. considerando che, d'altra parte, talune azioni raccomandate dal Consiglio per migliorare la sicurezza dei pazienti negli Stati membri nella sua raccomandazione (2009/C 151/01) del 2009 sono state finora attuate solo da un numero limitato di Stati membri e che sono ancora possibili ulteriori miglioramenti sia nel settore delle cure ospedaliere sia in quello delle cure non ospedaliere, segnatamente in materia di autonomizzazione dei pazienti, di formazione globale degli operatori sanitari e degli ausiliari nonché di introduzione di nomenclature europee sulla sicurezza dei pazienti o ancora verso la definizione di linee guida europee sulle norme di sicurezza dei pazienti;
- BA. considerando che talune azioni auspicate dal Consiglio per prevenire e controllare le IAA negli Stati membri sono state finora attuate solo da un numero limitato di Stati membri e che sono ancora possibili miglioramenti soprattutto nell'ambito dell'informazione dei pazienti da parte degli istituti sanitari e del sostegno alle attività di ricerca dedicate alla prevenzione delle IAA e alla lotta contro queste ultime;

***Attuazione delle raccomandazioni del Consiglio: miglioramenti notevoli e progressi ancora da realizzare***

1. plaude alle azioni predisposte a livello degli Stati membri per migliorare in via prioritaria la sicurezza generale dei pazienti e di evitare l'insorgere delle IAA, in particolare;
- l'elaborazione, da parte di tutti, di politiche in materia di sicurezza dei pazienti e il fatto che tali politiche siano privilegiate nel quadro della politica sanitaria di numerosi Stati membri;
  - la designazione di un'autorità competente responsabile per la sicurezza dei pazienti (nella maggior parte degli Stati membri);
  - la progressiva attuazione di sistemi di segnalazione degli eventi avversi, che consentano di trarre insegnamenti dalle lacune;
  - la realizzazione generalizzata di azioni di formazione in materia di sicurezza dei pazienti negli istituti sanitari;
  - l'attuazione, in Francia, in Slovacchia e nei Paesi Bassi, di strategie transfrontaliere in materia di sicurezza dei pazienti (oltre alla strategia nazionale);
  - le collaborazioni tra paesi e tra regioni per realizzare le azioni raccomandate dal Consiglio e la loro attuazione da parte di 21 Stati membri (e della Norvegia), in molti casi nel quadro di progetti cofinanziati dall'Unione europea;
- chiede tuttavia con urgenza che tali sforzi siano intensificati;
2. plaude all'azione della Commissione volta a migliorare la sicurezza generale dei pazienti attraverso la promozione dello scambio di buone prassi tra gli Stati membri e la proposta di definizioni e di una terminologia comuni per la sicurezza dei pazienti, in particolare:
- il fatto che la Commissione promuova lo scambio di informazioni in merito a iniziative legate alla sicurezza dei pazienti e alla qualità dell'assistenza nell'ambito del gruppo di lavoro sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza;

Martedì 22 ottobre 2013

- il cofinanziamento da parte della Commissione del progetto relativo a indicatori di qualità dell'assistenza sanitaria, gestito dall'OCSE, che ha consentito in particolare la raccolta di indicatori confrontabili sulla sicurezza dei pazienti in 11 paesi;
  - il cofinanziamento da parte dell'UE, nel quadro del settimo programma quadro di ricerca, di sei progetti di ricerca in materia di sicurezza generale dei pazienti;
  - l'adozione della direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, che intende chiarire i diritti dei pazienti che si fanno curare in un altro Stato membro, oltre a garantire che l'assistenza prestata sia sicura e di qualità;
3. plaude al lavoro svolto dall'ECDC insieme alle autorità sanitarie degli Stati membri nella prevenzione e nel controllo delle IAA;
4. plaude all'azione della Commissione nel settore della prevenzione e della lotta contro le IAA, un'azione che è strettamente associata a quelle condotte dalla Commissione nell'ambito della resistenza agli agenti antimicrobici; accoglie con favore, in particolare, il finanziamento da parte della Commissione dei progetti di ricerca nell'ambito delle IAA e della resistenza agli antimicrobici, segnatamente di progetti con una dimensione europea, come il progetto IPSE (Improving Patient Safety in Europe), il progetto IMPLEMENT (Implementing Strategies Bundles for Infection Prevention & Management) e il progetto PROHIBIT (Prevention Of Hospital Infections By Intervention and Training), che intende analizzare le linee guida pratiche esistenti in materia di prevenzione delle IAA negli ospedali europei e mettere a punto una strategia di prevenzione delle infezioni del sangue legate ai cateteri venosi centrali (infezioni che sono particolarmente preoccupanti in quanto associate a una morbilità importante e a una forte mortalità direttamente attribuibile);
5. accoglie favorevolmente l'attività di coordinamento e sorveglianza dell'ECDC e in particolare:
- le sue attività di coordinamento della rete europea per la sorveglianza delle IAA e in particolare delle infezioni della ferita chirurgica, delle IAA contratte nelle unità di rianimazione e dell'utilizzo di antimicrobici negli istituti sanitari di lunga degenza (HALT-2), nonché il suo sostegno al progetto europeo per il rafforzamento delle capacità di sorveglianza delle infezioni da *Clostridium difficile* (ECDIS-Net);
  - il coordinamento di uno studio europeo di prevalenza puntuale delle IAA e dell'utilizzo degli antimicrobici nelle unità ospedaliere di cura intensiva;
  - l'elaborazione di linee guida per la prevenzione e la lotta contro le infezioni da *Clostridium difficile*;
  - la pubblicazione di raccomandazioni per prevenire la diffusione di enterobatteri che producono carbapenemasi;
  - il sostegno all'elaborazione di linee guida e indicatori (di struttura e di metodo) per la prevenzione delle IAA;
6. riconosce che non esiste ancora a livello di Unione europea né una classificazione per la sicurezza dei pazienti né un sistema di informazione per individuare, comprendere e analizzare i fattori connessi alla sicurezza dei pazienti, al fine di favorire le conoscenze e il miglioramento dei sistemi;
7. riconosce il numero ancora troppo scarso di Stati membri che a tutt'oggi:
- hanno integrato la sicurezza dei pazienti nell'istruzione e formazione degli operatori sanitari;
  - dispongono di piani d'azione per combattere le IAA;
  - conducono azioni per migliorare l'informazione dei pazienti sulle IAA attraverso gli istituti sanitari;
  - forniscono sostegno alle ricerche in materia di IAA;
8. invita gli Stati membri, con il sostegno della Commissione, a proseguire i rispettivi sforzi per estendere la raccolta di indicatori comparabili sulla sicurezza dei pazienti in tutti quanti gli Stati membri;
9. invita gli Stati membri a proseguire e intensificare le cooperazioni bilaterali e multilaterali in materia di sicurezza dei pazienti a livello nazionale e/o regionale;

Martedì 22 ottobre 2013

**Migliorare la sicurezza dei pazienti in Europa, prevenendo e controllando le IAA: raccomandazioni generali**

10. raccomanda che la sicurezza dei pazienti, in particolare la prevenzione e il controllo delle IAA, occupi un posto preponderante nell'agenda politica dell'UE sia a livello nazionale negli Stati membri sia a livello regionale e locale;

*Azioni volte a migliorare la sicurezza generale dei pazienti*

11. incoraggia gli Stati membri a proseguire gli sforzi in materia di miglioramento della sicurezza dei pazienti e a porre in essere, nel caso in cui non sia ancora avvenuto, nuove azioni, tra cui la definizione di piani d'azione per contrastare le IAA, che riflettano appieno le raccomandazioni del Consiglio;

12. incoraggia in particolare gli Stati membri a porre in essere o rafforzare, laddove esistano:

— misure destinate a migliorare la conoscenza che i cittadini hanno delle iniziative relative alla sicurezza dei pazienti e a favorire l'autonomizzazione dei pazienti in materia;

— misure finalizzate a una formazione approfondita e permanente, sulla base di norme ben definite, degli operatori sanitari in tema di sicurezza dei pazienti e degli operatori stessi, in particolare introduzione di moduli di formazione sulla sicurezza dei pazienti (riguardanti diversi temi, tra cui i dispositivi medici e un utilizzo razionale e diligente dei medicinali) in una o più varianti di studio o di formazione, destinati agli operatori sanitari e al personale di assistenza, nonché misure finalizzate all'istruzione e alla sensibilizzazione dei pazienti e di coloro che li assistono in tema di sicurezza dei pazienti;

— attività transfrontaliere sul tema della sicurezza dei pazienti;

— azioni miranti a promuovere la ricerca sulla sicurezza dei pazienti attraverso un approccio basato su evidenze scientifiche e fattuali, finalizzata all'attuazione e incentrata in particolare su forme terapeutiche che offrono un'alternativa all'utilizzo degli antibiotici e una risposta alla questione della resistenza agli antibiotici, compresa la terapia fagica;

— misure a sostegno del trattamento multidisciplinare delle lesioni nell'ambito dei programmi per la sicurezza dei pazienti a livello di Stato membro;

— misure per prevenire l'insorgenza e contrastare la propagazione della resistenza agli antimicrobici, compreso lo sviluppo di nuovi agenti antimicrobici;

13. invita l'EMA a redigere una lista di farmaci «off-label» che vengono utilizzati nonostante l'esistenza di un prodotto alternativo approvato; chiede agli Stati membri di garantire che gli operatori sanitari e i pazienti siano informati nei casi di utilizzo «off-label» di un farmaco;

14. incoraggia la Commissione e le agenzie dell'UE interessate a introdurre o rafforzare, laddove siano già posti in essere, fare conoscere al pubblico e rendere di facile utilizzo dei sistemi di segnalazione di eventi avversi, soprattutto quelli che interessano i farmaci e i dispositivi medici, che rendano possibile l'individuazione delle responsabilità in caso di carenza nella catena assistenziale e permettano di trarre insegnamenti da tali carenze, nonché di garantire che tutte le procedure siano trasparenti;

15. esorta gli Stati membri a riesaminare le rispettive strutture per la segnalazione di eventi avversi, a valutare se tali segnalazioni avvengano nel quadro di una cultura a carattere non punitivo e a garantire che gli operatori sanitari possano fornire le informazioni con franchezza, senza temere conseguenze personali negative;

16. invita gli Stati membri ad adottare misure che accrescano la qualità e non solo la quantità delle segnalazioni di eventi avversi, affinché tali segnalazioni contengano informazioni realmente in grado di migliorare la sicurezza, e che agevolino il richiamo di dati dal sistema ai fini di una valutazione sistematica ed esaustiva;

17. invita gli Stati membri ad adoperarsi molto di più per integrare le informazioni relative ai pazienti nei sistemi elettronici che trattano la sicurezza dei pazienti e gli eventi avversi, e a valutare in modo sistematico e con precisione tali informazioni al fine di evitare errori;

18. incoraggia gli Stati membri, la Commissione e le agenzie dell'UE interessate a utilizzare tutti i pertinenti strumenti tecnologici e statistici al fine di descrivere e analizzare gli eventi avversi;

19. esorta la Commissione e gli Stati membri a migliorare la conoscenza che i cittadini hanno delle iniziative relative alla sicurezza dei pazienti e a favorire l'autonomizzazione dei pazienti in materia;

Martedì 22 ottobre 2013

20. chiede alla Commissione di riconsiderare le richieste di introdurre una banca dati che raccolga le buone prassi onde favorirne lo scambio tra gli Stati membri; ritiene che una banca dati degli eventi avversi potrebbe impedire il verificarsi di tali eventi in futuro e fungere da esempio di buone prassi per gli operatori;

21. incoraggia gli Stati membri a condividere le migliori prassi attraverso un approccio basato sui dati e in particolare a elaborare, sulla base di studi specifici e delle esperienze fatte, linee guida comuni da applicare in tutta l'Unione;

22. invita gli Stati membri ad applicare, ove possibile, le strategie e i programmi in tema di sicurezza dei pazienti in uso nell'ambito ospedaliero anche negli ambienti sanitari non ospedalieri, in particolare nelle strutture di media e lunga degenza come pure nell'ambito dell'assistenza a domicilio;

#### *Azioni finalizzate a prevenire e ridurre le infezioni associate all'assistenza sanitaria*

23. incoraggia gli Stati membri a formulare chiari obiettivi nazionali per la riduzione delle IAA e ad attuare, laddove non sia stato ancora fatto, azioni complementari per prevenire e ridurre le IAA onde riflettere totalmente le raccomandazioni del Consiglio, in particolare misure destinate a:

- prevenire le IAA in ambito sia ospedaliero che extraospedaliero, attuando sistematicamente l'approccio «One-Health» che prevede che gli operatori sanitari e veterinari si impegnino a prevenire le infezioni resistenti e a ridurre l'utilizzo di antibiotici;
- migliorare la fornitura di informazioni ai pazienti da parte delle strutture sanitarie, comprese le informazioni sulla prevalenza delle IAA in tali strutture;
- sostenere le attività di ricerca destinate alla prevenzione e al controllo delle IAA, in particolare quelle causate da stafilococco aureo meticillino-resistente, da *Clostridium difficile* e altre nuove infezioni difficili da trattare, nonché la ricerca incentrata soprattutto su forme terapeutiche che offrono un'alternativa all'utilizzo degli antibiotici e una risposta alla questione della resistenza agli antibiotici, compresa la terapia fagica;

24. incoraggia la Commissione a esplorare la possibilità di concludere accordi di partenariato tra la Commissione stessa e gli Stati membri individualmente o direttamente tra gli Stati membri, onde prevenire e risolvere il problema delle IAA nelle strutture ospedaliere nonché nel quadro dell'assistenza domiciliare; invita la Commissione a sostenere l'ulteriore lavoro di prevenzione e controllo delle IAA tramite il futuro programma dell'UE in materia di sanità;

#### **Migliorare la sicurezza dei pazienti in Europa, anche attraverso la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria: approcci specifici e raccomandazioni**

##### *Prevenzione*

25. riconosce che l'Unione non può interferire con le competenze degli Stati membri nel settore della sanità e riconosce altresì le differenze esistenti tra gli Stati membri in termini di politiche e sistemi sanitari, ciononostante incoraggia gli Stati membri e i loro partner delegati a intraprendere le seguenti azioni:

- assicurare sufficienti risorse umane, finanziarie e tecnologiche per far sì che le cure dispensate a casa o all'ospedale siano della qualità più elevata possibile e invitandoli, in particolare, a stanziare bilanci sufficienti per la sicurezza dei pazienti e a garantire la fornitura delle migliori cure possibili sia a casa che in ospedale;
- privilegiare una pianificazione efficace della forza lavoro quale mezzo per garantire che l'organico sia sempre a livelli adeguati al fine di affrontare l'aumento dei pazienti e il conseguente impatto negativo sulle prassi di controllo delle infezioni;

26. invita gli Stati membri e la Commissione a promuovere, anche attraverso campagne di sensibilizzazione, le buone prassi in tutti i settori, in particolare quelle connesse all'igiene (igiene delle mani, sterilizzazione e decontaminazione massima degli strumenti e dei dispositivi medici) sia in ambiente ospedaliero sia al di fuori dell'ospedale (in particolare presso i pazienti e le loro famiglie);

27. invita gli Stati membri a elaborare linee guida nazionali relative all'igiene delle mani e alla pulizia generale degli ospedali e delle case di cura;

28. esorta gli Stati membri a promuovere un approccio mirato per prevenire gli errori in ambito ospedaliero, anche applicando la checklist per la sicurezza in sala operatoria dell'OMS;

**Martedì 22 ottobre 2013**

29. chiede ricerche più ampie e meglio coordinate per evitare la diffusione delle IAA;
30. invita gli Stati membri a incoraggiare gli sforzi al fine di studiare le epidemie ospedaliere e trovare un modo di prevenire la propagazione delle IAA;
31. incoraggia gli Stati membri a sviluppare le loro prassi nazionali sull'uso appropriato degli antibiotici, onde limitare la diffusione della resistenza agli antimicrobici e garantire che il trattamento antibiotico resti efficace;
32. invita la Commissione e gli Stati membri a sviluppare piattaforme e protocolli che consentano la portabilità dei dati sanitari, garantendo al contempo che tali attività rispettino la pertinente legislazione europea in materia di protezione dei dati;
33. invita gli Stati membri a elaborare protocolli di sicurezza specifici per le malattie croniche degenerative e disabilitanti che richiedono un'assistenza continua al di fuori del contesto ospedaliero (nelle strutture di lunga o media degenza, come pure a domicilio);
34. sottolinea, per quanto riguarda l'assistenza domiciliare, che:
  - lo stato dei pazienti (soprattutto le persone anziane e a mobilità ridotta) che ritornano a casa dopo un ricovero ospedaliero deve essere valutato in modo approfondito al momento in cui lasciano l'ospedale, al fine soprattutto di valutare e prevenire i rischi di cadute;
  - i pazienti e coloro che li assistono devono essere adeguatamente informati, soprattutto in merito all'igiene delle mani e alla necessità di decontaminare gli strumenti e i dispositivi medici riutilizzabili, nonché alla necessità di rispettare le procedure e le prescrizioni mediche;
  - le apparecchiature utilizzate dovrebbero essere monouso o sottoposte ad accurata decontaminazione se riutilizzate;
  - va incoraggiata l'adozione di precauzioni di base, soprattutto in termini di conservazione e utilizzo dei farmaci, inoltre i pazienti dovrebbero, in particolare, essere sensibilizzati in merito ai rischi legati all'utilizzo di farmaci privi dell'autorizzazione di immissione in commercio;
35. esorta gli Stati membri a fornire alla Commissione informazioni sui programmi di vaccinazione per gli operatori sanitari, compresi i livelli di copertura raggiunti all'interno degli istituti sanitari;
36. esorta gli Stati membri a promuovere la fornitura di informazioni da parte degli operatori sanitari sulle modalità con cui i pazienti possono evitare di subire danni a seguito dell'assistenza sanitaria;
37. invita gli Stati membri ad adottare azioni che consentano di accrescere la partecipazione dei familiari dei pazienti alla prevenzione degli errori di medicazione o di automedicazione;

*Comunicazione, istruzione e formazione*

38. raccomanda agli Stati membri di attuare azioni specifiche di sensibilizzazione e di formazione in merito alle IAA, che siano rivolte non solo agli operatori sanitari (medici, infermieri, personale paramedico, ecc.) ma anche, ad esempio, a coloro che si occupano dell'assistenza a livello formale e informale e ai volontari all'interno degli ospedali che hanno contatti con i pazienti;
39. invita gli Stati membri a introdurre linee guida nazionali per gli operatori sanitari relative a come istruire i pazienti sull'uso degli antibiotici;
40. invita gli Stati membri a condurre campagne di sensibilizzazione e formazione specifiche destinate a sensibilizzare i pazienti e gli operatori sanitari riguardo al problema della resistenza agli antimicrobici;
41. invita gli Stati membri a tenere conto delle competenze che derivano dall'esperienza diretta dei pazienti e ad attribuirvi la dovuta importanza all'atto di elaborare le migliori prassi;

*Diritti dei pazienti*

42. invita gli Stati membri a fare quanto in loro potere per garantire la fiducia dei pazienti nei sistemi sanitari e, in particolare, a coinvolgere attivamente i pazienti nella loro stessa sicurezza;
43. invita gli Stati membri a coinvolgere le organizzazioni di pazienti nell'elaborazione di nuove leggi e nuovi programmi sanitari;

Martedì 22 ottobre 2013

44. invita gli Stati membri a individuare a livello locale un'autorità o una persona di contatto incaricata di fornire ai pazienti le informazioni e i dati relativi alla sicurezza dei pazienti, per rafforzare la fiducia del pubblico nella sicurezza dei sistemi sanitari attraverso una maggiore disponibilità di informazioni adeguate e comprensibili;
45. incoraggia gli Stati membri a fornire ai pazienti informazioni relative ai rischi, ai livelli di sicurezza e alle misure adottate per impedire il verificarsi di eventi avversi associati all'assistenza sanitaria, onde garantire che i pazienti possano dare il loro consenso informato al trattamento proposto e permettere loro, più in generale, di acquisire maggiori conoscenze sulla questione della sicurezza del paziente; chiede che gli Stati membri informino i pazienti, attraverso le idonee strutture organizzative, sulle procedure di reclamo e sulle opzioni giuridiche a disposizione qualora dovessero verificarsi eventi avversi associati all'assistenza sanitaria (ad esempio attraverso un rappresentante dei diritti dei pazienti);
46. incoraggia gli Stati membri e le autorità regionali e locali a privilegiare, per quanto possibile, gli approcci basati sulla mediazione nel caso in cui dovessero insorgere eventi avversi associati all'assistenza sanitaria;
47. invita gli Stati membri a incoraggiare i medici generici a informare i pazienti circa i loro diritti nonché le possibilità di cui dispongono per presentare un reclamo e segnalare errori ed eventi avversi;
48. riconosce che l'Unione non può interferire con le competenze degli Stati membri nel settore della sanità; incoraggia tuttavia la Commissione a istituire meccanismi di ricorso collettivo per i casi transfrontalieri qualora diversi pazienti siano interessati da eventi avversi associati all'assistenza sanitaria dovuti alla stessa causa;

#### *Controllo, diagnosi e monitoraggio*

49. invita la Commissione, le agenzie dell'UE interessate e gli Stati membri a considerare la possibilità di intervenire per garantire la diffusione di informazioni in materia di sicurezza dei pazienti da parte non solo del personale curante ma anche dei pazienti; sottolinea la necessità che tale fornitura di informazioni sia trasparente a tutti i livelli;
50. invita gli Stati membri che effettuano indagini nazionali specifiche sulla prevalenza delle IAA utilizzando una metodologia armonizzata dell'ECDC a ripetere regolarmente tali indagini e incoraggia tutti gli Stati membri a introdurre simili indagini; esorta la Commissione a esaminare con maggiore attenzione il sistema «Global Microbial Identifier»<sup>(1)</sup>, che beneficia del sostegno di un gran numero di ricercatori in tutto il mondo e consente di sorvegliare e individuare gli organismi a rischio associati all'assistenza sanitaria nonché di rafforzare la capacità di reagire alla propagazione, anche transfrontaliera, delle infezioni;
51. raccomanda l'istituzione, a livello regionale o locale, di gruppi di lavoro incaricati di esaminare questioni specifiche in materia di sicurezza dei pazienti: suggerisce, a titolo d'esempio, la possibilità che tali gruppi di lavoro si concentrino sulla prevenzione degli incidenti tra le persone anziane, sulla riduzione dei rischi operatori o ancora sulla riduzione del rischio di errori di medicazione;
52. invita gli Stati membri a incoraggiare gli ospedali e le case di cura affinché si concentrino su funzioni di cura elementari, quali l'osservazione dei pazienti e la valutazione delle piaghe da decubito, che rappresentano un problema importante ma che passa spesso inosservato tra i pazienti negli ospedali e i degenti costretti a letto;
53. invita l'EMA a elaborare linee guida sull'utilizzo off-label dei farmaci, basandosi sulle esigenze mediche e tenendo conto della protezione dei pazienti;
54. chiede all'ECDC di elaborare, in cooperazione con l'EMA, un elenco di agenti patogeni che possono provocare infezioni gravi o potenzialmente mortali resistenti agli antibiotici e che costituiscono una minaccia grave per la salute pubblica; chiede che tale elenco sia aggiornato regolarmente in base alle informazioni fornite dalla rete preposta al controllo europeo sul consumo degli antibiotici (ESAC-net) e dalla rete europea di sorveglianza della resistenza antimicrobica (EARS-net) dell'ECDC;
55. raccomanda la stesura, in collaborazione con l'EMA e l'ECDC, di un elenco delle IAA da ricercare in modo sistematico nelle strutture ospedaliere e negli altri istituti sanitari dell'Unione europea;

<sup>(1)</sup> <http://www.globalmicrobialidentifier.org/>.

Martedì 22 ottobre 2013

### **Cooperazione europea e internazionale**

56. invita gli Stati membri e la Commissione, in collaborazione con l'OMS e l'OCSE, a rafforzare la cooperazione allo scopo di elaborare definizioni, terminologia e indicatori standardizzati in materia di sicurezza dei pazienti, in particolare per garantire che i pazienti ad alto rischio possano essere isolati in caso di minaccia pandemica o transfrontaliera;

57. sottolinea l'importanza di istituire un'efficace rete europea di sistemi di sorveglianza nazionali che lavori, sulla base di criteri standardizzati adottati dalla Commissione e dagli Stati membri, per individuare e controllare i luoghi in cui si verifica la contaminazione attraverso le IAA (comprese le strutture extraospedaliere) così come le modalità di propagazione delle stesse; esorta gli Stati membri a proseguire gli sforzi tesi a raccogliere dati di riferimento comparabili e aggiornati riguardanti la sicurezza generale dei pazienti e le IAA; invita gli Stati membri a pubblicare i dati in questione su base annuale;

58. invita gli Stati membri a condividere, se esistono, i riferimenti a buone prassi in materia di sicurezza generale del paziente e, in particolare, di prevenzione e controllo delle IAA e di trasmissione dei batteri multiresistenti (ad esempio misure volte a prevenire la propagazione dei batteri della legionella nelle tubazioni dell'acqua calda degli ospedali);

59. riconosce l'importanza del programma Antimicrobial Resistance and Healthcare-associated Infections (ARHAI) dell'ECDC, in particolare il suo impegno a sostenere e standardizzare la sorveglianza delle IAA, offrire consulenze scientifiche e fornire formazione e comunicazione;

60. invita gli Stati membri a collaborare alla creazione di piattaforme che consentano la condivisione di informazioni relative a eventi avversi associati all'assistenza sanitaria, incoraggiando l'impiego di tutti i pertinenti sistemi di raccolta dati e garantendo al contempo che tali attività rispettino la legislazione europea vigente in materia di protezione dei dati; sottolinea la necessità che i pazienti siano trattati nel rispetto dei principi etici e che sia assicurata la protezione dei loro dati personali;

61. chiede alla Commissione e agli Stati membri di collaborare al fine di introdurre incentivi per lo sviluppo di nuovi farmaci antibatterici; ritiene opportuno che tali incentivi rientrino in un adeguato quadro legislativo europeo, allo scopo di promuovere la cooperazione tra i settori pubblico e privato per dare nuovo impulso alla ricerca e allo sviluppo nel settore degli antimicrobici;

62. ritiene opportuno, nell'ambito dell'ottavo programma quadro di ricerca che avrà inizio nel 2014, che l'Unione cofinanzi i progetti di ricerca relativi alla sicurezza generale dei pazienti, alle IAA e alla resistenza agli agenti antimicrobici;

### **Monitoraggio e relazioni**

63. esorta gli Stati membri e la Commissione a prolungare di almeno due anni il monitoraggio delle azioni adottate per attuare la raccomandazione relativa alla sicurezza dei pazienti, ivi compresi la prevenzione e il controllo delle IAA;

64. esorta gli Stati membri a intensificare la cooperazione con l'ECDC nel settore della prevenzione e del controllo delle IAA; incoraggia in particolare le autorità nazionali a sollecitare l'ECDC affinché svolga audit in situ periodici e a rendere pubbliche le relazioni loro destinate dall'ECDC; sottolinea, in tale contesto, la necessità di assicurare, nell'ambito dei futuri quadri finanziari pluriennali un finanziamento sufficiente dell'ECDC per permettergli di espletare il suo compito di coordinamento e di sorveglianza;

o

o o

65. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione nonché al Comitato delle regioni e agli Stati membri.

---



Martedì 22 ottobre 2013

P7\_TA(2013)0436

## Pratiche pubblicitarie ingannevoli

### Risoluzione del Parlamento europeo del 22 ottobre 2013 sulle pratiche di pubblicità ingannevole (2013/2122(INI))

(2016/C 208/06)

Il Parlamento europeo,

- vista la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni «Proteggere le imprese dalle pratiche di commercializzazione ingannevoli e garantire l'effettivo rispetto delle norme» (COM(2012)0702),
- vista la direttiva 2006/114/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, concernente la pubblicità ingannevole e comparativa (versione codificata) <sup>(1)</sup>,
- vista la direttiva 2005/29/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 maggio 2005, relativa alle pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori nel mercato interno («direttiva sulle pratiche commerciali sleali») <sup>(2)</sup>,
- visto il regolamento (CE) n. 2006/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, sulla cooperazione tra le autorità nazionali responsabili dell'esecuzione della normativa che tutela i consumatori («regolamento sulla cooperazione per la tutela dei consumatori») <sup>(3)</sup>,
- vista la direttiva 98/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 maggio 1998, relativa a provvedimenti inibitori a tutela degli interessi dei consumatori <sup>(4)</sup>,
- vista la sua risoluzione del 9 giugno 2011 sugli annuari commerciali ingannevoli <sup>(5)</sup>,
- vista la sua risoluzione del 13 gennaio 2009 sul recepimento, attuazione e applicazione della direttiva 2005/29/CE relativa alle pratiche commerciali sleali tra imprese e consumatori nel mercato interno e della direttiva 2006/114/CE concernente la pubblicità ingannevole e comparativa <sup>(6)</sup>,
- vista la sua risoluzione del 16 dicembre 2008 sulle pratiche sleali delle società di compilazione degli annuari <sup>(7)</sup>,
- visto lo studio «Pratiche ingannevoli delle società di compilazione degli annuari nel contesto della normativa presente e futura inerente al mercato interno volta a proteggere i consumatori e le PMI», richiesto dalla sua commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori <sup>(8)</sup>,
- visto il progetto di parere del Comitato economico e sociale europeo, del 19 aprile 2013, sulla comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni «Proteggere le imprese dalle pratiche di commercializzazione ingannevoli e garantire l'effettivo rispetto delle norme — Revisione della direttiva 2006/114/CE concernente la pubblicità ingannevole e comparativa» (COM(2012)0702) <sup>(9)</sup>,
- visto l'articolo 48 del suo regolamento,
- visti la relazione della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori e il parere della commissione giuridica (A7-0311/2013),

<sup>(1)</sup> GU L 376 del 27.12.2006, pag. 21.

<sup>(2)</sup> GU L 149 dell'11.6.2005, pag. 22.

<sup>(3)</sup> GU L 364 del 9.12.2004, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU L 166 dell'11.6.1998, pag. 51.

<sup>(5)</sup> GU C 380 E dell'11.12.2012, pag. 128.

<sup>(6)</sup> GU C 46 E del 24.2.2010, pag. 26..

<sup>(7)</sup> GU C 45 E del 23.2.2010, pag. 17.

<sup>(8)</sup> IP/A/IMCO/ST/2008-06.

<sup>(9)</sup> INT/675 — CES1233-2013\_00\_00\_TRA\_PA.

**Martedì 22 ottobre 2013**

- A. considerando che le pratiche di commercializzazione ingannevoli possono assumere varie forme, primi fra tutti i raggiri connessi alla compilazione di annuari, a moduli di pagamento, alla protezione dei nomi di domini internet o di marchi di fabbrica, nonché proposte fraudolente di «opportunità imprenditoriali», «lavorare da casa» o «arricchimento facile»;
- B. considerando che l'ambito di applicazione della direttiva 2006/114/CE riguarda attualmente la pubblicità ingannevole e comparativa e le sue conseguenze sulla concorrenza leale nel mercato interno;
- C. considerando che vi è una domanda evidente da parte delle imprese, in particolare PMI e microimprese, di una migliore protezione e di interventi efficaci contro le pratiche ingannevoli nel contesto dei rapporti tra le imprese, attualmente esclusi dall'ambito di applicazione della direttiva 2005/29/CE;
- D. considerando che non si conosce l'entità del danno pecuniario complessivo subito nell'UE a causa di pratiche di commercializzazione ingannevoli ma che, in base ad alcune statistiche nazionali, esso può essere stimato nell'ordine di miliardi di EUR ogni anno;
- E. considerando che le pratiche di commercializzazione ingannevoli provocano malfunzionamenti del mercato e distorsioni della concorrenza, pregiudicando la capacità delle imprese di operare scelte informate e quindi efficaci;
- F. considerando che le PMI, in particolare le piccole imprese e le microimprese, sono le principali vittime delle pratiche di commercializzazione ingannevoli, sebbene tali società siano un motore fondamentale di crescita in Europa; che anche istituti scolastici ed ecclesiastici, ospedali, ONG, comuni e altri enti pubblici sono colpiti da tale fenomeno;
- G. considerando che il Parlamento ha ripetutamente espresso la propria preoccupazione riguardo alle pratiche di commercializzazione ingannevoli, che spesso hanno carattere transfrontaliero, e ha invitato la Commissione e gli Stati membri a intensificare gli sforzi di sensibilizzazione e a rafforzare la cooperazione, l'esecuzione della normativa vigente e la regolamentazione;
- H. considerando che le pratiche di commercializzazione ingannevoli hanno un effetto a cascata sui consumatori i quali, di conseguenza, devono pagare di più per prodotti e servizi.
- I. considerando che in molti casi tali pratiche non vengono segnalate, poiché spesso le vittime delle pratiche di commercializzazione ingannevoli provano vergogna e non denunciano tali comportamenti alle autorità di contrasto, o accettano di ottemperare alle richieste di pagamento; che, per tale motivo, è molto importante che le autorità favoriscano la denuncia e conferiscano a questi casi una priorità sufficiente;
- J. considerando che gli Stati membri hanno attuato diversamente le direttive 2005/29/CE e 2006/114/CE, il che ha portato a differenze significative tra le disposizioni nazionali in tali ambiti; che tali differenze contribuiscono alla frammentazione del mercato e creano incertezze nell'esecuzione delle regole europee per le imprese, in particolare in un contesto transfrontaliero;
- K. considerando che gli operatori fraudolenti sfruttano la grande disuguaglianza dei livelli di tutela delle imprese nei vari Stati membri, e che solo Austria e Belgio hanno introdotto nella legislazione nazionale un divieto specifico per i metodi ingannevoli delle società di compilazione degli annuari, mentre nei Paesi Bassi una norma simile è in fase di elaborazione;
- L. considerando che è essenziale attuare un approccio coerente e capace di bilanciare prevenzione e sanzioni; che, in assenza di chiare disposizioni giuridiche sull'argomento, le autorità di contrasto continueranno a tentennare;
- M. considerando che oggi è molto difficile risalire agli operatori fraudolenti e perseguirli, in quanto essi spesso inviano fatture da un paese a un altro e detengono il conto corrente in un paese terzo, rendendo così difficile tracciare i bonifici;
- N. considerando che, in ragione delle loro piccole dimensioni e delle risorse limitate, le PMI, e le microimprese in particolare, spesso non hanno la possibilità di intentare causa singolarmente contro operatori fraudolenti che operano in giurisdizioni diverse;
- 1. plaude alla comunicazione della Commissione, ma sottolinea l'esigenza di un ulteriore sforzo, soprattutto per quanto riguarda il contrasto delle violazioni;

Martedì 22 ottobre 2013

2. esprime profonda preoccupazione per l'impatto negativo delle pratiche di commercializzazione fraudolente, ingannevoli e sleali sulla crescita economica, in particolare per le PMI, e sulla concorrenza leale nel mercato interno, segnatamente negli Stati membri meno sviluppati e più gravemente colpiti dalla crisi finanziaria;
3. chiede alla Commissione di chiarire l'ambito di applicazione della direttiva 2006/114/CE per consentire una migliore tutela delle imprese da pratiche di commercializzazione ingannevoli;

#### ***Prevenzione e informazione***

4. sottolinea l'esigenza di un migliore scambio di informazioni fra gli Stati membri; chiede a tutti gli Stati membri di creare o assegnare un punto di contatto nazionale (focal point), presso il quale imprese e altre vittime di pratiche ingannevoli possano sporgere denuncia e ottenere informazioni sui mezzi di ricorso giudiziari ed extragiudiziari e ricevere assistenza e consulenza per prevenire e fronteggiare diversi tipi di frode; osserva che ogni focal point dovrebbe disporre di una base di dati per registrare tutte le tipologie di pratiche di commercializzazione ingannevoli, corredate da esempi di immediata comprensione; chiede alla Commissione di garantire il coordinamento di un fluido scambio di informazioni fra le basi di dati nazionali, per esempio agevolando l'istituzione di un sistema di allarme rapido per l'identificazione di nuove pratiche sleali, tenendo conto, nel contempo, dei vincoli di bilancio;
5. ritiene che i focal point nazionali debbano svolgere un ruolo attivo condividendo le informazioni fra pubbliche autorità, cittadini e imprese, collaborare per mettersi reciprocamente in guardia in caso di nuove pratiche di commercializzazione ingannevoli e assistere le PMI nel dirimere le controversie transfrontaliere fornendo informazioni sui mezzi di ricorso giudiziari o extragiudiziari alle imprese vittime di frode; ritiene che tali focal point nazionali debbano assumersi la responsabilità di comunicare regolarmente ai cittadini degli Stati membri interessati i propri risultati generali;
6. chiede alle organizzazioni commerciali nazionali e internazionali e, in particolare, alle organizzazioni delle PMI, di instaurare una stretta collaborazione con i focal point nazionali; a tale proposito, accoglie con favore la cooperazione pubblico-privato;
7. sostiene l'intenzione della Commissione di esaminare la possibilità di introdurre, sulla base di criteri convalidati, una lista nera di pratiche di commercializzazione ingannevoli e, ove fattibile, di società ripetutamente condannate per il ricorso a tali pratiche; raccomanda che tale lista nera sia coerente con quella già esistente in base alla direttiva sulle pratiche commerciali sleali, che sia esaustiva e che includa definizioni chiare delle pratiche di commercializzazione ingannevoli;
8. chiede all'Europol di svolgere un ruolo più attivo nell'affrontare queste forme di frode raccogliendo informazioni sulle pratiche di commercializzazione ingannevoli di carattere transfrontaliero e analizzando le strutture che stanno dietro alle imprese fraudolente, nonché fornendo meccanismi per un rapido scambio di informazioni aggiornate su tali pratiche e strutture fra le autorità di contrasto nazionali;
9. sottolinea come le autorità di contrasto nazionali debbano avviare una più stretta collaborazione con i fornitori i cui servizi sono utilizzati dai perpetratori di pratiche di commercializzazione ingannevoli, quali banche, società telefoniche, servizi postali e società di recupero crediti, soprattutto potenziando lo scambio di informazioni, al fine di impedire l'attività delle imprese fraudolente;
10. esorta la Commissione e gli Stati membri a promuovere congiuntamente iniziative per formare e informare tutte le imprese commerciali e per favorire gli scambi reciproci di buone prassi tra imprese, al fine di garantire che esse siano consapevoli dei pericoli;

#### ***Interventi di contrasto e azioni legali***

11. sottolinea che le differenze tra i livelli di protezione e i meccanismi pubblici di contrasto nei diversi Stati membri ostacolano lo svolgimento di campagne pubblicitarie transfrontaliere, dando luogo a profonde incertezze giuridiche e operative per le imprese;
12. osserva con apprensione che in alcuni Stati membri le autorità investigative sono molto restie ad affrontare i casi di pratiche di commercializzazione ingannevoli a causa dell'ambiguità delle disposizioni esistenti e che non sono sicure di disporre di mezzi sufficienti per l'onere della prova; sottolinea la necessità di un comportamento attivo dei governi nell'affrontare i reati di carattere economico e finanziario;

**Martedì 22 ottobre 2013**

13. sottolinea come sia necessario un miglioramento sul fronte delle indagini e delle azioni legali contro le pratiche di commercializzazione ingannevoli; chiede pertanto alla Commissione di elaborare orientamenti per gli organismi di contrasto nazionali sulle migliori pratiche da applicare circa le priorità ai fini delle indagini e delle azioni legali; chiede agli Stati membri di incrementare capacità e competenze delle autorità investigative e giudiziarie in questione;
14. sottolinea la necessità di introdurre pene efficaci, proporzionate e dissuasive, ricordando che le sanzioni possono esercitare un effetto preventivo;
15. invita la Commissione a istituire una rete di cooperazione reciproca tra gli organismi di contrasto nazionali per migliorare l'attuazione della direttiva nei casi transfrontalieri;
16. invita la Commissione a valutare la raccomandazione del Parlamento di estendere parzialmente l'ambito di applicazione della direttiva relativa alle pratiche commerciali sleali applicando l'allegato I (la lista nera) anche ai contratti tra imprese (B2B) e a prendere in considerazione, in parallelo, una possibile revisione della direttiva 2006/114/CE per valutare se possa produrre un approccio più coerente, in quanto estenderebbe il concetto di pratiche commerciali sleali, così come la lista nera, ai rapporti tra imprese;
17. valuta positivamente l'intenzione della Commissione di proporre una definizione più chiara del concetto di pratiche di commercializzazione ingannevoli; invita la Commissione, a tale proposito, a introdurre nuove definizioni per le pratiche delle indicazioni ecologiche;
18. invita la Commissione a verificare in priorità come eventuali condanne per il ripetuto ricorso a gravi pratiche di commercializzazione ingannevoli possa influire sull'ammissibilità delle imprese in questione alle procedure di appalto unionali e/o a beneficiare di finanziamenti dell'Unione europea;
19. chiede agli Stati membri di assicurare che le rispettive autorità fiscali mantengano una stretta cooperazione con i focal point nazionali mediante un'attiva ispezione delle imprese denunciate per l'uso di tecniche di commercializzazione ingannevoli;
20. sottolinea l'esigenza di un ruolo più attivo delle organizzazioni responsabili della registrazione delle imprese, quali le camere di commercio, al fine di identificare i comportamenti sospetti e prevenire le pratiche fraudolente;
21. richiama in particolare l'attenzione sul ruolo delle società di recupero crediti fraudolente, che non esitano a esercitare pressione sulle imprese per il saldo di fatture che sanno essere fraudolente o che potrebbero aver saputo essere tali; chiede alla Commissione e agli Stati membri di proporre strumenti per un migliore controllo di tali società, prima e dopo la loro formale costituzione e di valutare la possibilità di introdurre l'obbligo per le società di recupero crediti di segnalare le pratiche ingannevoli;
22. osserva con apprensione che i processi di risoluzione delle controversie si sono dimostrati inefficienti, lunghi e onerosi e che non offrono alcuna garanzia di un'adeguata e tempestiva compensazione per il danno subito; sottolinea la necessità di porre rimedio a tale situazione affinché le vittime possano ottenere un giusto risarcimento; chiede agli Stati membri di introdurre, ove applicabile, leggi nazionali che offrano alle vittime delle pratiche di commercializzazione ingannevoli la possibilità di agire collettivamente con un'azione legale contro un'impresa fraudolenta, in linea con la raccomandazione della Commissione C(2013)3539 e la comunicazione della Commissione COM(2013)0401, pubblicate di recente; sottolinea che, per evitare azioni legali abusive, le vittime dovrebbero essere rappresentate da un'entità qualificata, come indicato nei documenti della Commissione;

#### ***Cooperazione internazionale oltre i confini dell'UE***

23. sottolinea che le pratiche di commercializzazione ingannevoli rappresentano un problema internazionale che si estende al di là dei singoli Stati membri e dell'UE; chiede pertanto alla Commissione e agli Stati membri di perseguire una cooperazione internazionale su questo tema, sia con paesi terzi sia con le organizzazioni internazionali competenti;
24. chiede alla Commissione di partecipare maggiormente al gruppo di lavoro internazionale sulla frode mediante marketing di massa (International Mass Marketing Working Group), che comprende organismi di contrasto e normativi e organizzazioni dei consumatori di Stati Uniti, Australia, Belgio, Canada, Paesi Bassi, Nigeria e Regno Unito, e include anche l'Europol;

o

o o

25. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione.
-

Mercoledì 23 ottobre 2013

P7\_TA(2013)0438

**Conoscenze oceanografiche 2020****Risoluzione del Parlamento europeo del 23 ottobre 2013 sulle conoscenze oceanografiche 2020: mappatura dei fondali marini per la promozione di una pesca sostenibile (2013/2101(INI))**

(2016/C 208/07)

*Il Parlamento europeo,*

- visto il Libro verde della Commissione, del 29 agosto 2012, dal titolo «Conoscenze oceanografiche 2020: dalla mappatura dei fondali marini alle previsioni oceanografiche» (COM(2012)0473),
- vista la comunicazione della Commissione, dell'8 settembre 2010, dal titolo «Conoscenze oceanografiche 2020 — dati e osservazioni relativi all'ambiente marino per una crescita intelligente e sostenibile» (COM(2010)0461),
- visto il regolamento (CE) n. 199/2008 del Consiglio, del 25 febbraio 2008, che istituisce un quadro comunitario per la raccolta, la gestione e l'uso di dati nel settore della pesca e un sostegno alla consulenza scientifica relativa alla politica comune della pesca,
- visto il regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, del 20 novembre 2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca,
- vista la proposta di direttiva della Commissione, del 12 marzo 2013, che istituisce un quadro per la pianificazione dello spazio marittimo e la gestione integrata delle zone costiere (COM(2013)0133),
- vista la comunicazione della Commissione, del 13 settembre 2012, dal titolo «Crescita blu: opportunità per una crescita sostenibile dei settori marino e marittimo» (COM(2012)0494),
- vista la direttiva 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria nel campo della politica per l'ambiente marino (direttiva quadro sulla strategia per l'ambiente marino),
- vista la direttiva 2007/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 marzo 2007, che istituisce un'infrastruttura per l'informazione territoriale nella Comunità europea (Inspire),
- vista la direttiva 2003/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 novembre 2003, relativa al riutilizzo dell'informazione del settore pubblico,
- vista la decisione n. 1982/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente il settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013),
- vista la comunicazione della Commissione, del 17 luglio 2012, dal titolo «Verso un accesso migliore alle informazioni scientifiche: aumentare i benefici dell'investimento pubblico nella ricerca» (COM(2012)0401),
- vista la raccomandazione 2012/417/UE della Commissione, del 17 luglio 2012, sull'accesso all'informazione scientifica e sulla sua conservazione,
- vista la raccomandazione 2002/413/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2002, relativa all'attuazione della gestione integrata delle zone costiere in Europa,
- vista la relazione della Commissione, dell'11 settembre 2012, dal titolo «Progressi della politica marittima integrata dell'UE» (COM(2012)0491),
- visto il documento di lavoro della Commissione, del 29 agosto 2012, relativo alla valutazione intermedia della rete europea per l'osservazione e la raccolta di dati sull'ambiente marino (SWD(2012)0250),
- visto il documento della Commissione, dell'8 marzo 2012, intitolato «Roadmap for a European marine observation and data network» (Ares(2012)275043),
- visto il documento di lavoro della Commissione, dell'8 settembre 2010, relativo alla valutazione dell'impatto della rete europea per l'osservazione e la raccolta di dati sull'ambiente marino (SEC(2010)0998),

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

- vista la comunicazione della Commissione, del 3 marzo 2010, dal titolo «Europa 2020 — Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva» (COM(2010)2020),
  - visto il documento di lavoro della Commissione, del 22 gennaio 2010, concernente l'esito di una consultazione pubblica sull'infrastruttura di dati marini (SEC(2010)0073),
  - viste le conclusioni della 2973<sup>a</sup> riunione del Consiglio, del 16 novembre 2009, sulla politica marittima integrata (Consiglio «Affari generali» e relazioni esterne) ,
  - vista la relazione della Commissione, del 15 ottobre 2009, dal titolo «Relazione intermedia sulla politica marittima integrata dell'UE» (COM(2009)0540),
  - visto il documento di lavoro della Commissione, del 7 aprile 2009, dal titolo «Building a European marine knowledge infrastructure: Roadmap for a European Marine Observation and Data Network» (SEC(2009)0499),
  - viste la comunicazione della Commissione, del 3 settembre 2008, dal titolo «Una strategia europea per la ricerca marina e marittima: uno spazio europeo della ricerca coerente per promuovere l'uso sostenibile degli oceani e dei mari» (COM(2008)0534) e la risoluzione del Parlamento europeo, del 19 febbraio 2009, sulla ricerca applicata nel campo della politica comune della pesca <sup>(1)</sup>,
  - vista la comunicazione della Commissione, del 10 ottobre 2007, su una politica marittima integrata per l'Unione europea (COM(2007)0575),
  - visto l'articolo 48 del regolamento,
  - vista la relazione della commissione per la pesca (A7-0295/2013),
- A. considerando che la conoscenza dell'ambiente marino è fondamentale per promuovere, sviluppare e ampliare l'«economia blu», che rappresenta la componente marittima della strategia Europa 2020, associando conoscenze e innovazione tecnologica, utilizzo sostenibile delle risorse, competitività e creazione di posti di lavoro per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva;
- B. considerando che la conoscenza dell'ambiente marino è fondamentale per incrementare e migliorare le informazioni relative agli ecosistemi e all'impatto antropogenico sull'ambiente marino, consentire una valida tutela dell'ambiente, un uso razionale delle risorse il quale sia ecologicamente sostenibile nel lungo periodo e una crescita equilibrata e sostenibile degli utilizzi e delle attività umane basati sugli oceani;
- C. considerando che i dati disponibili sull'ambiente marino sono attualmente detenuti da numerosi istituti, in modo dispersivo e frammentario; che è fondamentale garantire e agevolare l'accesso all'ampia mole di dati esistenti sull'ambiente marino in Europa per ottimizzare le risorse e promuovere lo sviluppo, l'innovazione e la creazione di posti di lavoro nel settore marino e marittimo;
- D. considerando che il settore alieutico è una delle principali attività umane esercitate nell'ambiente marino, che contribuisce all'approvvigionamento alimentare e riveste una notevole importanza, in particolare per determinate comunità costiere, ed è pertanto un elemento essenziale della politica marittima integrata; che occorre ricordare che le attività di pesca producono spesso effetti negativi significativi sugli ecosistemi marini, a seguito della varietà e della quantità delle risorse alieutiche sfruttate; che la pesca è anche il settore più colpito dai numerosi utilizzi e attività di cui l'ambiente marino costituisce oggetto e, segnatamente, del trasporto marittimo e del turismo, dello sviluppo urbano e costiero, dell'inquinamento marino, delle industrie estrattive e delle energie rinnovabili, il cui impatto può sommarsi alle attività di pesca;
- E. considerando la notevole diversità dei mari europei, le specificità delle flotte di pesca e i vari tipi di pesca praticata dai diversi Stati membri; che il riconoscimento e la valorizzazione di questa diversità e di queste specificità dipendono in misura notevole dalle informazioni disponibili sull'attività alieutica;

---

<sup>(1)</sup> GU C 76 E del 25.3.2010, pag. 38.

Mercoledì 23 ottobre 2013

- F. considerando il ricorso sempre più frequente non soltanto alle tecnologie dell'informazione legate al settore alieutico, che hanno consentito di migliorare l'accesso e la trasparenza delle informazioni, ma anche alla computerizzazione dei sistemi di raccolta e di trasferimento dei dati, sia a livello delle amministrazioni nazionali e regionali sia a livello delle organizzazioni di produttori; ritiene pertanto fuor di dubbio che una migliore fornitura delle informazioni relative all'attività alieutica possa dar vita a una dinamica che incoraggi pratiche di pesca più sostenibili, non solo in termini ambientali, ma anche sotto il profilo economico e sociale;
- G. considerando la necessità di procedere all'identificazione e alla delimitazione di zone sensibili sul piano biogeografico e di istituire zone di ricostituzione del patrimonio ittico e zone marine protette, onde garantire l'efficace protezione e conservazione degli ecosistemi marini vulnerabili dalle pratiche alieutiche a elevato impatto; che le misure di tutela degli ecosistemi, di gestione della pesca e di pianificazione dello spazio marittimo sono comprese, accettate e concretizzate in modo tanto migliore quanto maggiormente numerose e di qualità sono le informazioni disponibili sull'ambiente marino e sull'attività alieutica;
- H. considerando che l'iniziativa «Conoscenze oceanografiche 2020» ha consentito di aprire il dibattito sul tema e di promuovere una consultazione pubblica intesa a sondare l'opinione pubblica in merito alle opportunità e alle sfide inerenti all'accesso alle informazioni relative alle osservazioni oceanografiche in Europa; che viene accolta con favore l'iniziativa della Commissione di presentare il Libro verde intitolato «Conoscenze oceanografiche 2020: dalla mappatura dei fondali marini alle previsioni oceanografiche»;
- I. considerando che è necessario sfruttare, nel quadro di condizioni prestabilite, le potenzialità del corpus estremamente ampio di dati sull'ambiente marino raccolti e posseduti da numerosi enti pubblici e privati a livello europeo, mettendoli a disposizione dei potenziali utenti, sottolineando la necessità di un cambiamento a livello della raccolta e dell'utilizzo dei dati, facendo evolvere il sistema attuale in cui i dati vengono raccolti più volte con finalità uniche e specifiche verso un modello in cui la raccolta e la fornitura delle informazioni rispondono a molteplici finalità;
- J. considerando che una fornitura più ampia e un accesso più facile ai dati ne agevoleranno l'utilizzo negli studi multidisciplinari e promuoveranno l'istituzione di partenariati intersettoriali, segnatamente tra il settore pubblico e privato, il che consentirà di generare una capacità e un'utilità di molto superiori alla somma delle loro parti;
- K. considerando che questa iniziativa si basa su una strategia interdisciplinare che integra e collega tutte le attività di osservazione dell'ambiente marino in vigore nell'UE; che vengono sottolineati l'utilità e i vantaggi di poter accedere a una molteplicità di dati attraverso una piattaforma digitale unica per la fornitura di dati concernenti l'ambiente marino;
- L. considerando che la notevole importanza e la grande diversità del settore della pesca, attività ancestrale e tradizionale praticata nell'ambiente marino, giustificano pienamente l'integrazione di informazioni relative allo sfruttamento e alla gestione della pesca nei dati che possono essere soggetti a mappatura e divulgati nel quadro dell'iniziativa «Conoscenze oceanografiche 2020»;
- M. considerando che, per sostenere la gestione della politica comune della pesca (PCP), l'UE finanzia, dal 2001, la raccolta di dati relativi al settore alieutico e la loro divulgazione da parte delle autorità nazionali degli Stati membri; che il settore alieutico dell'UE è gestito sempre più frequentemente tramite piani di gestione pluriennali ed è guidato da un approccio ecosistemico e precauzionale finalizzato a ridurre l'impatto dell'attività alieutica sugli ecosistemi marini, e che tale strategia di gestione prevede una ricerca pluridisciplinare e la raccolta di innumerevoli dati scientifici sugli stock ittici;
- N. considerando che l'attuale riforma della PCP intensifica gli obblighi degli Stati membri relativamente alla raccolta di dati ambientali, biologici, tecnici e socioeconomici sull'attività alieutica, nell'ambito del quadro per la raccolta di dati nel settore della pesca, il cui finanziamento sarà incrementato durante il periodo 2014-2020 attraverso il nuovo Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP);

#### **Fonti di informazione e tipologie di dati**

1. pone in evidenza la molteplicità di enti pubblici e privati in possesso di dati sull'attività alieutica nell'UE che possono essere integrati nella mappa digitale multirisoluzione dei fondali marini, a disposizione del pubblico;

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

2. sottolinea che al fine di adempiere ai loro obblighi nei confronti dell'UE nell'ambito del quadro per la raccolta di dati gli Stati membri raccolgono e trasmettono dati che costituiscono un'eccellente fonte di informazioni sull'attività alieutica, e che questo grande corpus di informazioni viene compilato dal Centro comune di ricerca (JRC) e sottoposto alla valutazione degli esperti dei gruppi di lavoro del Comitato scientifico, tecnico ed economico della pesca (CSTEP); aggiunge che i dati raccolti dagli Stati membri a titolo del quadro per la raccolta di dati sono utilizzati dal Consiglio internazionale per l'esplorazione del mare (CIEM) per fornire informazioni scientifiche sulle risorse e nell'ambito della consulenza per la gestione della pesca;
3. pone in evidenza il notevole volume di dati generato dalla flotta equipaggiata con sistemi di controllo dei pescherecci via satellite (SCP), il cui utilizzo si rivelerà estremamente utile per effettuare la mappatura dell'attività alieutica; ribadisce l'importanza dei dati SCP nella pesca multispecifica; sottolinea che è auspicabile integrare ed effettuare la mappatura di informazioni supplementari, segnatamente dei dati registrati nei registri di pesca elettronici o cartacei, nelle annotazioni effettuate dagli osservatori delle attività di pesca e dei dati frutto delle campagne di controllo delle risorse alieutiche;
4. ricorda che alcune organizzazioni di produttori, in particolare della pesca industriale, sono in possesso di dati sull'attività alieutica che dovrebbero integrare le informazioni attualmente disponibili; aggiunge che, nel caso della pesca artigianale, attività per la quale le informazioni sono piuttosto limitate, è necessario promuovere la raccolta di dati da parte della flotta stessa, utilizzando imbarcazioni come piattaforme di raccolta dei dati di controllo della pesca, eventualmente installando sulle imbarcazioni semplici apparecchiature di controllo in tempo reale associate a sistemi GPS/GPRS; constata altresì che gran parte dei dati alieutici sono ottenuti nel quadro di progetti di ricerca;
5. sottolinea l'utilità di rendere disponibile la mappatura della ripartizione spaziale della flotta, dello sforzo di pesca, della composizione e del volume delle catture, consentendo in tal modo ai potenziali utenti di accedere alle informazioni relative, tra i vari parametri, alle aree soggette a maggiore sfruttamento, alle specie catturate e ai volumi delle catture in una determinata area; evidenzia, in particolare, che tra tutte le informazioni pertinenti per questa tipologia di mappatura devono figurare i dati relativi al tipo di flotta (ad esempio, la nazionalità, il porto di immatricolazione, l'età, la lunghezza, la stazza, la potenza, l'equipaggio), allo sforzo di pesca (ad esempio, il numero di viaggi o di giorni di pesca, il numero e le caratteristiche degli attrezzi da pesca) e alle catture (ad esempio, le specie bersaglio, le specie accessorie, i rigetti, il peso, il valore); sottolinea, inoltre, che la fornitura dei dati SCP consente di individuare la ripartizione spaziale della flotta e che l'incrocio di queste informazioni con i dati dei registri di pesca consente di calcolare la ripartizione spaziale delle catture;
6. afferma che una mappatura separata dei dati in funzione della tipologia di attività alieutica come ad esempio la pesca artigianale, la pesca tradizionale e la pesca industriale fornirebbe un quadro più realistico dei diversi tipi di pesca; sottolinea, inoltre, che la fornitura di indicatori socioeconomici relativi alla pesca (ad esempio, età e formazione dell'equipaggio) potrebbe contribuire a definire con maggiore precisione il settore;

***Come promuovere la fornitura e la disponibilità dei dati***

7. riconosce che numerosi soggetti hanno un legittimo interesse ad accedere alle informazioni relative all'attività alieutica e allo stato di conservazione e di sfruttamento delle risorse; è favorevole pertanto alla creazione di meccanismi intesi ad agevolare l'accesso ai dati pertinenti sulla pesca, a determinate condizioni da definire e a livelli di accesso differenziati, a condizione che sia garantito un adeguato livello la riservatezza delle informazioni e degli interessi commerciali;
8. evidenzia che la raccolta dei dati e la gestione delle risorse alieutiche sono finanziate dall'UE e dagli Stati membri e che i dati raccolti devono, pertanto, essere accessibili ai potenziali utenti e alla collettività; sostiene che anche gli altri dati ottenuti grazie a finanziamenti pubblici (da parte dell'UE o degli Stati membri) devono essere pubblicamente accessibili, mentre l'accesso ai dati alieutici ottenuti grazie a finanziamenti privati e che non contengono informazioni commerciali sensibili sarà condizionato all'autorizzazione degli enti in possesso dei dati;
9. sottolinea che nell'ambito del regolamento che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, la parte del regolamento che si occupa di informazioni e di dati alieutici contiene articoli rivolti specificamente alla protezione dei dati personali e alla riservatezza del segreto professionale e commerciale; evidenzia inoltre che il suddetto regolamento prevede esplicitamente che i dati alieutici la cui raccolta, scambio e divulgazione arrechino pregiudizio alla tutela della vita privata e all'integrità dell'individuo o agli interessi commerciali di una persona fisica o giuridica, compresa la proprietà intellettuale, siano soggetti alle norme applicabili in materia di riservatezza e segreto professionale e commerciale;



Mercoledì 23 ottobre 2013

10. afferma che lo stesso vale per i dati alieutici frutto di progetti di ricerca e che le informazioni ottenute nel quadro di progetti scientifici sviluppati grazie a finanziamenti o a cofinanziamenti pubblici (UE o Stati membri) devono essere accessibili e messe a disposizione dei potenziali utenti e della collettività, nel rispetto delle condizioni concernenti specificamente i dati frutto di progetti; sottolinea che alcune tipologie di dati alieutici derivano specificatamente dalla creazione e dall'utilizzo di modelli, prototipi o apparecchiature sperimentali, ragion per cui la loro diffusione è particolarmente sensibile;

11. sottolinea l'esistenza di comunicazioni e raccomandazioni della Commissione in materia di accesso, diffusione e conservazione delle informazioni scientifiche, in cui si afferma che la divulgazione dei dati della ricerca deve rispettare le norme europee e nazionali sulla protezione dei dati; sottolinea, inoltre, che tali documenti fanno riferimento alla necessità di salvaguardare le condizioni che disciplinano la divulgazione dei dati e le restrizioni necessarie per rispettare le norme in materia di protezione dei dati personali, vita privata, segreto commerciale, interessi commerciali legittimi e diritti di proprietà intellettuale;

12. ritiene che, indipendentemente dal fatto che i dati siano in possesso di enti pubblici o privati o che siano stati ottenuti grazie a finanziamenti pubblici o privati, sia sempre opportuno menzionare l'ente responsabile della raccolta, del trattamento e della divulgazione delle informazioni; afferma, inoltre, che laddove la divulgazione delle informazioni possa avere implicazioni a livello della competitività, della concorrenza e degli introiti degli enti che detengono le informazioni, devono essere messi a disposizione del pubblico soltanto i dati finali e non i dati grezzi o trattati; ritiene che in questi casi l'esistenza di un riferimento obbligatorio alla fonte dei dati consentirà ai soggetti interessati di contattare i possessori delle informazioni originali e di chiedere loro di poter accedere a dati maggiormente dettagliati o anche a dati grezzi;

13. ritiene che per la mappatura e la fornitura di dati sui movimenti e le attività della flotta peschereccia sia necessario adottare, conformemente alle disposizioni legali valide in materia, procedure intese a salvaguardare la riservatezza dei dati e a tutelare gli interessi commerciali, segnatamente per quanto concerne le informazioni ottenute a partire dai registri SCP, dai registri di pesca e dalle annotazioni effettuate dagli osservatori delle attività di pesca a bordo delle imbarcazioni; sottolinea che ciò può essere conseguito omettendo singole informazioni quali il nome e il numero d'immatricolazione delle imbarcazioni, la diffusione di dati aggregati, eventualmente raggruppati per zona, segmenti di flotta o tipo di attrezzatura di pesca, nonché imponendo un certo periodo di tempo tra la raccolta dei dati e la messa a disposizione della mappatura dell'attività alieutica; sottolinea, tuttavia, che un'eccessiva aggregazione dei dati e scale spaziali e temporali particolarmente ampie tendono a ridurre la minuziosità e la precisione delle informazioni;

14. è del parere che, qualora i dati alieutici siano in possesso degli enti pubblici degli Stati membri, la Commissione debba elaborare un insieme di orientamenti standard per la divulgazione, la raccolta programmata, il trattamento e la comunicazione entro un certo limite temporale, promuovendo la messa a disposizione delle informazioni affinché i potenziali soggetti interessati possano consultarle; ritiene che sia necessario prevedere una serie minima di parametri di comunicazione obbligatoria, nonché una comunicazione e condivisione dei dati equivalenti, affinché tutti gli Stati membri dispongano dello stesso tipo di informazioni alieutiche ai fini del loro uso;

15. ritiene che, qualora i dati concernenti l'attività alieutica siano ottenuti nel quadro di progetti di ricerca finanziati o soggetti al cofinanziamento dell'UE o degli Stati membri, debba essere prevista una clausola che prevede l'obbligo di divulgarli dopo che il progetto è stato portato a termine e conformemente a un calendario prestabilito;

16. è del parere che, qualora i dati alieutici siano estratti da progetti di ricerca, sia necessario definire un termine ragionevole per la pubblicazione degli studi da parte dei ricercatori responsabili; ritiene che, stando all'approccio promosso dall'iniziativa «Orizzonte 2020», questo vincolo possa essere superato istituendo una moratoria sul periodo di tempo concesso per la pubblicazione; afferma, inoltre, che i dati dovrebbero essere divulgati il più velocemente possibile, in quanto la moratoria non può eccedere i tre anni per evitare che i dati diventino obsoleti e per poter trarre il massimo beneficio dalla loro divulgazione;

#### ***Come garantire l'efficace elaborazione e messa in rete dei dati***

17. sottolinea che la fornitura di dati solidi e affidabili richiede la standardizzazione, la verifica e il controllo della qualità dei dati estratti dalle banche dati degli Stati membri e dai progetti di ricerca sull'attività alieutica;

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

18. ritiene essenziale definire protocolli/modelli comuni, armonizzati e testati a livello delle strategie di campionatura, raccolta ed elaborazione dei dati, nonché il formato in cui le informazioni sono rese disponibili al fine di garantire la compatibilità e l'interoperabilità dei dati alieutici; constata che il modello definito nel quadro per la raccolta di dati può essere utilizzato a tal fine;

19. afferma che la forma in cui sono comunicati i dati alieutici possono variare in funzione della loro complessità e che è, pertanto, necessario definire i tipi di dati che possono essere forniti grezzi, elaborati o finali; sottolinea che i parametri più elementari/semplici possono essere forniti sotto forma di dati grezzi, mentre i parametri più complessi/specifici e che necessitano di un'analisi e di un'interpretazione specializzata devono essere forniti sotto forma di dati elaborati o finali; constata che è importante menzionare il tipo di informazione alieutica fornita ai potenziali utenti, operando una distinzione tra dati grezzi, elaborati e finali, nonché tra i parametri ottenuti mediante misurazioni e i parametri che risultano da modelli;

20. sottolinea che, in alcuni casi, la fornitura di dati estremamente dettagliati e l'eccessiva precisione della mappatura possono generare un'indesiderata concentrazione dello sforzo di pesca su determinate risorse e habitat marini vulnerabili; ritiene, pertanto, che la divulgazione delle informazioni deve essere accompagnata da misure di protezione e di controllo delle risorse e degli habitat in questione; è del parere, inoltre, che non debbano essere fornite le informazioni sensibili relative alla ripartizione spaziale delle specie marine rare o minacciate al fine di garantirne la protezione;

21. afferma che una compilazione e fornitura efficaci dei dati necessitano di un buon coordinamento da parte della Commissione e di uno sforzo di coordinamento e di cooperazione tra gli Stati membri; sottolinea che il coordinamento da parte della Commissione è fondamentale per definire gli obiettivi prioritari, migliorare il rapporto costi-efficacia in fase di raccolta, elaborazione e fornitura dei dati, nonché sviluppare sinergie tra gli Stati membri;

22. sottolinea che, tenuto conto della diversità dei sistemi di raccolta dei dati e del volume e della tipologia dei dati raccolti dai numerosi enti pubblici e privati che sono in possesso di informazioni alieutiche, il coordinamento e la cooperazione tra Stati membri sono fondamentali per garantire l'armonizzazione della varietà, della quantità, della qualità e del formato dei dati; chiede che l'efficacia del coordinamento e della cooperazione tra Stati membri sia sottoposta a valutazioni periodiche da parte della Commissione;

23. raccomanda che gli Stati membri designino l'autorità nazionale responsabile della raccolta, della compilazione, dell'elaborazione, del controllo della qualità, del coordinamento e della comunicazione dei dati da integrare in una piattaforma comune di accesso alle informazioni alieutiche; ritiene che, a tal fine, sia possibile creare, a livello degli Stati membri, un organismo specifico, finanziato e coordinato dalla Commissione;

#### ***Come trarre vantaggio dall'elaborazione e dall'interpretazione dei dati***

24. ritiene che, per trarre il massimo vantaggio da questa iniziativa, sia opportuno istituire un modello di governance e di funzionamento che consenta la raccolta, l'elaborazione, l'interpretazione e la divulgazione corrette dei dati alieutici, nonché una partecipazione e un coinvolgimento effettivi degli Stati membri, della comunità scientifica e delle comunità locali;

25. ritiene che, a livello della governance e del funzionamento, sia fondamentale conferire uno status permanente alla rete europea per l'osservazione e la raccolta di dati sull'ambiente marino (EMODnet); ritiene auspicabile che l'integrazione e la messa a disposizione dei dati in questa piattaforma possano trarre beneficio dall'esperienza acquisita grazie allo sviluppo di EMODnet, con l'istituzione e l'attività di vari gruppi tematici e con la creazione di portali tematici sull'ambiente marino (idrologia, geologia, fisica, chimica, biologia, habitat e attività umane);

26. ritiene che l'importanza di questo settore nell'UE giustifichi il fatto che i dati alieutici costituiscano, se possibile, un ulteriore gruppo tematico specifico nel quadro della piattaforma EMODnet o siano integrati, in alternativa, nel portale tematico sulle attività umane recentemente creato, che fornirà contenuti più generali e completi;

27. ritiene che la piattaforma EMODnet debba essere coordinata con il servizio marino del programma europeo di monitoraggio della terra (GMES), al fine di fornire la maggiore quantità possibile di informazioni e consentire di collegare i dati relativi all'attività alieutica ai dati di controllo via satellite sui parametri ambientali forniti dal GMES;

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

28. ritiene che un'iniziativa ambiziosa come «Conoscenze oceanografiche 2020», caratterizzata da un'ampia portata e da un carattere multidisciplinare, integrata da informazioni alieutiche nella forma desiderata, implichi l'esigenza di un piano di azione specifico che definisca obiettivi per il medio e il lungo termine, nell'ambito di uno sforzo concertato da parte dell'UE e degli Stati membri;

29. sottolinea che l'attuazione e il buon esito di questo tipo di progetti richiedono finanziamenti solidi, nonché garanzie di continuità e prevedibilità a lungo termine; invita l'UE a incoraggiare e a promuovere adeguatamente la fornitura di dati alieutici che possano essere integrati nella mappa digitale multirisoluzione dei fondali marini; sottolinea che la fornitura di informazioni alieutiche implica il collegamento tra tutti i meccanismi di finanziamento disponibili a livello unionale e nazionale, e constata che il FEAMP prevede il sostegno agli strumenti tecnici per la creazione e il funzionamento di EMODnet;

o

o o

30. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio, alla Commissione, ai governi e ai parlamenti degli Stati membri, al Comitato delle regioni, al comitato consultivo della pesca e dell'acquacoltura, ai consigli consultivi regionali e al comitato scientifico, tecnico ed economico della pesca.

---

Mercoledì 23 ottobre 2013

P7\_TA(2013)0443

## Conferenza sul cambiamento climatico

### Risoluzione del Parlamento europeo del 23 ottobre 2013 sulla Conferenza di Varsavia (Polonia) sul cambiamento climatico (COP 19) (2013/2666(RSP))

(2016/C 208/08)

Il Parlamento europeo,

- visti la Convenzione quadro delle Nazioni Unite sul cambiamento climatico (UNFCCC) e il protocollo di Kyoto di detta convenzione,
- visti i risultati della Conferenza delle Nazioni Unite sul cambiamento climatico svoltasi a Bali nel 2007 e il piano d'azione di Bali (Decisione 1/COP 13),
- viste la quindicesima conferenza delle parti (COP 15) dell'UNFCCC e la quinta conferenza delle parti che funge da riunione delle parti del protocollo di Kyoto (CMP5), tenutesi a Copenaghen (Danimarca) dal 7 al 18 dicembre 2009, e visto l'accordo di Copenaghen,
- viste la sedicesima conferenza delle parti (COP 16) dell'UNFCCC e la sesta conferenza delle parti che funge da riunione delle parti del protocollo di Kyoto (CMP 6), tenutesi a Cancún (Messico) dal 29 novembre al 10 dicembre 2010, e visti gli accordi di Cancún,
- viste la diciassettesima conferenza delle parti (COP 17) dell'UNFCCC e la settima conferenza delle parti che funge da riunione delle parti del protocollo di Kyoto (CMP7), tenutesi a Durban (Sudafrica) dal 28 novembre al 9 dicembre 2011, e in particolare le decisioni comprendenti la piattaforma di Durban per un'azione rafforzata,
- viste la diciottesima conferenza delle parti (COP 18) dell'UNFCCC e l'ottava conferenza delle parti che funge da riunione delle parti del protocollo di Kyoto (CMP8), tenutesi a Doha (Qatar) dal 26 novembre all'8 dicembre 2012, nonché l'adozione del «Doha Climate Gateway»,
- viste la diciannovesima conferenza delle parti (COP 19) dell'UNFCCC e la nona conferenza delle parti che funge da riunione delle parti del protocollo di Kyoto (CMP9), che si terranno a Varsavia (Polonia) dall'11 al 23 novembre 2013,
- visto il pacchetto dell'UE sul clima e l'energia del dicembre 2008,
- vista la direttiva 2008/101/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, che modifica la direttiva 2003/87/CE al fine di includere le attività di trasporto aereo nel sistema comunitario di scambio delle quote di emissioni dei gas a effetto serra<sup>(1)</sup>,
- vista la sua risoluzione del 4 febbraio 2009 dal titolo: «2050: il futuro inizia oggi — Raccomandazioni per la futura politica integrata dell'UE sul cambiamento climatico»<sup>(2)</sup>,
- viste le sue risoluzioni del 25 novembre 2009 sulla strategia dell'Unione europea per la conferenza di Copenaghen sui cambiamenti climatici (COP 15)<sup>(3)</sup>, del 10 febbraio 2010 sull'esito della conferenza di Copenaghen sui cambiamenti climatici (COP 15)<sup>(4)</sup>, del 25 novembre 2010 sulla conferenza sul cambiamento climatico di Cancún (COP 16)<sup>(5)</sup>, del 16 novembre 2011 sulla conferenza di Durban sul cambiamento climatico (COP 17)<sup>(6)</sup> e del 22 novembre 2012 sulla conferenza di Doha (Qatar) sul cambiamento climatico (COP 18)<sup>(7)</sup>,

<sup>(1)</sup> GU L 8 del 13.1.2009, pag. 3.

<sup>(2)</sup> GU C 67 E del 18.3.2010, pag. 44.

<sup>(3)</sup> GU C 285 E del 21.10.2010, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU C 341 E del 16.12.2010, pag. 25.

<sup>(5)</sup> GU C 99 E del 3.4.2012, pag. 77.

<sup>(6)</sup> GU C 153 E del 31.5.2013, pag. 83.

<sup>(7)</sup> Testi approvati, P7\_TA(2012)0452.

Mercoledì 23 ottobre 2013

- vista la sua risoluzione del 15 marzo 2012 su una tabella di marcia verso un'economia competitiva a basse emissioni di carbonio nel 2050 <sup>(1)</sup>,
  - vista la comunicazione consultiva della Commissione del 26 marzo 2013 dal titolo: «L'accordo internazionale del 2015 sui cambiamenti climatici: definizione della politica internazionale in materia di clima dopo il 2020» (SWD(2013) 0097),
  - viste le conclusioni del Consiglio del 9 marzo 2012 sul seguito dato alla diciassettesima conferenza delle Parti (COP 17) dell'UNFCCC e sulla settima sessione della riunione della conferenza delle Parti del protocollo di Kyoto (CMP 7) (Durban (Sudafrica), 28 novembre-9 dicembre 2011),
  - viste le conclusioni del Consiglio del 15 maggio 2012 sui «finanziamenti per il clima — finanziamento rapido» (*fast-start finance*),
  - viste le conclusioni del Consiglio del 18 luglio 2011 e del 24 giugno 2013 sulla diplomazia climatica dell'UE,
  - vista la relazione di sintesi del Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente (UNEP), del novembre 2012, intitolata: «Colmare il divario delle emissioni»,
  - vista la relazione della Banca mondiale intitolata: «Turn Down the Heat: Why a 4 °C Warmer World Must be Avoided» (Spegnere il riscaldamento: perché è necessario evitare un pianeta più caldo di 4 gradi),
  - viste le interrogazioni al Consiglio e alla Commissione sulla Conferenza di Varsavia (Polonia) sul cambiamento climatico (COP 19) (O-000095/2013 — B7-0517/2013 e O-000096/2013 — B7-0518/2013),
  - visti l'articolo 115, paragrafo 5, e l'articolo 110, paragrafo 2, del suo regolamento,
- A. considerando che il cambiamento climatico rappresenta una minaccia urgente e potenzialmente irreversibile per le società umane, per la biodiversità e per il pianeta ed è perciò un problema che deve essere affrontato a livello internazionale da tutte le parti;
- B. considerando che il «Doha Climate Gateway» evidenzia con grave preoccupazione il significativo divario esistente tra l'effetto aggregato degli attuali impegni delle parti per la riduzione delle emissioni annuali di gas a effetto serra a livello mondiale entro il 2020 e i percorsi di emissione aggregati che occorre seguire per poter far sì che l'aumento della temperatura superficiale media annua del pianeta non superi i 2 °C («l'obiettivo dei 2 °C»);
- C. considerando che, secondo i dati scientifici presentati dal Gruppo intergovernativo di esperti sul cambiamento climatico (IPCC), l'obiettivo dei 2 °C richiede che le emissioni globali, raggiunto il livello più alto entro il 2015, siano ridotte entro il 2050 di almeno il 50 % rispetto ai livelli del 1990 e successivamente continuano a diminuire; e che l'UE dovrebbe pertanto spingere per iniziative concrete e per la loro effettiva attuazione a livello globale prima del 2020;
- D. considerando che, secondo la relazione della Banca mondiale dal titolo «Turn Down the Heat» (Abbassare il riscaldamento), le attuali tendenze in termini di emissioni porteranno a un riscaldamento di 2 °C rispetto all'epoca preindustriale nell'arco di 20/30 anni e a un riscaldamento di 4 °C entro il 2100; e che l'aumento di 4 °C potrebbe comportare aumenti di temperatura sostanzialmente più elevati nelle regioni tropicali particolarmente sensibili;
- E. considerando che recenti risultati scientifici sottolineano i pericoli inerenti anche a un riscaldamento di 2 °C e si registra un ampio consenso sul fatto che il riscaldamento finora prodotto (pari, a livello globale, a circa 0,8 °C al di sopra delle temperature pre-industriali) costituisca uno dei fattori alla base di varie crisi umanitarie e alimentari già verificatesi, in particolare quelle più gravi in Africa, soprattutto nel Corno d'Africa e nel Sahel;
- F. considerando che i rischi e i costi ampiamente riconosciuti che l'attuale andamento delle emissioni comporta per il mondo richiedono non solo l'impegno ma anche la volontà politica di tutti di farvi fronte;

<sup>(1)</sup> GU C 251 E dell'31.8.2013, pag. 75.

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

- G. considerando che per molte regioni un riscaldamento di 2 °C è già estremamente pericoloso; e che 112 paesi, tra cui quelli più vulnerabili, i piccoli stati insulari e i paesi meno sviluppati, hanno chiesto, oltre a una riduzione del livello di biossido di carbonio nell'atmosfera che porti a una concentrazione inferiore a 350 parti per milione, anche una stabilizzazione dell'aumento globale della temperatura al di sotto di 1,5 °C;
- H. considerando che la conferenza di Varsavia (COP 19) sarà cruciale per realizzare i progressi necessari nell'avanzamento della piattaforma di Durban e per aprire la strada alla preparazione degli impegni e alla conclusione di un accordo globale giuridicamente vincolante entro il 2015;
- I. considerando che tale accordo globale giuridicamente vincolante deve essere coerente con un bilancio del carbonio compatibile con l'obiettivo dei 2 °C, con il criterio dell'equità e con il principio delle «responsabilità comuni ma differenziate e rispettive capacità» (CBDRRC: *common but differentiated responsibilities and respective capabilities*), nonché riconoscere la necessità che tutti i principali responsabili delle emissioni adottino obiettivi ambiziosi e sufficienti e misure politiche corrispondenti per la riduzione delle emissioni di gas a effetto serra che rispecchino l'evoluzione delle responsabilità e delle capacità; ribadisce che il 90 % dell'aumento delle emissioni globali è riconducibile ai paesi in via di sviluppo che non sono soggetti a obblighi di riduzione in virtù dell'attuale protocollo di Kyoto;
- J. considerando che, alla COP 16 di Cancún (2010), i paesi industrializzati si sono impegnati a fornire 30 miliardi di dollari per il periodo 2010-2012 e, entro il 2020, 100 miliardi di dollari di finanziamenti «nuovi e addizionali» ogni anno al fine di rispondere alle necessità legate ai cambiamenti climatici nei paesi in via di sviluppo; che tale finanziamento doveva garantire una ripartizione equilibrata tra l'adattamento e l'attenuazione; e che, finora, non vi è una definizione concordata a livello internazionale dell'espressione «nuovi e addizionali»;
- K. considerando che, a dispetto dell'impegno accettato dalle parti a Copenaghen per quanto riguarda la messa a disposizione di 30 miliardi di USD nell'arco di tre anni in qualità di finanziamento rapido (*fast-start finance*), non vi sono tuttora certezze in merito all'entità dei finanziamenti per il clima che saranno resi disponibili a titolo di garanzia di affidabilità dell'impegno stesso;
- L. considerando che è sempre più riconosciuta la necessità di vigilare sui tentativi, posti in essere da attori economici che emettono volumi significativi di gas a effetto serra o traggono vantaggio della combustione di combustibili fossili, di compromettere o invalidare gli sforzi in materia di protezione del clima;
- M. considerando che, secondo uno studio realizzato dall'Istituto di Potsdam per la ricerca sull'impatto climatico e dall'Università di Madrid, la frequenza delle ondate di calore estremo raddoppierà da oggi al 2020 e si quadruplicherà nel periodo fino al 2040: che lo studio giunge altresì alla conclusione che la tendenza descritta può essere scongiurata nella seconda metà del secolo in caso di riduzione sostanziale delle emissioni globali; che gli eventi sembrano suffragare le affermazioni degli studiosi, come dimostra la maggiore frequenza anche in Europa di catastrofi naturali quali inondazioni e violenti nubifragi;
- N. considerando che, in base alle conclusioni di uno studio del Centro europeo per lo sviluppo della formazione professionale (CEDEFOP), è possibile raggiungere un'economia sostenibile nonché efficiente sotto il profilo energetico garantendo nel contempo un aumento dell'occupazione;
- O. considerando che, secondo le conclusioni di uno studio realizzato dall'Istituto di Potsdam per la ricerca sull'impatto climatico, in caso di posticipo dell'azione globale su un'ampia strategia climatica a livello internazionale fino a dopo il 2030 la crescita economica mondiale potrebbe subire un decremento anche del 7 % nell'arco dei primi dieci anni di attuazione della strategia climatica, quando invece lo stesso valore sarebbe limitato al 2 % in caso di conclusione di un accordo già nel 2015;
- P. considerando che l'iniziativa dell'UE «Patto dei sindaci» continua a rappresentare un grande successo, con circa 5 000 enti locali ora impegnati ad andare oltre gli obiettivi fissati dall'UE in ambito climatico ed energetico per il 2020; che l'entusiasmo e l'impegno così dimostrati dagli enti locali europei dovrebbero fungere da esempio per la definizione di ambiziose strategie per il clima e l'energia anche a livello internazionale;
- Q. considerando che i paesi sviluppati e quelli in via di sviluppo hanno raggiunto un accordo sul principio delle responsabilità comuni ma differenziate e rispettive capacità (CBDRRC: *common but differentiated responsibilities and respective capabilities*); considerando che gli sforzi per limitare le emissioni di gas a effetto serra sono tuttavia del tutto insufficienti e che lo scarso risultato emerso dalle precedenti COP deriva da una mancanza di volontà politica da parte di alcuni paesi; che affrontare questa mancanza è necessario alla luce delle recenti catastrofi naturali estreme;

Mercoledì 23 ottobre 2013

- R. considerando che i governi hanno la responsabilità collettiva di assicurare che si risponda in modo adeguato alla sfida climatica cui sono confrontati l'umanità e il pianeta; che dovrebbero ricevere il sostegno di tutti i soggetti interessati, compresi i cittadini e le imprese nei loro rispettivi paesi;
- S. considerando che la comunità internazionale si adopera per addivenire a un nuovo quadro di sviluppo globale attraverso due percorsi paralleli: la revisione degli obiettivi di sviluppo del millennio e il processo di definizione degli obiettivi di sviluppo sostenibile avviato dalla conferenza di Rio+20; che tra questi due percorsi vi sono importanti sovrapposizioni;
- T. considerando che la sfida climatica non riduce in alcun modo la sfida dello sviluppo, ma l'aumenta; che i fondi dell'aiuto pubblico allo sviluppo (APS) non devono essere reindirizzati verso finanziamenti per il clima ma che deve essere continuamente ribadito il principio secondo il quale il finanziamento a favore del clima si deve aggiungere ai livelli e agli impegni in materia di APS;
- U. considerando che i cambiamenti climatici rappresentano un'imponente minaccia per tutta una serie di diritti umani, compresi il diritto all'alimentazione, il diritto all'acqua e ai servizi igienico-sanitari e, più in generale, il diritto allo sviluppo;
- V. considerando che a livello mondiale circa il 20 % delle emissioni di gas serra è dovuto alla deforestazione e ad altre forme di uso del suolo e di cambiamenti di tale uso; che l'agrosilvicoltura aumenta gli effetti di mitigazione della CO<sub>2</sub> grazie a un maggiore stoccaggio del carbonio e riduce la povertà diversificando le entrate delle comunità locali;
- W. considerando che secondo l'International Energy Outlook 2013, tra il 2010 e il 2040 <sup>(1)</sup> la domanda energetica globale dovrebbe crescere del 56 %, e che soddisfare tale domanda comporterebbe un notevole aumento delle emissioni di CO<sub>2</sub>; che la parte più consistente dell'aumento della domanda e delle emissioni si verificherà nelle economie emergenti; che, stando ai dati forniti dal Fondo monetario internazionale (FMI), i sussidi ai combustibili fossili sono pari a USD 1,9 trilioni a livello mondiale, con il massimo dei contributi provenienti dagli Stati Uniti, dalla Cina e dalla Russia (che insieme rappresentano circa la metà di tali sussidi <sup>(2)</sup>);
- X. considerando che molti paesi stanno predisponendo azioni per realizzare un'economia più verde nei settori dell'industria e dell'energia, includendo per vari motivi la protezione del clima, la scarsità e l'efficienza delle risorse, la sicurezza energetica, l'innovazione e la competitività; che, stando all'International Energy Outlook, nel 2012 le emissioni globali di CO<sub>2</sub> hanno comunque raggiunto un livello record;
- Y. considerando che nel settore energetico e dell'industria l'applicazione dell'innovazione inerente al clima costituirebbe un vantaggio per l'UE, ponendola all'avanguardia nel mercato globale in crescita dei beni e dei servizi correlati all'energia;
- Z. considerando che in tutto il mondo le innovazioni nel settore dell'energia sostenibile (a livello sia di produzione che di utenza) creano occupazione, stimolano la crescita economica, rafforzano l'indipendenza energetica e determineranno un mondo più pulito capace di mitigare i cambiamenti climatici e di garantire un approvvigionamento energetico sufficiente;

### **Avanzamento della piattaforma di Durban**

1. è del parere che l'accordo per il periodo successivo al 2020 dovrà riunire l'attuale «mosaico» di accordi vincolanti e non conclusi nel quadro della convenzione delle Nazioni Unite sul clima e del protocollo di Kyoto in un unico grande sistema coerente, vincolante per tutte le parti; pone l'accento sul fatto che l'accordo per il periodo successivo al 2020 non dovrebbe più suddividere il mondo nelle due categorie dei paesi «in via di sviluppo» e «industrializzati», ma dovrebbe piuttosto imporre a tutti i paesi l'obbligo di contribuire in base al principio «responsabilità comuni ma differenziate»; ritiene, a tale proposito, che le riduzioni delle emissioni calcolate in base a una serie di indicatori tra cui anche il PIL pro capite, l'accesso alla tecnologia e l'indice di qualità della vita, tra gli altri, potrebbero rappresentare un valido strumento;
2. sottolinea l'importante lavoro che dovrà essere svolto dal gruppo di lavoro ad hoc sulla piattaforma di Durban per un'azione rafforzata al fine di stabilire i principi e il quadro applicabili al nuovo accordo mondiale sul clima, nonché i mezzi per raggiungerlo in tempo per la COP 21 che si terrà a Parigi nel 2015; osserva inoltre che il lavoro del gruppo dovrà basarsi sul quinto rapporto di valutazione dell'IPCC, previsto entro il 2014; sottolinea che l'accordo del 2015 deve centrare

<sup>(1)</sup> <http://www.eia.gov/forecasts/ieo/?src=Analysis-b2>

<sup>(2)</sup> <http://www.imf.org/external/pubs/ft/survey/so/2013/int032713a.htm>

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

l'obiettivo riguardante una riduzione delle emissioni globali che riporti, entro il 2030, a livelli inferiori a quelli del 1990, puntando alla progressiva eliminazione delle emissioni globali di carbonio entro il 2050;

3. osserva che il mancato sviluppo di un approccio improntato all'equità per la condivisione degli sforzi di mitigazione e adattamento tra i paesi ha rappresentato un ostacolo in vista del raggiungimento di un accordo appropriato; pone l'accento sul fatto che il criterio dell'equità, inteso come comprensivo di un approccio dinamico alle responsabilità comuni ma differenziate e alle rispettive capacità, deve essere al centro del nuovo accordo affinché lo stesso possa rappresentare una risposta efficace in ambito climatico;

4. ritiene che il protocollo vincolante a livello internazionale attualmente in fase di negoziazione nell'ambito della piattaforma di Durban dovrebbe utilizzare le norme già concordate nel quadro dell'UNFCCC e del protocollo di Kyoto come punto di partenza, per poi svilupparle e migliorarle; ritiene, quindi, che debba essere previsto un processo di esame di vari principi e indicatori di equità quali adeguatezza, responsabilità, capacità, nonché sviluppo e adattamento;

5. ritiene che l'UE si trovi nella posizione di svolgere un ruolo costruttivo in vista di un più agevole conseguimento di un accordo che preveda un'equa condivisione degli sforzi; invita la Commissione a presentare una proposta dell'UE in materia di condivisione degli sforzi a livello globale;

6. si compiace della proposta di Ban-Ki Moon di organizzare un vertice dei leader mondiali sul clima nel settembre 2014 e una riunione preparatoria in vista della COP, sempre nel 2014 in Venezuela; sottolinea l'importanza che l'evento sia preparato con cura e che produca risultati significativi e impegni al più alto livello politico, oltre che nell'ambito della società civile, al fine di garantire e conservare lo slancio politico necessario in vista delle conferenze del 2014 e del 2015; considera necessario, ai fini di un positivo accordo 2015, che i paesi propongano impegni di riduzione dei gas a effetto serra prima del vertice dei leader mondiali;

7. auspica una decisione della COP di Varsavia che definisca il calendario e il processo che porteranno tutte le parti a formulare nel 2014 impegni in materia di mitigazione, da valutare e rivedere poi nel 2015; ritiene che le decisioni della COP di Varsavia debbano anche definire gli obblighi di informazione legati agli impegni in materia di mitigazione proposti, garantendo altresì l'applicazione di criteri di trasparenza, quantificazione, comparabilità, verificabilità e adeguatezza;

8. ritiene che gli impegni in materia di mitigazione proposti dalle parti debbano basarsi sul principio delle CDBRRC e debbano essere misurabili, notificabili e verificabili, nonché sufficienti per conseguire l'obiettivo dei 2 °C (e debbano pertanto «colmare il divario di mitigazione» portando i limiti delle emissioni di gas a effetto serra e gli obiettivi di riduzione per il 2020 in linea con quanto è necessario per rimanere entro l'obiettivo dei 2 °C); ribadisce che, di conseguenza, gli impegni esistenti dovrebbero essere collettivamente rivisti ed essere più ambiziosi al fine di conseguire detto obiettivo; sottolinea che è dovere dell'UE esercitare pressione sulle parti che stanno seguendo percorsi non compatibili con l'obiettivo dei 2 °C;

9. sottolinea l'importanza di una politica basata sulla scienza e l'assoluta necessità di mantenere e perseguire con maggior vigore l'obiettivo dei 2 °C; ritiene che le misure volte a rafforzare gli impegni in materia di mitigazione e la loro attuazione debbano essere non già sprovviste di scadenze precise ma collegate a verifiche dei progressi meglio definite, regolari e rigorose, con dati scientifici, al fine di garantire che il divario di mitigazione sarà colmato;

10. prende nota del nesso esistente tra l'obiettivo di eliminazione della povertà a livello mondiale, alla base degli Obiettivi di sviluppo del Millennio — attualmente in fase di revisione — e il processo degli obiettivi di sviluppo sostenibile avviato dalla conferenza di Rio+20; chiede che questi due processi siano integrati in un quadro unico, generale e globale e che siano fissati una serie di obiettivi per eliminare la povertà e promuovere lo sviluppo sostenibile dopo il 2015;

11. pone l'accento sul fatto che un quadro strategico stabile e di lungo periodo comprendente ambiziosi obiettivi a lungo termine rappresenta la sfida più importante, parallelamente alla promozione degli investimenti;

12. ribadisce che l'attuale sistema «pledge and review» (impegno e riesame) non permetterà di realizzare le trasformazioni radicali necessarie per combattere il cambiamento climatico nel lungo periodo; esorta pertanto tutte le parti a valutare anche altri approcci;

13. ricorda che, stando all'AIE, le emissioni dell'UE rappresentano circa l'11 % delle emissioni globali e rappresenteranno una quota persino più bassa nei decenni a venire; sottolinea che gli attori industriali e i settori energetici potrebbero mirare a obiettivi più elevati e accettare strategie più ambiziose in materia di cambiamenti climatici qualora altre economie globali mostrassero un livello di ambizione più alto attraverso sforzi analoghi;



Mercoledì 23 ottobre 2013

**Protocollo di Kyoto**

14. plaude alla decisione dell'UE, della Svizzera, della Norvegia, del Liechtenstein, dell'Islanda e dell'Australia di aderire al secondo periodo di impegno del protocollo di Kyoto a partire dal 1° gennaio 2013, come fase di transizione verso un nuovo regime internazionale che coinvolgerà tutte le parti e dovrà essere attuato entro il 2020; chiede inoltre una tempestiva ratifica di tale regime, come concordato a Doha; rileva che alle summenzionate parti è imputabile meno del 14 % delle emissioni globali;

15. precisa che, sebbene il secondo periodo di impegno del protocollo di Kyoto avrà una durata limitata, esso va considerato una tappa intermedia estremamente importante in quanto costituisce un ponte verso un accordo internazionale post 2020 più efficace e globale, vincolante per tutte le parti;

16. ribadisce che molti paesi hanno già dato il buon esempio, dimostrando che è possibile perseguire strategie di sviluppo a basse emissioni di carbonio e fornire un tenore di vita elevato a una più ampia porzione della generazione attuale senza pregiudicare la capacità delle generazioni future di soddisfare i propri bisogni, creando nel contempo nuovi posti di lavoro e assicurando una minore dipendenza dalle importazioni energetiche; precisa che non si devono temere ripercussioni negative se la protezione del clima è integrata in una strategia generale di sviluppo sostenibile e politica industriale;

**Divario in materia di mitigazione**

17. ricorda che, secondo i risultati del quarto rapporto di valutazione dell'IPCC, i paesi industrializzati devono ridurre le loro emissioni entro il 2020 del 25-40 % rispetto ai livelli del 1990, mentre i paesi in via di sviluppo dovrebbero puntare a realizzare collettivamente una diminuzione sostanziale del tasso di crescita delle emissioni attualmente previsto, vale a dire una riduzione del 15-30 % entro il 2020;

18. ribadisce pertanto l'urgenza di innalzare il livello di ambizione globale da qui al 2020, al fine di conseguire l'obiettivo dei 2 °C; sottolinea, in particolare, l'urgenza di progredire verso l'eliminazione del «gigatonne gap» esistente tra i dati scientifici e gli attuali impegni delle parti; sottolinea l'importante ruolo di altre misure politiche, tra cui l'efficienza energetica, risparmi energetici consistenti, nonché l'energia rinnovabile partecipativa e la graduale riduzione di idrofluorocarburi (HFC), per contribuire a colmare il «gigatonne gap»;

19. osserva che l'UE è sulla buona strada per realizzare una riduzione delle emissioni ben oltre l'attuale obiettivo del 20 % e ribadisce che l'UE si è offerta di innalzare il proprio obiettivo di riduzione delle emissioni al 30 % entro il 2020 se altri paesi tra i principali responsabili di emissioni si impegnano a perseguire obiettivi di riduzione comparabili, generando così una crescita sostenibile e nuovi posti di lavoro e riducendo la dipendenza dalle importazioni energetiche;

20. osserva che una riduzione graduale degli idrofluorocarburi a livello globale potrebbe impedire l'emissione di 2,2 gigatonnellate di CO<sub>2</sub> equivalente entro il 2020 e di quasi 100 gigatonnellate di CO<sub>2</sub> equivalente entro il 2050; invita l'UE a intensificare gli sforzi al fine di regolamentare la riduzione graduale di idrofluorocarburi a livello globale nel quadro del protocollo di Montreal;

21. osserva che l'UE potrebbe svolgere un ruolo essenziale nella riduzione delle emissioni adottando politiche atte a bloccare lo sviluppo di combustibili fossili non convenzionali a emissioni oltremodo elevate di gas serra, come le sabbie bituminose; ritiene che le sovvenzioni pubbliche a sostegno dello sviluppo di combustibili fossili non convenzionali debbano essere gradualmente eliminate, come già espresso nella sua risoluzione relativa all'eliminazione delle sovvenzioni pubbliche ai combustibili fossili;

22. ritiene opportuno collegare il sistema di scambio delle quote di emissione (ETS) dell'UE agli altri sistemi ETS già attivi in tutto il mondo; raccomanda che lo spirito originario del meccanismo flessibile sia rinvigorito, vale a dire che esso ritorni a essere un meccanismo di mercato e al tempo stesso uno strumento di sviluppo, caratterizzato da una struttura estremamente semplificata ma più trasparente;

**Finanziamenti per il clima**

23. sottolinea che gli impegni e gli sforzi concreti volti ad aumentare gradualmente i finanziamenti per il clima fino a 100 miliardi di dollari all'anno entro il 2020 sono essenziali per garantire che si realizzino progressi a Varsavia e per adempiere agli impegni in materia di mitigazione complessivamente necessari; prende atto dell'agenda per lo sviluppo dopo il 2015 e chiede la creazione di sinergie effettive tra i due processi, al fine di ottenere risultati positivi sia per lo sviluppo sia per la politica climatica; deplora che la maggioranza degli Stati membri non abbia ancora assunto impegni in relazione ai finanziamenti per il clima per il periodo successivo al 2013 e li invita a impegnarsi a stanziare risorse nuove e supplementari a favore del clima per il periodo 2013-2015;

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

24. deplora che l'attuale livello medio degli APS, pari allo 0,29 % del PIL, sia lontano dall'impegno dello 0,7 %; ribadisce che il finanziamento a favore del clima si deve aggiungere agli APS; sottolinea, tuttavia, la necessità di conciliare gli obiettivi di sviluppo con quelli in materia di cambiamento climatico; osserva quindi che la garanzia della coerenza delle politiche e l'integrazione dell'ambiente nei progetti di sviluppo deve essere al centro di una strategia dell'UE per un'efficace mitigazione dei cambiamenti climatici e un efficace adattamento ai medesimi;

25. invita tutte le parti presenti alla COP a precisare come intendano incrementare anno per anno i finanziamenti a favore del clima per tenere fede all'impegno assunto a Copenaghen nel 2009 di mobilitare 100 miliardi di dollari all'anno entro il 2020, quale intervento aggiuntivo rispetto all'impegno di versare lo 0,7 % dell'RNL come APS;

26. osserva con preoccupazione che il Fondo verde per il clima annunciato a Copenaghen nel 2009 e istituito a Cancún nel 2010 non è ancora operativo e invita tutte le parti a completare quanto prima le procedure; chiede che, nel corso del 2014, l'UE e gli altri paesi sviluppati stanziino finanziamenti destinati al Fondo verde per il clima, al Fondo per l'adattamento e ad altri Fondi delle Nazioni Unite per il clima e che lo annuncino in occasione della COP di Varsavia;

27. si compiace dei progressi compiuti nel rendere operativo il meccanismo tecnologico e sottolinea la necessità di migliorare lo sviluppo, l'applicazione e il trasferimento delle tecnologie, stabilendo il giusto equilibrio tra adattamento e mitigazione e la tutela dei diritti di proprietà intellettuale;

28. invita gli Stati membri a eliminare gradualmente entro il 2020 le sovvenzioni aventi ripercussioni negative per l'ambiente, in particolare le sovvenzioni ai combustibili fossili, e a destinare tali fondi a una produzione energetica sostenibile; chiede inoltre un'attuazione rapida e coordinata a livello internazionale dell'obiettivo definito al vertice del G20 di Pittsburgh di eliminare gradualmente a medio termine le sovvenzioni inefficienti concesse ai combustibili fossili, il che rappresenterebbe un contributo importante alla protezione del clima e sarebbe inoltre pertinente nell'attuale contesto di deficit pubblico in numerosi paesi; osserva che tale ambizione è stata riconfermata dai leader al vertice del G20 di Los Cabos e che l'UE ha chiesto di compiere progressi in materia in vista del vertice del G20 di San Pietroburgo<sup>(1)</sup>; deplora l'assenza di proposte riguardanti misure concrete che vadano nella direzione dell'attuazione di questo obiettivo;

29. osserva che il Fondo verde per il clima in futuro non dovrebbe essere finanziato solamente dai paesi industrializzati, ma anche dalle economie emergenti con un PIL pro capite in aumento; precisa, in tale contesto, che 32 paesi considerati «paesi in via di sviluppo» secondo la Convenzione hanno già un PIL pro capite superiore agli Stati membri dell'UE con i livelli più bassi di PIL pro capite;

***Adattamento, perdite e danni***

30. riconosce l'attenzione accordata a Doha alla necessità di affrontare le perdite e i danni associati all'impatto dei cambiamenti climatici nei paesi in via di sviluppo, che sono particolarmente vulnerabili agli effetti negativi di tali cambiamenti; prende atto della decisione di definire, durante la conferenza di Varsavia, gli accordi istituzionali necessari per affrontare tale questione;

31. ricorda che, nonostante i paesi poveri abbiano contribuito in minima parte alla crescente concentrazione di gas a effetto serra nell'atmosfera, essi sono i più vulnerabili all'impatto dei cambiamenti climatici e hanno le minori capacità di adattamento; invita l'Unione europea a cercare accordi in materia di finanziamenti per il clima, trasferimento di tecnologie e rafforzamento delle capacità;

32. invita i governi a cercare un accordo sui principi di ripartizione degli sforzi e, se possibile, a formulare uno o più modelli per tale ripartizione; ritiene che tali principi e modelli debbano assolutamente tener conto delle emissioni di gas serra passate, presenti e future, così come dei potenziali livelli di capacità futuri e dei livelli attuali in relazione alla mitigazione, all'adattamento e all'apporto di assistenza; ritiene che si debba tener conto anche del diritto allo sviluppo;

33. ricorda la disponibilità dell'Unione e di altri paesi sviluppati a sostenere i paesi a bassa resilienza, soprattutto attraverso lo sviluppo delle capacità e lo scambio delle migliori prassi, ma anche mediante un sostegno finanziario;

34. chiede una maggiore sensibilizzazione riguardo ai possibili effetti dei cambiamenti climatici sulla durata dei periodi di siccità, sullo stress idrico che interessa particolari regioni e sulla ridotta accessibilità alle risorse idriche necessarie per la vita di tutti i giorni;

---

<sup>(1)</sup> [http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEMO-13-717\\_en.html](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-717_en.html)

Mercoledì 23 ottobre 2013

35. riconosce che l'adattamento rappresenta di fatto una questione locale, ma insiste sulla cooperazione a livello regionale, nazionale e internazionale onde garantire un approccio coerente;

***Destinazione dei suoli, cambiamento della destinazione dei suoli e silvicoltura (LULUCF) e riduzione delle emissioni da deforestazione e degrado delle foreste (REDD+)***

36. osserva il ruolo essenziale di LULUCF e REDD+ per la riduzione delle emissioni e, in particolare, per colmare il divario in materia di mitigazione entro il 2020; rileva la necessità di adoperarsi ulteriormente per una contabilizzazione completa, al fine di garantire l'integrità ambientale dei contributi settoriali alla riduzione delle emissioni;

37. osserva che una quota significativa del finanziamento pubblico sarà destinata ai progetti REDD+; sottolinea l'urgente necessità di elaborare indicatori di rendimento precoci per l'efficace monitoraggio, la comunicazione e la verifica delle attività REDD+; accoglie favorevolmente, a tale proposito, i continui sforzi volti ad accordare priorità alla selezione dei progetti REDD+ nelle zone prive di strade;

38. rileva i contributi positivi apportati alla lotta contro la deforestazione mondiale dagli accordi volontari di partenariato tra i paesi esportatori di legname e l'Unione europea in base al piano d'azione dell'Unione europea per l'applicazione delle normative, la governance e il commercio nel settore forestale (FLEGT); evidenzia che sono necessari ulteriori interventi per affrontare le cause della deforestazione a livello internazionale attraverso accordi ambientali e commerciali giuridicamente vincolanti;

39. ricorda che i cambiamenti climatici minacciano la capacità di intere regioni di nutrirsi; esorta l'Unione europea a affrontare la tematica delle ripercussioni sui cambiamenti climatici della politica agricola che conduce; ribadisce che, come osservato dal relatore speciale per il diritto all'alimentazione delle Nazioni Unite, Olivier De Schutter, i cosiddetti sistemi agro-ecologici, cioè metodi agricoli a basse emissioni di CO<sub>2</sub> e che conservano le risorse, offrono un modello alternativo in grado sia di mitigare i cambiamenti climatici, limitando le emissioni di gas a effetto serra, sia di migliorare i mezzi di sussistenza delle comunità rurali povere, riducendone la dipendenza dai costosi mezzi di produzione agricoli basati sui combustibili fossili e innalzando al contempo i livelli di produzione; esorta pertanto l'Unione europea a promuovere lo sviluppo rurale, lo sviluppo sostenibile, la produttività dei sistemi agricoli e la sicurezza alimentare, in particolare nei paesi in via di sviluppo;

***Energia partecipativa***

40. osserva che una notevole riduzione delle emissioni potrebbe essere conseguita muovendo in modo significativo verso sistemi energetici puliti e sicuri, caratterizzati da un'elevata integrazione delle energie rinnovabili attraverso investimenti nella produzione di energia su piccola scala, nota anche come micro-generazione; ritiene che i finanziamenti pubblici debbano essere orientati diversamente e mobilitati in modo da assicurare una transizione verso l'energia rinnovabile pubblica e partecipativa/decentrata;

41. avverte che la produzione di combustibili agricoli basati su colture alimentari (ad esempio i semi oleosi, l'olio di palma, i semi di soia, di colza o di girasole, la canna o la barbabietola da zucchero e il frumento) potrebbe dare luogo a un'enorme domanda di terreni, mettendo a rischio le popolazioni dei paesi poveri il cui sostentamento dipende dall'accesso alla terra e alle risorse naturali;

***Aviazione internazionale e trasporti marittimi***

42. sottolinea che, benché l'Unione abbia recentemente concordato di sospendere l'inclusione dei voli internazionali nel suo sistema per lo scambio di quote di emissioni (EU ETS), tale deroga è limitata a un anno e subordinata al fatto che, nel quadro dei negoziati internazionali, si raggiungano decisioni concrete relative all'adozione di una misura mondiale, basata sul mercato, sulle emissioni prodotte dall'aviazione internazionale;

43. sottolinea la necessità di fissare un prezzo per le emissioni di CO<sub>2</sub> prodotte dall'aviazione internazionale e dai trasporti marittimi che, oltre a ridurre le emissioni, permetta altresì di generare entrate;

44. ribadisce la sua richiesta di uno strumento internazionale con obiettivi globali di riduzione delle emissioni volti ad attenuare l'impatto climatico dei trasporti marittimi;

***Industria e competitività***

45. esprime preoccupazioni in merito all'aumento, stando ai dati dell'Agenzia internazionale per l'energia (AIE), delle emissioni di CO<sub>2</sub> nel 2012, nonostante in Europa e negli Stati Uniti le emissioni siano diminuite; suggerisce pertanto di prendere in considerazione la possibilità di scindere le responsabilità, affinché ciascun paese contribuisca agli sforzi mondiali nell'ambito della strategia industriale ed energetica;

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

46. sottolinea che l'Europa dovrebbe promuovere, nella propria strategia industriale, l'innovazione e la diffusione di tecnologie ecocompatibili, anche nel campo dell'informazione e della comunicazione (TIC), delle energie rinnovabili, delle tecnologie per un uso innovativo ed efficiente dei combustibili fossili e, in particolare, delle tecnologie efficienti sotto il profilo energetico; sottolinea la necessità di elaborare accordi quadro volti a incoraggiare e incentivare una più rapida diffusione delle nuove tecnologie a livello internazionale, dal momento che la ricerca e lo sviluppo di nuove tecnologie sono essenziali ai fini di un futuro sostenibile;

47. ricorda altresì che il perseguimento di ambiziose politiche unionali per il 2030 nel settore dell'industria, dell'innovazione, del clima e dell'energia consentirebbe all'Unione europea di rimanere all'avanguardia e di avere pertanto un impatto positivo sui negoziati internazionali, incoraggiando gli interlocutori internazionali ad aumentare di conseguenza le loro ambizioni;

48. accoglie con favore qualsiasi sviluppo positivo e ribadisce che un'azione coordinata a livello internazionale contribuirebbe ad affrontare le preoccupazioni riguardo alla fuoriuscita delle emissioni di CO<sub>2</sub> e alla competitività di alcuni settori, in particolare quelli ad elevata intensità energetica;

#### **Ricerca e innovazione**

49. sottolinea che lo sviluppo e l'impiego di tecnologie pionieristiche sostenibili sono la chiave per lottare contro i cambiamenti climatici e, allo stesso tempo, convincere gli interlocutori dell'Unione europea in tutto il mondo che è possibile ridurre le emissioni senza perdere competitività e posti di lavoro;

50. chiede un impegno internazionale per incrementare gli investimenti destinati alla ricerca e allo sviluppo (R&S) in tecnologie pionieristiche sostenibili nei settori pertinenti; ritiene essenziale che l'Unione europea dia l'esempio indirizzando la spesa destinata alla ricerca verso attività di dimostrazione delle tecnologie rispettose del clima ed efficienti sul piano energetico, e che sviluppi una stretta cooperazione scientifica in questo campo con gli interlocutori internazionali, quali i paesi BRIC e gli USA;

#### **Politica energetica**

51. valuta positivamente i recenti segnali lanciati dal governo degli Stati Uniti riguardo ad azioni per il clima e alla sua disponibilità a svolgere un ruolo di maggiore rilievo nel contesto degli sforzi mondiali per fare fronte ai cambiamenti climatici;

52. osserva che i prezzi delle diverse fonti di energia svolgono un ruolo importante nel determinare il comportamento degli operatori di mercato, tra cui l'industria e i consumatori, e che l'incapacità dell'attuale quadro politico internazionale di internalizzare integralmente i costi esterni perpetua modelli di consumo non sostenibili; ribadisce inoltre che un mercato mondiale del CO<sub>2</sub> sarebbe una solida base per conseguire sia una sostanziale riduzione delle emissioni che condizioni di parità per l'industria; esorta l'Unione europea e i suoi partner a trovare, nell'immediato futuro, il modo più efficace di promuovere collegamenti tra il sistema di scambio delle quote di emissioni dell'Unione europea (EU ETS) e altri sistemi di scambio, con l'obiettivo di realizzare un mercato mondiale del CO<sub>2</sub> che garantisca opzioni di riduzione più diversificate, un incremento delle dimensioni e della liquidità del mercato, la trasparenza e, in ultima analisi, una più efficiente assegnazione delle risorse al settore energetico e all'industria;

53. chiede un più stretto coordinamento tra il Consiglio, la Commissione e il Servizio europeo per l'azione esterna (SEAE) affinché l'Unione europea sia in grado di parlare in modo univoco in seno a organizzazioni internazionali quali l'Agenzia internazionale dell'energia (AIE), l'Agenzia internazionale per le energie rinnovabili (IRENA), la Partnership internazionale per la cooperazione sull'efficienza energetica (IPEEC) e l'Agenzia internazionale per l'energia atomica (AIEA), e di svolgere pertanto un ruolo più attivo e influente, soprattutto nel premere per politiche energetiche sostenibili e politiche di sicurezza energetica;

54. deplora il fatto che il potenziale di risparmio energetico non sia trattato adeguatamente a livello internazionale e nell'Unione europea; sottolinea che il risparmio energetico consente di creare posti di lavoro, ottenere risparmi economici, sicurezza energetica e competitività nonché ridurre le emissioni e può anche contribuire a invertire la tendenza dei prezzi e dei costi dell'energia; invita l'Unione europea a prestare maggiore attenzione al risparmio energetico nell'ambito dei negoziati internazionali riguardanti il trasferimento di tecnologia, i programmi di sviluppo per i paesi in via di sviluppo o l'assistenza finanziaria; rileva che, per essere credibili, l'Unione europea e i suoi Stati membri devono conseguire gli obiettivi che si sono fissati;

55. ricorda che, secondo le stime, 1,3 miliardi di persone nel mondo non hanno accesso all'elettricità e 2,6 miliardi di persone continuano a ricorrere al tradizionale uso di biomassa per cucinare<sup>(1)</sup>; sottolinea la necessità di affrontare il problema della povertà energetica secondo gli obiettivi della politica climatica; rileva che sono già disponibili tecnologie energetiche che rispondono tanto alle esigenze di tutela dell'ambiente a livello mondiale quanto alle necessità di sviluppo locali;

<sup>(1)</sup> Relazione speciale sulle prospettive dell'energia mondiale dell'AIE «Ridisegnare la mappa energetico-climatica».

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Diplomazia climatica**

56. sottolinea a tale proposito l'importanza che l'Unione europea, essendo uno dei principali protagonisti (in particolare quest'anno dato che la conferenza delle parti (COP 19) è presieduta e ospitata da uno Stato membro), si esprima in modo univoco alla conferenza nel cercare di compiere progressi verso un accordo internazionale e rimanga unita a questo riguardo;

57. sottolinea la posizione nodale della Polonia in quanto paese ospitante e auspica che essa, ancora fortemente dipendente dalle fonti di energia fossile ma dotata di esperienza di negoziati nel contesto della convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici (UNFCCC), sia in grado di rafforzare il processo, dare l'esempio e contribuire alla creazione di nuove alleanze; accoglie favorevolmente l'affermazione del presidente designato secondo cui, agendo in modo creativo, è possibile ridurre le emissioni di gas a effetto serra e al tempo stesso creare nuovi posti di lavoro, promuovere la crescita economica e garantire un migliore tenore di vita; auspica che la Polonia avanzi proposte concrete a tale proposito;

58. sottolinea che l'obiettivo principale dovrebbe essere un nuovo «Patto sul clima» che sia applicabile a tutti e coinvolga sia i paesi industrializzati che quelli in via di sviluppo; sottolinea inoltre che uno dei più importanti compiti dell'Unione è quello di assicurare un approccio coordinato e graduale alla protezione del clima, garantendo l'adozione di misure a tutti i livelli di governo, comprese le autorità locali e regionali;

59. sottolinea che l'attuale periodo di crisi economica dimostra chiaramente che solo un'economia sostenibile può garantire la prosperità a lungo termine e che la protezione del clima è uno dei principali pilastri di una tale economia sostenibile; pone in evidenza il fatto che non è mai stato tanto importante chiarire le ragioni dell'azione politica nell'ambito della protezione del clima, ossia garantire a un maggior numero di persone l'accesso a un tenore di vita elevato e assicurare, nel contempo, alle generazioni future le risorse e le possibilità di sviluppo;

60. ribadisce che la sfida posta dai cambiamenti climatici non può essere considerata in modo isolato, ma va sempre affrontata nel contesto dello sviluppo sostenibile, della politica industriale e della politica in materia di risorse; sottolinea, in tale contesto, che è essenziale spiegare le politiche climatiche ai cittadini e assicurare il diffondersi di una nuova consapevolezza; evidenzia la necessità che ogni accordo futuro preveda anche iniziative dal basso verso l'alto, ad esempio nel settore dell'efficienza energetica, giacché queste costituiscono uno strumento importante ai fini dell'accettazione da parte dei cittadini;

61. ribadisce che per qualsiasi accordo giuridicamente vincolante in materia di cambiamenti climatici è essenziale un valido sistema di controllo della conformità e dell'applicazione, onde garantire che tutti i paesi partecipanti all'accordo sui cambiamenti climatici rispettino gli impegni assunti, ricevano sostegno ove necessario e siano ritenuti responsabili in caso di inosservanza;

62. reputa necessario aumentare l'efficacia e l'efficienza del processo dell'UNFCCC, garantendo che rifletta in modo più adeguato i mutamenti della realtà; ritiene, in tale contesto, che la regola del consenso vada abolita per evitare risultati basati sul minimo comun denominatore;

63. condivide il parere secondo cui è opportuno che la presidenza della conferenza, anziché ruotare annualmente, sia condivisa da diversi paesi per più anni o sia detenuta da un paese per due anni, onde garantire un approccio più coerente;

64. richiama l'attenzione sugli sviluppi positivi durante i negoziati della 25<sup>a</sup> riunione delle parti al protocollo di Montreal ed esorta tutte le parti a cercare di trarre insegnamenti da questo efficace accordo internazionale; invita le parti a considerare in particolare i meccanismi di votazione e decisione, il diverso approccio alle responsabilità nonché i meccanismi di applicazione e sanzione e di finanziamento del protocollo di Montreal come un esempio che potrebbe essere messo in pratica anche nel quadro dell'UNFCCC;

65. sottolinea che, per il progresso generale dei negoziati internazionali sul clima, è importante che l'UE svolga un ruolo proattivo in tale contesto; osserva che la capacità dell'UE di svolgere un ruolo guida e le prospettive di compiere progressi generali dipendono dalle azioni per il clima che l'UE stessa adotta; sottolinea la necessità di potenziare l'azione per il clima dell'UE, anche mediante l'adozione di un quadro ambizioso in materia di clima ed energia per il 2030, e di dissipare i dubbi suscitati dalla scarsa efficacia del sistema di scambio delle quote di emissione dell'UE nel fornire incentivi alla riduzione delle emissioni di gas a effetto serra e dal rinvio dell'inclusione del settore aereo nell'ETS;

66. sottolinea anche il ruolo che dovrebbero svolgere i paesi sviluppati nell'aiutare i paesi in via di sviluppo a ridurre le loro emissioni; prende atto dell'enorme potenziale di energia rinnovabile e di efficienza energetica esistente in molti paesi in via di sviluppo; incoraggia le economie sviluppate ed emergenti a promuovere e ad attuare progetti di energia rinnovabile nei paesi in via di sviluppo e a mettere a disposizione tecnologie, competenze e investimenti in tale ambito;

Mercoledì 23 ottobre 2013

***Delegazione del Parlamento europeo***

67. ritiene che la delegazione dell'UE svolga un ruolo essenziale nei negoziati sui cambiamenti climatici e reputa quindi inaccettabile che i deputati al Parlamento europeo non abbiano potuto partecipare alle riunioni di coordinamento dell'UE durante le precedenti conferenze delle parti; si attende che almeno il capo della delegazione del Parlamento europeo sia autorizzato a partecipare alle riunioni di coordinamento dell'UE che si terranno a Varsavia;

68. osserva che, in conformità dell'accordo quadro concluso tra la Commissione e il Parlamento nel novembre 2010, la Commissione è tenuta ad agevolare l'inclusione di deputati al Parlamento europeo, in qualità di osservatori, nelle delegazioni dell'Unione responsabili di negoziare gli accordi multilaterali; ricorda che, in base al trattato di Lisbona (articolo 218 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea), gli accordi tra l'Unione e i paesi terzi o le organizzazioni internazionali richiedono l'approvazione del Parlamento;

o

o o

69. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio, alla Commissione, ai governi e ai parlamenti degli Stati membri nonché al Segretariato dell'UNFCCC, con richiesta di distribuirla a tutte le parti contraenti esterne all'UE.

---

Mercoledì 23 ottobre 2013

P7\_TA(2013)0444

**Criminalità organizzata, corruzione e riciclaggio di denaro****Risoluzione del Parlamento europeo del 23 ottobre 2013 sulla criminalità organizzata, la corruzione e il riciclaggio di denaro: raccomandazioni in merito ad azioni e iniziative da intraprendere (relazione finale) (2013/2107(INI))**

(2016/C 208/09)

*Il Parlamento europeo,*

- vista la sua decisione del 14 marzo 2012 sulla costituzione, le attribuzioni, la composizione numerica e la durata del mandato della commissione speciale sulla criminalità organizzata, la corruzione e il riciclaggio di denaro <sup>(1)</sup>, adottata a norma dell'articolo 184 del suo regolamento,
- vista la sua decisione dell'11 dicembre 2012 di prorogare il mandato della commissione speciale sulla criminalità organizzata, la corruzione e il riciclaggio di denaro fino al 30 settembre 2013,
- visti l'articolo 3 del trattato sull'Unione europea, l'articolo 67, il capo 4 (articoli 82-86) e il capo 5 (articoli 87-89) del titolo V della parte terza del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, e la Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, in particolare i suoi articoli 5, 6, 8, 17, 32, 38, 41, il titolo VI (articoli 47-50) e l'articolo 52,
- visti il programma di Stoccolma in materia di libertà, sicurezza e giustizia <sup>(2)</sup>, la comunicazione della Commissione «Creare uno spazio di libertà, sicurezza e giustizia per i cittadini europei — Piano d'azione per l'attuazione del programma di Stoccolma» (COM(2010)0171) e la comunicazione della Commissione «La strategia di sicurezza interna dell'UE in azione: cinque tappe verso un'Europa più sicura» (COM(2010)0673),
- viste le conclusioni del Consiglio europeo del 22 maggio 2013, con speciale riguardo a quelle sulla necessità di combattere l'evasione e la frode fiscali e di lottare contro il riciclaggio di capitali,
- viste le conclusioni del Consiglio GAI dell'8 e 9 novembre 2010 sull'istituzione e l'attuazione di un ciclo politico dell'UE per lottare contro la grande criminalità e la criminalità organizzata internazionali, le conclusioni del Consiglio GAI del 9 e 10 giugno 2011 che fissano le priorità dell'UE nella lotta alla criminalità organizzata nel periodo 2011-2013 e le conclusioni del Consiglio GAI del 6 e 7 giugno 2013 che fissano le priorità per il periodo 2014-2017,
- viste le conclusioni del Consiglio del 28 maggio 2010 sulla confisca e il recupero dei patrimoni (07769/3/2010),
- visti la strategia dell'Unione europea in materia di droga 2005-2012 e quella 2013-2020 nonché il piano d'azione dell'UE in materia di lotta alla droga 2009-2012,
- vista la convenzione delle Nazioni Unite contro il traffico illecito di stupefacenti e sostanze psicotrope, adottata dall'Assemblea generale il 20 dicembre 1988 (risoluzione 1988/8) e aperta alla firma a Vienna dal 20 dicembre 1988 al 28 febbraio 1989, e in seguito a New York, fino al 20 dicembre 1989,
- visti la convenzione delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottata dall'Assemblea generale il 15 novembre 2000 (risoluzione 55/25) e aperta alla firma a Palermo il 12 dicembre 2000, i relativi protocolli e il Digesto UNODC di casi di criminalità organizzata (2012),
- vista la convenzione delle Nazioni Unite contro la corruzione (UNCAC), aperta alla firma a Merida il 9 dicembre 2003,
- viste le convenzioni penale e civile del Consiglio d'Europa sulla corruzione, aperte alla firma a Strasburgo rispettivamente il 27 gennaio e il 4 novembre 1999, e le risoluzioni (98) 7 e (99) 5, adottate dal Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa rispettivamente il 5 maggio 1998 e il 1° maggio 1999, istitutive del gruppo di Stati contro la corruzione (GRECO),

<sup>(1)</sup> GU C 251 E del 31.8.2013, pag. 120.

<sup>(2)</sup> GU C 115 del 4.5.2010, pag. 1.

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

- visto l'atto del Consiglio del 26 maggio 1997 che stabilisce, sulla base dell'articolo K.3, paragrafo 2, lettera c) del trattato sull'Unione europea la convenzione relativa alla lotta contro la corruzione nella quale sono coinvolti funzionari delle Comunità europee o degli Stati membri dell'Unione europea <sup>(1)</sup>,
- viste la convenzione OCSE sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche internazionali, aperta alla firma a Parigi il 17 dicembre 1997, e le successive integrazioni,
- viste la convenzione del Consiglio d'Europa sul riciclaggio, la ricerca, il sequestro e la confisca dei proventi di reato e sul finanziamento del terrorismo, aperta alla firma a Varsavia il 16 maggio 2005, e la risoluzione CM/Res(2010)12 del Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa, del 13 ottobre 2010, relativa allo statuto del comitato di esperti per la valutazione delle misure antiriciclaggio (MONEYVAL),
- vista la Convenzione del Consiglio d'Europa sulla criminalità informatica, aperta alla firma a Budapest il 23 novembre 2001,
- visto il concetto strategico per la difesa e la sicurezza dei membri dell'Organizzazione del Trattato dell'Atlantico del Nord «Impegno attivo, difesa moderna», adottato dai capi di Stato e di governo della NATO a Lisbona il 19—20 novembre 2010,
- viste le 40 raccomandazioni e le 9 raccomandazioni speciali del gruppo di azione finanziaria FATF/GAFI per il contrasto al riciclaggio di denaro,
- visti i lavori del comitato di Basilea per la vigilanza bancaria (BCBS),
- visti le relazioni dell'ufficio delle Nazioni Unite contro la droga e il crimine (UNODC) dal titolo «La globalizzazione del crimine. Una valutazione della minaccia rappresentata dalla criminalità organizzata transnazionale» (2010) e «Stimare i flussi finanziari illeciti derivanti dal traffico di droga e da altri crimini organizzati transnazionali» (2011) e lo «Studio completo sulla criminalità informatica» (2013),
- vista la decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, relativa alla lotta contro la criminalità organizzata <sup>(2)</sup>,
- viste la decisione quadro 2001/500/GAI del Consiglio, del 26 giugno 2001, concernente il riciclaggio di denaro, l'individuazione, il rintracciamento, il congelamento o sequestro e la confisca degli strumenti e dei proventi di reato <sup>(3)</sup>, la decisione quadro 2003/577/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa all'esecuzione nell'Unione europea dei provvedimenti di blocco dei beni o di sequestro probatorio <sup>(4)</sup>, la decisione quadro 2005/212/GAI del Consiglio, del 24 febbraio 2005, relativa alla confisca di beni, strumenti e proventi di reato <sup>(5)</sup>, e la decisione quadro 2006/783/GAI del Consiglio, del 6 ottobre 2006, relativa all'applicazione del principio del reciproco riconoscimento delle decisioni di confisca <sup>(6)</sup>,
- viste la decisione 2007/845/GAI del Consiglio, del 6 dicembre 2007, concernente la cooperazione tra gli uffici degli Stati membri per il recupero dei beni nel settore del reperimento e dell'identificazione dei proventi di reato o altri beni connessi <sup>(7)</sup>, e la relazione della Commissione a norma dell'articolo 8 della sopracitata decisione (COM(2011)0176),

<sup>(1)</sup> GU C 195 del 25.6.1997, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 300 dell'11.11.2008, pag. 42.

<sup>(3)</sup> GU L 182 del 5.7.2001, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU L 196 del 2.8.2003, pag. 45.

<sup>(5)</sup> GU L 68 del 15.3.2005, pag. 49.

<sup>(6)</sup> GU L 328 del 24.11.2006, pag. 59.

<sup>(7)</sup> GU L 332 del 18.12.2007, pag. 103.



Mercoledì 23 ottobre 2013

- vista la decisione 2009/426/GAI del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativa al rafforzamento dell'Eurojust e che modifica la decisione 2002/187/GAI che istituisce l'Eurojust per rafforzare la lotta contro le forme gravi di criminalità <sup>(1)</sup>,
- vista la decisione 2009/371/GAI del Consiglio, del 6 aprile 2009, che istituisce l'Ufficio europeo di polizia (Europol) <sup>(2)</sup>,
- vista la decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio, del 27 novembre 2008, sulla protezione dei dati personali trattati nell'ambito della cooperazione giudiziaria e di polizia in materia penale <sup>(3)</sup>,
- visti la decisione quadro 2002/584/GAI del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa al mandato d'arresto europeo e alle procedure di consegna tra Stati membri <sup>(4)</sup>, e i successivi atti modificativi,
- viste la decisione quadro 2002/465/GAI del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alle squadre investigative comuni <sup>(5)</sup>, e la relazione della Commissione sul recepimento legislativo della detta decisione quadro (COM(2004) 0858),
- vista la decisione 2009/902/GAI del Consiglio, del 30 novembre 2009, che istituisce una rete europea di prevenzione della criminalità (REPC) <sup>(6)</sup>,
- viste la direttiva 2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002/629/GAI <sup>(7)</sup>, e la comunicazione della Commissione dal titolo «La strategia dell'UE per l'eradicazione della tratta degli esseri umani (2012-2016)» (COM(2012)0286),
- viste la direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo <sup>(8)</sup>, e la relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'applicazione della citata direttiva (COM(2012)0168),
- visto il regolamento (CE) n. 1889/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2005, relativo ai controlli sul denaro contante in entrata nella Comunità o in uscita dalla stessa <sup>(9)</sup>,
- visto il regolamento (CE) n. 1781/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 novembre 2006, riguardante i dati informativi relativi all'ordinante che accompagnano i trasferimenti di fondi <sup>(10)</sup>,
- vista la direttiva 2009/110/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, concernente l'avvio, l'esercizio e la vigilanza prudenziale dell'attività degli istituti di moneta elettronica, che modifica le direttive 2005/60/CE e 2006/48/CE e che abroga la direttiva 2000/46/CE <sup>(11)</sup>,
- vista la direttiva 2007/64/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, relativa ai servizi di pagamento nel mercato interno, recante modifica delle direttive 97/7/CE, 2002/65/CE, 2005/60/CE e 2006/48/CE, che abroga la direttiva 97/5/CE <sup>(12)</sup>,

<sup>(1)</sup> GU L 138 del 4.6.2009, pag. 14.

<sup>(2)</sup> GU L 121 del 15.5.2009, pag. 37.

<sup>(3)</sup> GU L 350 del 30.12.2008, pag. 60.

<sup>(4)</sup> GU L 190 del 18.7.2002, pag. 1.

<sup>(5)</sup> GU L 162 del 20.6.2002, pag. 1.

<sup>(6)</sup> GU L 321 dell'8.12.2009, pag. 44.

<sup>(7)</sup> GU L 101 del 15.4.2011, pag. 1.

<sup>(8)</sup> GU L 309 del 25.11.2005, pag. 15.

<sup>(9)</sup> GU L 309 del 25.11.2005, pag. 9.

<sup>(10)</sup> GU L 345 dell'8.12.2006, pag. 1.

<sup>(11)</sup> GU L 267 del 10.10.2009, pag. 7.

<sup>(12)</sup> GU L 319 del 5.12.2007, pag. 1.

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

- viste la decisione quadro 2003/568/GAI del Consiglio, del 22 luglio 2003, relativa alla lotta contro la corruzione nel settore privato <sup>(1)</sup> e la relazione della Commissione al Consiglio a norma dell'articolo 9 della detta decisione quadro (COM(2007)0328),
- viste la direttiva 2004/17/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che coordina le procedure di appalto degli enti erogatori di acqua e di energia, degli enti che forniscono servizi di trasporto e servizi postali <sup>(2)</sup>, e la direttiva 2004/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi, e le successive modificazioni <sup>(3)</sup>,
- vista la direttiva 2012/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che istituisce norme minime in materia di diritti, assistenza e protezione delle vittime di reato e che sostituisce la decisione quadro 2001/220/GAI <sup>(4)</sup>,
- vista la direttiva 2011/93/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 2011, relativa alla lotta contro l'abuso e lo sfruttamento sessuale dei minori e la pornografia minorile, e che sostituisce la decisione quadro 2004/68/GAI del Consiglio <sup>(5)</sup>,
- visto il regolamento (CE) n. 273/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, relativo ai precursori di droghe <sup>(6)</sup>,
- vista 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 <sup>(7)</sup>,
- viste la decisione della Commissione, del 28 settembre 2011, che istituisce un gruppo di esperti sulla corruzione <sup>(8)</sup>, la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo, del 6 giugno 2011, intitolata «La lotta contro la corruzione nell'Unione europea» (COM(2011)0308) e la decisione della Commissione del 6 giugno 2011 che istituisce a livello di Unione un meccanismo di relazione per valutazioni periodiche nella lotta contro la corruzione («relazione dell'Unione sulla lotta alla corruzione») (C(2011)3673),
- vista la decisione della Commissione, del 14 febbraio 2012, che istituisce il gruppo di esperti della Commissione nel campo delle esigenze politiche in materia di dati sulla criminalità e che abroga la decisione 2006/581/CE <sup>(9)</sup>,
- vista la raccomandazione 2007/425/CE della Commissione, del 13 giugno 2007, che individua una serie di azioni per l'esecuzione del regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio <sup>(10)</sup>,
- vista l'iniziativa del Regno del Belgio, della Repubblica di Bulgaria, della Repubblica di Estonia, del Regno di Spagna, della Repubblica d'Austria, della Repubblica di Slovenia e del Regno di Svezia per una direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'ordine europeo di indagine penale (2010/0817(COD)),
- vista la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 marzo 2012, relativa al congelamento e alla confisca dei proventi di reato nell'Unione europea (COM(2012)0085),

<sup>(1)</sup> GU L 192 del 31.7.2003, pag. 54.

<sup>(2)</sup> GU L 134 del 30.4.2004, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 134 del 30.4.2004, pag. 114.

<sup>(4)</sup> GU L 315 del 14.11.2012, pag. 57.

<sup>(5)</sup> GU L 335 del 17.12.2011, pag. 1.

<sup>(6)</sup> GU L 47 del 18.2.2004, pag. 1.

<sup>(7)</sup> GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

<sup>(8)</sup> GU C 286 del 30.9.2011, pag. 4.

<sup>(9)</sup> GU C 42 del 15.2.2012, pag. 2.

<sup>(10)</sup> GU L 159 del 20.6.2007, pag. 45.

Mercoledì 23 ottobre 2013

- viste la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2011, sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali (COM(2011)0895) e la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2011, sugli appalti pubblici (COM(2011)0896),
- vista la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 febbraio 2013, relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo (COM(2013)0045),
- vista la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 febbraio 2013, sui dati informativi che accompagnano i trasferimenti di fondi (COM(2013)0044),
- vista la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 settembre 2012, relativo allo statuto e al finanziamento dei partiti politici europei e delle fondazioni politiche europee (COM(2012)0499),
- vista la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 novembre 2012, che modifica il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 per quanto concerne il finanziamento dei partiti politici europei (COM(2012)0712),
- vista la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sulla protezione mediante il diritto penale dell'euro e di altre monete contro la falsificazione e che sostituisce la decisione quadro 2000/383/GAI del Consiglio (COM(2013)0042),
- vista la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa agli attacchi contro i sistemi di informazione, e che abroga la decisione quadro 2005/222/GAI del Consiglio (COM(2010)0517),
- vista la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali da parte delle autorità competenti a fini di prevenzione, indagine, accertamento e perseguimento di reati o esecuzione di sanzioni penali, e la libera circolazione di tali dati (COM(2012)0010),
- vista la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali e la libera circolazione di tali dati (regolamento generale sulla protezione dei dati) (COM(2012)0011),
- vista la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla lotta contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione mediante il diritto penale (COM(2012)0363),
- viste la proposta di regolamento del Consiglio che istituisce la Procura europea (COM(2013)0534) e la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione giudiziaria penale (Eurojust) (COM(2013)0535),
- vista la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni dal titolo «Tutelare meglio gli interessi finanziari dell'Unione: una Procura europea e un nuovo Eurojust» (COM(2013)0532),
- vista la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni dal titolo «Migliorare la governance dell'OLAF e rafforzare le garanzie procedurali nel quadro delle indagini: approccio graduale di accompagnamento all'istituzione della Procura europea» (COM(2013)0533),
- vista la comunicazione congiunta della Commissione e dell'Alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni dal titolo «Strategia dell'Unione europea per la cibersicurezza: un ciber spazio aperto e sicuro» (JOIN(2013)0001),
- vista la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio dal titolo «Piano d'azione per rafforzare la lotta alla frode fiscale e all'evasione fiscale» (COM(2012)0722),
- vista la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni dal titolo «Costruire un'Europa aperta e sicura: il bilancio Affari interni 2014-2020» (COM(2011)0749),

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

- vista la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio dal titolo «Prima relazione annuale sull'attuazione della Strategia di sicurezza interna dell'UE» (COM(2011)0790),
- visto il Libro verde della Commissione dal titolo «Sistema bancario ombra» (COM(2012)0102),
- vista la comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo dal titolo «Lotta alla criminalità nell'era digitale: istituzione di un Centro europeo per la lotta alla criminalità informatica» (COM(2012)0140),
- vista la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni dal titolo «Verso un quadro normativo europeo approfondito relativo al gioco d'azzardo on-line» (COM(2012)0596),
- vista la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio dal titolo «Misurare la criminalità e la giustizia penale nell'Unione europea: piano d'azione 2011-2015 sulle statistiche» (COM(2011)0713),
- vista la relazione della Commissione al Consiglio di valutazione sulla rete europea di prevenzione della criminalità (COM(2012)0717),
- vista la relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio relativa all'attuazione della decisione 2008/615/GAI del Consiglio del 23 giugno 2008 sul potenziamento della cooperazione transfrontaliera, soprattutto nella lotta al terrorismo e alla criminalità transfrontaliera («decisione di Prüm») (COM(2012)0732),
- visto il libro verde della Commissione dal titolo «Verso un mercato europeo integrato dei pagamenti tramite carte, internet e telefono mobile» (COM(2011)0941),
- vista la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio su modalità concrete di rafforzamento della lotta alla frode fiscale e all'evasione fiscale, anche in relazione ai paesi terzi (COM(2012)0351),
- vista la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni dal titolo «Verso una politica penale dell'Unione europea: garantire l'efficace attuazione delle politiche dell'Unione attraverso il diritto penale» (COM(2011)0573),
- vista la relazione della Commissione al Consiglio sulle modalità di partecipazione dell'Unione europea al gruppo di Stati del Consiglio d'Europa contro la corruzione (GRECO) del 6 giugno 2011 (COM(2011)0307),
- vista la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio dal titolo «Proventi della criminalità organizzata: garantire che il crimine non paghi» (COM(2008)0766),
- vista la comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo sul ruolo di Eurojust e della rete giudiziaria europea nell'ambito della lotta alla criminalità organizzata e al terrorismo all'interno dell'Unione europea (COM(2007)0644),
- vista la comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo sulla prevenzione e la lotta al crimine organizzato nel settore finanziario (COM(2004)0262),
- visto il documento di lavoro della Commissione sulla fattibilità di una normativa UE in materia di protezione dei testimoni e dei collaboratori di giustizia (COM(2007)0693),
- vista la sua raccomandazione del 7 giugno 2005 destinata al Consiglio europeo e al Consiglio sulla lotta contro il finanziamento del terrorismo <sup>(1)</sup>,

<sup>(1)</sup> GU C 124 E del 25.5.2006, pag. 254.

Mercoledì 23 ottobre 2013

- vista la sua risoluzione dell'8 marzo 2011 su fiscalità e sviluppo — cooperazione con i paesi in via di sviluppo per la promozione delle buone pratiche di gestione in materia tributaria <sup>(1)</sup>,
- viste le sue risoluzioni del 15 settembre 2011 sugli sforzi dell'Unione europea per lottare contro la corruzione <sup>(2)</sup>, del 25 ottobre 2011 sulla criminalità organizzata nell'Unione europea <sup>(3)</sup>, del 22 maggio 2012 su un approccio dell'UE in materia di diritto penale <sup>(4)</sup> e del 14 marzo 2013 sulle partite truccate e la corruzione nello sport <sup>(5)</sup>,
- vista la sua risoluzione del 15 gennaio 2013 recante raccomandazioni alla Commissione sul diritto dell'Unione europea in materia di procedimenti amministrativi <sup>(6)</sup>,
- vista la sua risoluzione del 21 maggio 2013 sulla lotta contro la frode fiscale, l'evasione fiscale e i paradisi fiscali <sup>(7)</sup>,
- vista la sua risoluzione dell'11 giugno 2013 sulla criminalità organizzata, la corruzione e il riciclaggio di denaro: raccomandazioni in merito ad azioni e iniziative da intraprendere (relazione intermedia) <sup>(8)</sup>,
- vista la sua dichiarazione del 18 maggio 2010 sugli sforzi dell'Unione per lottare contro la corruzione <sup>(9)</sup>,
- visto il rapporto congiunto di Europol, Eurojust e Frontex sullo stato della sicurezza interna nell'Unione europea (2010),
- visti il piano strategico pluriennale 2012-2014 di Eurojust e la sua relazione annuale per il 2011,
- vista la relazione SOCTA (Serious and Organised Crime Threat Assessment) di Europol del marzo 2013,
- vista la relazione di Europol del 2012 sulla situazione in materia di frodi ai danni delle carte di pagamento nell'Unione europea,
- vista la relazione congiunta dell'Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze e di Europol dal titolo «EU Drug Markets Report — A Strategic Analysis» del gennaio 2013,
- visto il parere 14/2011, del 13 giugno 2011, sulla protezione dei dati in relazione alla prevenzione del riciclaggio di denaro e del finanziamento del terrorismo, adottato dal gruppo di lavoro istituito sulla base dell'articolo 29 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 <sup>(10)</sup>,
- viste le conclusioni delle audizioni pubbliche, delle discussioni sui documenti di lavoro e sulla relazione intermedia, degli scambi di opinioni con personalità di alto livello, nonché delle missioni svolte dalle delegazioni della sua commissione speciale sulla criminalità organizzata, la corruzione e il riciclaggio di denaro,
- visti i contributi degli esperti di alto livello appositamente richiesti dalla sua commissione speciale sulla criminalità organizzata, la corruzione e il riciclaggio di denaro,

<sup>(1)</sup> GU C 199 E del 7.7.2012, pag. 37.

<sup>(2)</sup> GU C 51 E del 22.2.2013, pag. 121.

<sup>(3)</sup> GU C 131 E dell'8.5.2013, pag. 66.

<sup>(4)</sup> Testi approvati, P7\_TA(2012)0208.

<sup>(5)</sup> Testi approvati, P7\_TA(2013)0098.

<sup>(6)</sup> Testi approvati, P7\_TA(2013)0004.

<sup>(7)</sup> Testi approvati, P7\_TA(2013)0205.

<sup>(8)</sup> Testi approvati, P7\_TA(2013)0245.

<sup>(9)</sup> GU C 161 E del 31.5.2011, pag. 62.

<sup>(10)</sup> [http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2011/wp186\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/justice/policies/privacy/docs/wpdocs/2011/wp186_en.pdf).

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

- visti le risposte al questionario inviato ai parlamenti nazionali sul loro ruolo e le loro esperienze nella lotta al crimine organizzato, alla corruzione e al riciclaggio di denaro, e i risultati della riunione interparlamentare sullo stesso tema tenutasi a Bruxelles il 7 maggio 2013,
- visto l'articolo 48 del suo regolamento,
- vista la relazione della commissione speciale sulla criminalità organizzata, la corruzione e il riciclaggio di denaro (A7-0307/2013),

***Criminalità organizzata, corruzione e riciclaggio di denaro***

- A. considerando che la commissione speciale sulla criminalità organizzata, la corruzione e il riciclaggio di denaro (CRIM) ha ricevuto il mandato di indagare la portata della criminalità organizzata, della corruzione e del riciclaggio di denaro basandosi sulle migliori valutazioni della minaccia disponibili e di proporre misure adeguate che consentano all'Unione europea di prevenire e di affrontare tali minacce nonché di contrastarle a livello internazionale, europeo e nazionale;
- B. considerando che le organizzazioni criminali hanno progressivamente ampliato il proprio raggio d'azione su scala internazionale, oltre che dalla globalizzazione economica e dalle nuove tecnologie e stringendo alleanze con gruppi criminali di altri paesi (come nel caso dei cartelli sudamericani della droga e della criminalità organizzata di lingua russa) per spartirsi mercati e zone di influenza; considerando che i gruppi criminali diversificano sempre più le loro attività e che si instaurano legami tra il traffico di stupefacenti, la tratta degli esseri umani, il favoreggiamento dell'immigrazione clandestina, il traffico di armi e il riciclaggio di denaro;
- C. considerando che la corruzione e la criminalità organizzata sono minacce notevoli in termini di costi per l'economia dell'UE; considerando che i proventi e la capacità di infiltrazione delle organizzazioni criminali sono notevolmente accresciuti dal fatto che esse sono attive in molti settori, la maggior parte dei quali è soggetta al controllo della pubblica amministrazione; considerando che la criminalità organizzata è sempre più simile ad un soggetto economico globale, avente una spiccata vocazione imprenditoriale e specializzato nella fornitura simultanea di diverse tipologie di beni e di servizi illegali — ma anche, in misura crescente, legali — e ha un impatto sempre più pesante sull'economia europea e mondiale, con ripercussioni significative sulle entrate fiscali degli Stati membri e dell'Unione nel suo insieme e con un costo annuo per le imprese stimato a oltre 670 miliardi di euro;
- D. considerando che la criminalità organizzata è una grave minaccia per la sicurezza interna transfrontaliera nell'UE, in termini di numero di vittime; considerando che la criminalità organizzata ricava ingenti profitti da attività quali la tratta degli esseri umani, il traffico illecito e il contrabbando di organi, armi, droga e suoi precursori, sostanze di tipo nucleare, radiologico, biologico, chimico, farmaci anche soggetti a prescrizione, la contraffazione di beni di consumo di uso corrente come prodotti alimentari e prodotti farmaceutici, specie animali e vegetali protette e parti di esse, tabacco in ogni sua forma, opere d'arte e vari altri prodotti spesso contraffatti; considerando che i predetti traffici provocano perdite erariali all'Unione europea e agli Stati membri, rappresentano un danno per i consumatori, la salute pubblica e le aziende produttrici e possono inoltre agevolare il diffondersi di altre forme di criminalità organizzata;
- E. considerando che le attività criminose organizzate di tipo mafioso in campo ambientale — nelle differenti forme di traffico e smaltimento illegale di rifiuti e distruzione del patrimonio ambientale, paesaggistico, artistico e culturale — hanno assunto ormai una dimensione internazionale tale da richiedere uno sforzo congiunto di tutti i paesi europei per una più efficace azione comune di prevenzione e contrasto delle ecomafie;
- F. considerando che numerose organizzazioni criminali presentano una struttura reticolare caratterizzata da alti livelli di flessibilità, mobilità, connettività ed interetnicità nonché da una capacità di infiltrazione e di mimetismo accentuata; considerando che si registra una crescente propensione alla mutua assistenza tra le varie organizzazioni criminali, che riescono così — anche attraverso le loro nuove strutture internazionali e la diversificazione delle loro attività — a superare le differenze linguistiche o di interessi commerciali per convergere verso traffici comuni, così diminuendo i costi e massimizzando i profitti in un periodo di crisi economica mondiale;
- G. considerando che la relazione SOCTA di Europol del 2013 stima in 3 600 il numero delle organizzazioni criminali internazionali operanti nell'Unione europea e che, di queste, il 70 % ha una composizione ed un raggio d'azione geograficamente eterogenei e più del 30 % ha una vocazione policriminale;

Mercoledì 23 ottobre 2013

- H. considerando che è necessario che Europol valuti, partendo da informazioni adeguate fornite dagli Stati membri, in che misura determinati gruppi criminali organizzati operano attraverso le frontiere interne ed esterne dell'UE e quali reati particolarmente gravi che presentano una dimensione transnazionale ed elencati all'articolo 83 del TFUE essi commettono, concentrandosi ogni volta su un settore specifico diverso, e che tale valutazione sia oggetto di un controllo attento da parte del Parlamento europeo, dei parlamenti nazionali e di altri attori pertinenti al fine di orientare meglio e di garantire il valore aggiunto dell'azione dell'UE e della collaborazione tra le autorità di polizia e giudiziarie dei vari Stati membri, con i paesi terzi e le organizzazioni internazionali;
- I. considerando che le organizzazioni criminali possono avvantaggiarsi di una zona grigia di collusione con altri soggetti e si possono alleare, per lo svolgimento di talune attività, con «colletti bianchi» (imprenditori, funzionari pubblici a tutti i livelli decisionali, uomini politici, istituti bancari, professionisti ecc.) che, pur essendo di per sé estranei alla struttura delle organizzazioni criminali, intrecciano con queste ultime rapporti d'affari reciprocamente lucrosi;
- J. considerando che, secondo le indicazioni fornite dall'UNODC, i flussi finanziari generati dal traffico internazionale delle droghe operato dalle organizzazioni mafiose hanno coinvolto, in non pochi casi, istituti bancari di vari paesi del mondo e che si rende pertanto indispensabile un'azione coordinata di indagine a livello internazionale per risalire, attraverso i canali bancari, agli operatori finanziari coinvolti nel traffico internazionale delle droghe;
- K. considerando che la crisi economica degli ultimi anni ha determinato notevoli mutamenti nelle aree di interesse della criminalità organizzata, la quale ha saputo identificare rapidamente le nuove opportunità che le si offrivano, e che tale crisi, spingendo nuove ondate di migranti verso migliori condizioni di vita e di lavoro, può talvolta fornirle nuove vittime di sfruttamento e manovalanza;
- L. considerando il carattere dell'imprenditorialità come uno dei più importanti tratti delle organizzazioni criminali moderne, con forme di azione fortemente orientate al soddisfacimento della domanda di mercato di beni e servizi, altamente cooperative con altre realtà criminali e non, e col continuo oscillare tra la dimensione apparentemente lecita delle attività svolte, le modalità corruttive e intimidatorie e i fini illeciti portati avanti (ad esempio il riciclaggio di denaro);
- M. considerando che la dimensione transnazionale del crimine organizzato è ormai accresciuta dalla facilità con cui i gruppi criminali si servono di ogni mezzo di trasporto, di rotte collaudate e di infrastrutture esistenti anche al di fuori dell'Unione europea; considerando, in particolare, che il potenziamento delle infrastrutture di comunicazione e di trasporto attualmente in corso nel continente africano rischia di essere sfruttato dalla criminalità organizzata per facilitare i propri traffici illeciti;
- N. considerando che le rotte europee e in particolare quelle che attraversano i Balcani occidentali restano al centro della tratta di esseri umani, del traffico di armi e di droga (e dei suoi precursori) nonché delle attività di riciclaggio di buona parte dei gruppi criminali che operano in Europa; considerando che l'eroina destinata all'Unione europea transita attraverso rotte mutevoli;
- O. considerando che le vittime della tratta di esseri umani sono reclutate, trasportate o alloggiate con la forza, la coercizione o l'inganno a fini di sfruttamento sessuale o di lavoro o servizi forzati, fra cui l'accattonaggio, la schiavitù, la servitù, le attività criminali, i lavori domestici, l'adozione o il matrimonio forzato o ancora il prelievo di organi; considerando che tali vittime sono sfruttate e completamente sottomesse ai loro trafficanti o sfruttatori, obbligate a rimborsare loro debiti enormi, spesso private dei loro documenti di identità, rinchiusi, isolate e minacciate, che vivono nella paura di subire ritorsioni, senza denaro e timorose delle autorità locali, e che perdono tutte le speranze;
- P. considerando che i fenomeni di tratta di esseri umani e di organi umani, di prostituzione forzata o di riduzione in schiavitù e di allestimento di campi di lavoro sono spesso gestiti dalle organizzazioni criminali transnazionali; considerando, in particolare, che la tratta degli esseri umani genera ogni anno profitti stimati in 25 miliardi di euro e che tale fenomeno criminale interessa tutti i paesi dell'UE; considerando che i proventi del traffico di specie selvatiche e di loro organi sono stimati tra i 18 e i 26 miliardi di euro all'anno e che l'UE è il principale mercato di destinazione a livello mondiale;
- Q. considerando che, mentre la tratta degli esseri umani evolve parallelamente alle mutevoli circostanze socioeconomiche, le vittime provengono principalmente da paesi e regioni in cui vigono condizioni economiche e sociali avverse, e che i fattori di vulnerabilità non cambiano da anni; considerando che fra le altre cause della tratta di esseri umani figurano un'industria del sesso in piena espansione e la domanda di manodopera e di prodotti a buon mercato, e che un fattore che accomuna coloro che cadono vittime della tratta è, in generale, la promessa di una migliore qualità di vita e di esistenza per queste persone e/o per le loro famiglie;

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

- R. considerando che, sebbene la portata esatta della tratta degli esseri umani nell'UE sia tuttora difficile da accertare, perché spesso si confonde con altre forme di criminalità o non è adeguatamente registrata o indagata, il numero complessivo dei lavoratori forzati negli Stati membri dell'UE è stimato a 880 000, 270 000 dei quali sono vittime di sfruttamento sessuale, e che la maggioranza delle vittime è rappresentata da donne; considerando che la tratta e la riduzione in schiavitù degli esseri umani sono forme di criminalità molto redditizie, spesso gestite da organizzazioni criminali transnazionali; considerando che tutti gli Stati membri sono colpiti, ma non tutti hanno ratificato ogni strumento internazionale pertinente, così da rendere la lotta contro la tratta di esseri umani più efficace; considerando, in particolare, che soltanto nove Stati membri hanno pienamente recepito e applicato la direttiva 2011/36/UE concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime e che la Commissione deve ancora attuare pienamente la strategia dell'UE per l'eradicazione della tratta degli esseri umani (2012-2016);
- S. considerando che il traffico illegale di sigarette produce annualmente una perdita erariale di circa 10 miliardi di euro; considerando che il volume di affari del traffico di armi leggere nel mondo è stimato approssimativamente tra i 130 e i 250 milioni di euro l'anno e che in Europa circolano oltre 10 milioni di armi illegali, le quali rappresentano una seria minaccia per la sicurezza dei cittadini come anche per l'applicazione della legge; considerando che il 97 % dei 30 000 siti web che offrono agli europei medicinali a prezzo scontato e contraffatti, che talvolta mettono a repentaglio la salute e la vita, sono siti illegali; che l'incidenza di tali medicinali sulla salute pubblica europea è pari a 3 miliardi di euro annui e che si tratta perlopiù di medicinali contraffatti provenienti dalla Cina e dall'India;
- T. considerando che il recente rapporto del Relatore speciale delle Nazioni Unite sui diritti umani dei migranti nell'UE ha dimostrato che in numerosi centri di detenzione Frontex i migranti sono trattati in un modo che contrasta con i loro diritti fondamentali;
- U. considerando che un uso fraudolento di Internet permette alla criminalità organizzata di ampliare il traffico illecito di sostanze psicoattive, armi da fuoco, materiali utilizzati per produrre esplosivi, banconote false, prodotti contraffatti, e altri prodotti che violano i diritti di proprietà intellettuale, servizi e specie animali e vegetali a rischio di estinzione, di evadere le accise e le altre imposte sulle vendite di merci autentiche, nonché di sperimentare con crescente successo nuove attività criminali, rivelando così una temibile capacità di adattamento alle moderne tecnologie;
- V. considerando che la criminalità informatica è sempre più causa di danno economico e sociale che colpisce milioni di consumatori e di perdite annuali stimate in 290 miliardi di euro <sup>(1)</sup>;
- W. considerando che, in molti casi, per la criminalità organizzata la corruzione di funzionari pubblici è funzionale ai propri traffici illeciti nella misura in cui essa permette, fra l'altro, di accedere ad informazioni riservate, ottenere documenti falsi, pilotare i procedimenti di evidenza pubblica, riciclare i propri proventi ed eludere le azioni di contrasto da parte dell'autorità giudiziaria e di polizia;
- X. considerando che la cocaina proveniente dall'America centrale e meridionale viene smerciata in Europa attraverso i porti situati nel nord-est europeo, nella penisola iberica e sul mar Nero;
- Y. considerando che nel 2012 sono comparse sul mercato europeo più di 70 nuove sostanze psicoattive; considerando che la criminalità organizzata si serve sempre più spesso di laboratori clandestini situati in diverse aree dell'Unione europea per convertire sostanze chimiche lecite in precursori di droghe sintetiche e successivamente produrre queste ultime;
- Z. considerando la necessità che gli Stati membri e l'UE individuino e combattano i settori relativamente nuovi della criminalità organizzata, compreso il commercio di minerali rari e di metalli rubati e lo smaltimento di rifiuti tossici, che stanno avendo un impatto negativo sui mercati leciti;
- AA. considerando che sono ormai frequenti le occasioni di contatto e le forme di integrazione fra il settore pubblico e il settore privato e che, pertanto, le situazioni che presentano un rischio potenziale di conflitto di interessi sono sempre più diffuse;

<sup>(1)</sup> Fonte: Norton Cybercrime report 2012.



Mercoledì 23 ottobre 2013

- AB. considerando che uno dei nemici dell'area dell'euro è la differenza di produttività tra gli Stati membri; considerando che ciò crea, nel medio e lungo termine, una differenza in termini di competitività che non può essere risolta con una svalutazione monetaria e che comporta programmi di austerità severi e politicamente insostenibili che mirano a una svalutazione interna; considerando che la corruzione sistemica nel settore pubblico, che rappresenta uno dei principali ostacoli all'efficienza, agli investimenti esteri diretti e all'innovazione, impedisce in tal modo il corretto funzionamento dell'unione monetaria;
- AC. considerando che, stando alla Banca mondiale, la corruzione rappresenta il 5 % del PIL mondiale (2,6 miliardi di USD) con oltre 1 miliardo di USD pagato in tangenti ogni anno; considerando che la corruzione ammonta al 10 % del costo totale dell'attività commerciale a livello globale e al 25 % del costo dei contratti d'appalto nei paesi in via di sviluppo <sup>(1)</sup>;
- AD. considerando che esistono almeno 20 milioni di casi di piccola corruzione nei settori pubblici dell'Unione ed è evidente che il fenomeno si ripercuote anche sugli ambiti della pubblica amministrazione degli Stati membri (e sui politici corrispondenti) che sono responsabili della gestione dei fondi dell'Unione europea e di altri interessi finanziari;
- AE. considerando che i flussi di denaro sporco creati dai trasferimenti di fondi possono minare la stabilità e la reputazione del settore finanziario e costituire una minaccia per il mercato interno dell'Unione; considerando che la piena tracciabilità dei fondi può rappresentare uno strumento estremamente prezioso al fine di prevenire, investigare e individuare i casi di riciclaggio di denaro e di finanziamento del terrorismo;
- AF. considerando che, nonostante i progressi della nuova tecnologia e dei metodi di pagamento dovrebbero dar luogo a una società più sicura e relativamente senza contante, l'uso del denaro contante rimane comune, come indicano i dati della BCE sull'emissione di banconote che, dal 2002, sono aumentate costantemente (in particolare per quanto riguarda le banconote in euro di taglio elevato); considerando che i movimenti di somme di denaro ingenti, provenienti da fonti illecite, restano una fonte di preoccupazione per le forze dell'ordine e che questo è ancora uno dei metodi più favoriti per rimpatriare i proventi di reato;

#### ***In difesa dei cittadini e dell'economia lecita***

- AG. considerando che la sicurezza dei cittadini e dei consumatori, la libertà di circolazione, la salvaguardia delle imprese, il libero e corretto dispiegarsi della concorrenza, la necessità di evitare che l'accumulo di fondi ed approvvigionamenti finanziari illeciti determini la distorsione del ciclo economico legale, nonché i principi democratici fondamentali sui quali poggiano l'Unione europea e gli Stati membri sono minacciati seriamente dal dilagare della criminalità organizzata, della corruzione e del riciclaggio di denaro; considerando che debellare tali fenomeni richiede una ferma volontà politica a tutti i livelli;
- AH. considerando che la criminalità organizzata, oltre che in atti di intimidazione e di violenza, è implicata in frodi sempre più sofisticate e remunerative che sottraggono importanti risorse all'economia lecita e pregiudicano le possibilità di crescita, specialmente in tempi difficili come quelli attuali; considerando che, forti di un'infiltrazione capillare nell'economia lecita, i fenomeni di criminalità organizzata, corruzione e riciclaggio hanno un impatto devastante sugli Stati membri;
- AI. considerando che, secondo l'ufficio delle Nazioni Unite contro la droga e il crimine (UNODC), i proventi di attività illecite a livello planetario ammontano a circa il 3,6 % del PIL globale e che i flussi di denaro riciclato oggi nel mondo si attestano intorno al 2,7 % del PIL globale; considerando che la Commissione europea stima il costo della corruzione nella sola Unione europea in circa 120 miliardi di euro l'anno, ovvero l'1 % del PIL dell'UE; considerando che si tratta di significative risorse sottratte allo sviluppo economico e sociale, alle finanze pubbliche e al benessere dei cittadini;
- AJ. considerando che sono sempre più stretti i legami fra gruppi criminali e gruppi terroristici; considerando che, oltre a veri e propri nessi strutturali, ciò include, fra l'altro, fornitura reciproca di servizi, di fondi e di altre forme di assistenza materiale; considerando che tali legami rappresentano una seria minaccia per l'integrità dell'Unione europea e la sicurezza dei suoi cittadini;

<sup>(1)</sup> Camera di commercio internazionale, Transparency International, iniziativa Global Compact delle Nazioni Unite, Forum economico mondiale, Clean Business is Good Business, 2009.

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

- AK. considerando che l'eccessiva burocrazia può scoraggiare l'attività economica lecita ed incentivare la corruzione di funzionari pubblici; considerando che alti tassi di corruzione rappresentano una seria minaccia per la democrazia, lo Stato di diritto e il trattamento equo di tutti i cittadini da parte dello Stato, oltre che un costo indebito per le imprese, impedendone la leale competizione; considerando che la corruzione può compromettere lo sviluppo economico mediante stanziamenti impropri delle risorse, soprattutto a discapito dei servizi pubblici ed in particolare dei servizi sociali e del welfare;
- AL. considerando che la corruzione è percepita dal 74 % dei cittadini europei come uno dei maggiori problemi nazionali e sovranazionali <sup>(1)</sup> e che fenomeni di corruzione si verificherebbero all'interno di tutti i settori della società; considerando, inoltre, che la corruzione mina la fiducia dei cittadini nelle istituzioni democratiche e l'efficacia dei governi eletti nel preservare lo Stato di diritto, perché crea privilegi e conseguentemente iniquità sociale; considerando che la sfiducia nella classe politica si accentua nei periodi di grave crisi economica;
- AM. considerando che non tutti i paesi europei hanno un sistema di standardizzazione e una tutela integrata dell'accesso civico alle informazioni come strumento di monitoraggio e di conoscenza, garantendo un Freedom of Information Act reale all'interno dell'Unione europea;
- AN. considerando che, anche a seguito della crisi economica, l'accesso al credito per le imprese sane è reso più difficile dal costo più elevato e dalle maggiori garanzie richieste dalle banche; considerando che a volte le imprese in difficoltà economiche si rivolgono alle organizzazioni criminali per ottenere fondi da destinare agli investimenti, il che consente ai gruppi criminali di prelevare il denaro guadagnato con attività criminali e investirlo in attività economiche legali;
- AO. considerando che il riciclaggio di denaro assume forme sempre più sofisticate, fino ad includere, ad esempio, il circuito illegale e talvolta anche quello legale delle scommesse, in particolare quelle relative agli eventi sportivi; considerando che l'industria del gioco d'azzardo può essere utilizzata a fini di riciclaggio di denaro; considerando che la criminalità organizzata è altresì spesso al centro della «combine» dei risultati di eventi sportivi quale forma redditizia di attività criminale;
- AP. considerando che la criminalità organizzata si serve spesso di dati personali ottenuti fraudolentemente anche online per confezionare documenti falsi o alterare documenti autentici e commettere così altri reati; considerando che, secondo una ricerca della Commissione europea <sup>(2)</sup>, l'8 % degli utenti di Internet nell'Unione europea è rimasto vittima di un furto d'identità o ne ha comunque fatto esperienza, e che il 12 % ha subito una qualche forma di frode online; considerando che la protezione dei dati personali online è una condizione preliminare essenziale della lotta contro la criminalità online nonché un importante strumento per ripristinare la fiducia dei cittadini nei servizi online;
- AQ. considerando che il riciclaggio di denaro è collegato non solo ad attività tipicamente associate alla criminalità organizzata, ma anche alla corruzione, alla frode fiscale e all'evasione fiscale; considerando che si stima che ogni anno nell'UE vada perduta — a causa della frode fiscale, dell'evasione e dell'elusione fiscale nonché della pianificazione fiscale aggressiva — la scandalosa cifra di mille miliardi di EUR di gettito fiscale potenziale, il che rappresenta un costo annuo di circa 2 000 EUR per ogni cittadino europeo, senza che siano adottati provvedimenti adeguati per far fronte al problema;
- AR. considerando che il riciclaggio di denaro assume forme sempre più sofisticate, fino ad includere, ad esempio, il circuito illegale e talvolta anche quello legale delle scommesse, in particolare quelle relative agli eventi sportivi; considerando che la criminalità organizzata è altresì spesso al centro della «combine» dei risultati di eventi sportivi quale forma redditizia di attività criminale;
- AS. considerando che le attività della criminalità organizzata includono sempre più spesso la contraffazione di ogni sorta di prodotti, dai beni di lusso a quelli di uso quotidiano; considerando che ciò rappresenta un rischio grave per la salute dei consumatori, compromette la sicurezza dei posti di lavoro, danneggia le imprese interessate e provoca perdite erariali ingenti; considerando che la contraffazione viene talvolta accettata socialmente perché percepita come priva di vittime reali e che ciò riduce il rischio che vengano scoperte le organizzazioni criminali coinvolte;
- AT. considerando che i sempre più frequenti crimini perpetrati nei confronti del settore agroalimentare, oltre a mettere in serio pericolo la salute dei cittadini europei, provocano anche ingenti danni a quei paesi che hanno fatto dell'eccellenza alimentare il loro punto di forza;

<sup>(1)</sup> Speciale Eurobarometro n. 374 sulla corruzione, febbraio 2012.

<sup>(2)</sup> Cfr. Eurobarometro, Rapporto speciale n. 390 sulla cybersicurezza, luglio 2012.

Mercoledì 23 ottobre 2013

- AU. considerando che, secondo le stime della Commissione, nel 2011 il gettito IVA venuto a mancare a seguito di violazioni delle norme o della mancata riscossione è ammontato a 193 milioni di euro, pari all'1,5 % del PIL; considerando che dal 2006 il divario dell'IVA nell'UE è quasi raddoppiato e che, in base alle stime, un terzo dello stesso è imputabile alle frodi all'IVA; che un rafforzamento delle competenze operative dell'OLAF in materia di contrasto alle frodi all'IVA potrebbe contribuire a ridurre drasticamente l'incidenza di questo reato;
- AV. considerando che, in soli otto Stati membri, il costo della corruzione nel settore degli appalti pubblici si è situato nel 2010 tra 1,4 e 2,2 miliardi di euro;

#### ***L'esigenza di un approccio comune a livello europeo***

- AW. considerando che porre le organizzazioni criminali mafiose come elementi di attenzione tra le priorità deliberate dal Consiglio GAI il 6 e 7 giugno 2013 per il ciclo di politiche 2014-2017 contro la criminalità organizzata transfrontaliera testimonia l'autorevolezza del lavoro della commissione CRIM, che a questo tema ha dedicato una parte importante delle sue audizioni, e del Parlamento europeo in generale, e rappresenta il riconoscimento di una comune e forte linea politica tra le istituzioni europee contro la minaccia della criminalità mafiosa e dei sistemi criminali;
- AX. considerando che, come confermato da Europol nel 2013, uno dei pericoli maggiori nel contrasto alle mafie è costituito dalla potenziale sottovalutazione del fenomeno, della sua complessità, delle straordinarie abilità organizzative dei criminali, della loro capacità di adattarsi ai vari ambiti territoriali e sociali, rinunciando talvolta al «controllo militare» del territorio e scegliendo, invece, una strategia di «sommersione» finalizzata alla realizzazione di immensi profitti rimanendo invisibili;
- AY. considerando che le organizzazioni criminali sono attrezzate nello sfruttare a proprio vantaggio la libera circolazione delle persone, delle merci, dei servizi e dei capitali nell'Unione europea nonché le differenze esistenti nella legislazione e nelle tradizioni giuridiche degli Stati membri; considerando che i paradisi fiscali e i paesi che perseguono pratiche fiscali non trasparenti o dannose svolgono un ruolo essenziale per il riciclaggio dei proventi illeciti; considerando che la persistenza delle distorsioni causate dai paradisi fiscali può portare a flussi artificiali e ad effetti negativi nel mercato interno dell'UE; considerando che la dannosa concorrenza fiscale all'interno dell'Unione europea è chiaramente contraria alla logica del mercato unico; considerando che si deve fare di più per armonizzare le basi imponibili all'interno di un'Unione economica, fiscale e di bilancio sempre più integrata;
- AZ. considerando che alcuni sforzi sono già stati profusi a livello europeo per assicurare un quadro legislativo e giuridico armonico in materia di criminalità organizzata, corruzione e riciclaggio di denaro; considerando che taluni obiettivi della lotta alla criminalità organizzata, alla corruzione e al riciclaggio di denaro non possono essere conseguiti dagli Stati membri se questi agiscono singolarmente; considerando, tuttavia, che si impongono nuove azioni di contrasto e misure di armonizzazione delle normative nazionali per combattere tali multiformi fenomeni;
- BA. considerando che, per fronteggiare la criminalità organizzata, i legislatori degli Stati membri devono essere in grado di reagire in maniera tempestiva ed efficace al mutamento delle strutture e alle nuove forme di criminalità e specialmente in seguito al trattato di Lisbona tutti gli Stati membri devono garantire un'Unione di libertà, sicurezza e giustizia;
- BB. considerando che la protezione degli interessi finanziari dell'Unione e dell'euro deve costituire una priorità; considerando che, a tal fine, occorre arginare il crescente fenomeno della distrazione dei fondi europei da parte di organizzazioni criminali (cd. frodi comunitarie) e della falsificazione dell'euro; considerando che a livello europeo sono stati sviluppati programmi come Hercule, Fiscalis, Dogana e Pericle per proteggere gli interessi finanziari dell'Unione e combattere le attività criminali e illecite transnazionali e transfrontaliere;
- BC. considerando che il riconoscimento reciproco è considerato un principio fondamentale alla base della cooperazione in materia di giustizia civile e penale tra gli Stati membri dell'Unione;

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

- BD. considerando che, come affermato nel Digesto di casi di criminalità organizzata UNODC 2012, «le tecniche speciali d'investigazione risultano spesso insostituibili nell'indagare e perseguire la criminalità organizzata. Ad esse si devono i successi conseguiti nelle indagini più articolate e complesse illustrate dai casi»; considerando che l'articolo 20, paragrafo 1, della Convenzione ONU di Palermo invita gli Stati parte all'utilizzo di tecniche investigative speciali «allo scopo di combattere efficacemente la criminalità organizzata»; che tali tecniche devono essere disciplinate a norma di legge, proporzionate e necessarie in una società democratica, soggette al controllo delle autorità giudiziarie e di altri organismi indipendenti mediante autorizzazione preventiva e sorveglianza durante l'indagine o controllo successivo, al fine di garantire il pieno rispetto dei diritti umani, conformemente alla raccomandazione 2005/10 del Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa riguardante «speciali tecniche investigative» in relazione a reati gravi tra cui gli atti di terrorismo;
- BE. considerando che, se è vero che l'indipendenza giudiziaria è essenziale all'idea della separazione dei poteri, è vero altresì che un sistema giudiziario efficiente, indipendente e imparziale è importante per lo Stato di diritto e per la tutela dei diritti umani e delle libertà civili dei cittadini europei; considerando che gli organi giudiziari non devono essere soggetti ad influenze né ad interessi di alcun genere;
- BF. considerando che la presente risoluzione rappresenta un atto di indirizzo politico per la futura legislazione della Commissione europea e degli Stati membri;

***Per un quadro legislativo omogeneo e coerente — Protezione e assistenza alle vittime***

1. ribadisce i contenuti espressi nella sua relazione intermedia, adottata con risoluzione dell'11 giugno 2013, che la presente risoluzione intende confermare, anche nelle previsioni che non sono qui esplicitamente riportate, ed integrare;
2. chiede alla Commissione di lanciare un piano d'azione europeo contro la criminalità organizzata, la corruzione e il riciclaggio di denaro che comprenda misure legislative e azioni positive finalizzate ad un contrasto efficace di tali fenomeni criminali;
3. chiede con insistenza che tutti gli Stati membri recepiscano tempestivamente e correttamente nei rispettivi ordinamenti tutti gli strumenti normativi europei ed internazionali in vigore in materia di criminalità organizzata, corruzione e riciclaggio; esorta gli Stati membri e la Commissione a completare la tabella di marcia concernente i diritti delle persone sospettate e accusate di reati, elaborando anche una direttiva sulla detenzione preventiva;
4. supporta il ciclo di politiche contro il crimine organizzato transnazionale avviato per il periodo 2011-2013 e per quello successivo 2014-2017 e chiede uno sforzo agli Stati membri e alle agenzie europee affinché questa iniziativa porti a risultati tangibili; ritiene che tale ciclo di politiche vada integrato in un più ampio piano di azione europeo contro la criminalità organizzata e i sistemi criminali; ritiene che tale ciclo di politiche, già a partire dalla sua revisione prevista per l'ottobre 2015, debba includere tra le sue priorità trasversali anche la corruzione;
5. chiede al Consiglio dell'Unione europea di rivedere tempestivamente le sue conclusioni dell'8 e 9 novembre 2010 sull'istituzione e l'attuazione di un ciclo politico dell'UE per lottare contro la grande criminalità e la criminalità organizzata internazionali al fine di permettere la partecipazione del Parlamento europeo, in linea con lo spirito del trattato di Lisbona, alla definizione delle priorità, alla discussione degli obiettivi strategici e alla valutazione dei risultati di tale ciclo politico; chiede di essere informato dal Consiglio sugli esiti del primo ciclo di politiche 2011-2013 e di audire annualmente il COSI per conoscere nel dettaglio lo stato di avanzamento dei piani annuali di realizzazione degli obiettivi strategici;
6. ribadisce il suo invito alla Commissione a proporre standard giuridici comuni per rafforzare l'integrazione e la cooperazione tra gli Stati membri; invita la Commissione, in particolare, sulla base di una valutazione dell'attuazione della decisione quadro relativa alla lotta contro la criminalità organizzata e ispirandosi alla legislazione più avanzata degli Stati membri, a presentare entro il 2013 una proposta legislativa che stabilisca una definizione comune di criminalità organizzata, che dovrebbe comprendere, fra l'altro, il reato di partecipazione ad un'organizzazione criminale transnazionale, e a sottolineare il fatto che i gruppi criminali di questo tipo hanno una vocazione imprenditoriale, sono altamente organizzati, dispongono di tecnologie sofisticate e spesso ricorrono all'intimidazione e al ricatto; invita la Commissione altresì a tenere conto dell'articolo 2, lettera a), della Convenzione delle Nazioni Unite contro la criminalità organizzata transnazionale;
7. ribadisce che le disposizioni dell'Unione europea in materia di diritto penale sostanziale devono rispettare i diritti fondamentali e i principi di sussidiarietà e di proporzionalità nonché i contenuti espressi della sua risoluzione del 22 maggio 2012 su un approccio europeo al diritto penale;

Mercoledì 23 ottobre 2013

8. invita la Commissione a rendere penalmente perseguibile l'abuso e lo sfruttamento delle vittime della tratta degli esseri umani e ad elaborare con urgenza un sistema unionale di raccolta di dati che assicuri comparabilità e affidabilità, basato su solidi indicatori comuni e concordati, insieme agli Stati membri e alle pertinenti istituzioni internazionali; invita la Commissione ad attuare quanto prima tutte le misure e gli strumenti presentati nella comunicazione della Commissione dal titolo «La strategia dell'UE per l'eradicazione della tratta degli esseri umani (2012-2016)» e a creare un osservatorio dell'Unione contro la tratta di esseri umani aperto ai governi, alle agenzie di contrasto e alle ONG; invita la Commissione e il SEAE a rafforzare la dimensione esterna e l'azione preventiva delle misure e dei programmi, segnatamente mediante accordi bilaterali con i paesi d'origine e di transito, con particolare attenzione ai minori non accompagnati; invita la Commissione e gli Stati membri a rendere la tratta di esseri umani socialmente inaccettabile, attraverso energiche e intense campagne di sensibilizzazione da valutare annualmente nel quadro della Giornata europea contro la tratta;
9. chiede alla Commissione di sviluppare una coerente politica globale contro la corruzione; raccomanda che, al momento di elaborare la sua relazione sulle azioni intraprese dagli Stati membri e dalle istituzioni dell'UE contro la corruzione, la Commissione proponga e includa una serie di raccomandazioni concrete per ciascuno Stato membro e per ciascuna istituzione dell'Unione, mettendo in evidenza gli esempi di migliori prassi di contrasto alla corruzione al fine di incentivare e incoraggiare gli Stati membri e le istituzioni dell'UE a intraprendere esercizi di apprendimento tra pari nel lungo periodo; raccomanda altresì che la Commissione includa una panoramica completa delle aree vulnerabili della corruzione su base nazionale; invita la Commissione a garantire che la prossima relazione sia pubblicata nel 2015 al fine di registrare i progressi compiuti nel corso del tempo grazie agli sforzi degli Stati membri e delle istituzioni dell'UE in materia di lotta alla corruzione; invita la Commissione a riferire regolarmente al Parlamento europeo sulle azioni intraprese dagli Stati membri e ad aggiornare la vigente legislazione europea, dove necessario;
10. è del parere che le leggi sulla diffamazione/calunnia dissuadano la possibile segnalazione di casi di corruzione; esorta pertanto tutti gli Stati membri a depenalizzare la diffamazione/calunnia nei rispettivi ordinamenti giuridici, almeno per i casi in cui sono in questione accuse di criminalità organizzata, corruzione e riciclaggio di denaro negli Stati membri e all'estero;
11. invita la Commissione a riferire regolarmente al Parlamento europeo in merito alle azioni intraprese dagli Stati membri contro la criminalità organizzata, la corruzione e il riciclaggio di denaro;
12. invita la Commissione a presentare entro il 2013 una sua proposta di armonizzazione del diritto penale in materia di riciclaggio, a fornire in essa una definizione comune del reato di autoriciclaggio sulla base delle migliori pratiche degli Stati membri;
13. prende atto delle recenti proposte legislative concernenti l'istituzione della Procura europea e l'Agenzia dell'Unione europea per la cooperazione giudiziaria penale (Eurojust) e ne chiede l'immediata adozione; ritiene cruciale che la Procura europea sia sostenuta da un quadro chiaro in materia di diritti processuali e che i reati per i quali la Procura europea è competente siano chiaramente definiti;
14. invita la Commissione a presentare entro la fine del 2013 una proposta legislativa che istituisca un programma europeo efficace e globale per la protezione, nel settore privato e pubblico, di coloro che individuano casi di cattiva gestione e irregolarità e che denunciano i casi di corruzione nazionali e transfrontalieri connessi agli interessi finanziari dell'Unione europea e per la protezione dei testimoni, degli informatori e dei collaboratori di giustizia, e in particolare di coloro che testimoniano contro organizzazioni criminali e mafiose, che offra una soluzione alle loro difficili condizioni di vita (dai rischi di ritorsione alla disgregazione dei vincoli familiari, dallo sradicamento territoriale all'esclusione sociale e professionale); invita altresì gli Stati membri ad adottare misure di protezione adeguate ed efficaci per coloro che denunciano irregolarità;
15. sottolinea che un quadro normativo efficace dovrebbe tenere debitamente conto dell'interazione tra le disposizioni per il contrasto della criminalità organizzata, della corruzione e del riciclaggio e il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali in modo tale da contrastare i suddetti fenomeni senza abbassare gli standard stabiliti in materia di protezione dei dati e diritti fondamentali; saluta con favore, a tal proposito, il sistema di protezione dei dati in uso ad Europol, come pure la proposta di quarta direttiva sulla prevenzione del riciclaggio di denaro presentata dalla Commissione;
16. raccomanda che il Parlamento europeo, gli Stati membri e la Commissione, con il supporto di Europol, Eurojust e dell'Agenzia dell'Unione europea per i diritti fondamentali, definiscano, sulla base di sistemi riconosciuti e criteri comuni, indicatori quanto più uniformi e coerenti possibile per misurare almeno l'entità, i costi economici e il danno sociale della

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

criminalità organizzata, della corruzione e del riciclaggio di denaro a livello dell'Unione europea; invita la Commissione e gli Stati membri ad indagare sui danni sociali causati dai reati ambientali, economici e aziendali;

17. insiste sulla necessità della piena applicazione e sul rafforzamento degli strumenti di riconoscimento reciproco in vigore e di una legislazione europea che assicuri pronta ed immediata eseguibilità a tutti i provvedimenti dell'autorità giudiziaria, con precipuo riferimento alle sentenze penali, ai mandati di arresto e agli ordini di confisca nel territorio di uno Stato membro diverso da quello in cui sono stati emessi, nel pieno rispetto del principio di proporzionalità; invita la Commissione in via prioritaria ad intervenire con un'adeguata e concreta proposta legislativa per rendere efficace il reciproco riconoscimento degli ordini di sequestro e confisca, inclusi quelli emessi in ambito civile; ritiene che sia necessario migliorare l'assistenza giudiziaria reciproca nonché il reciproco riconoscimento dei mezzi di prova tra gli Stati membri; rileva l'importanza di aggiornare e migliorare il meccanismo delle lettere rogatorie; chiede che le richieste di estradizione riguardanti membri di organizzazioni criminali ricevano un trattamento prioritario da parte delle autorità destinarie di tali richieste;

18. invita gli Stati membri e la Commissione a proseguire gli sforzi comuni per concludere i negoziati sul progetto di direttiva relativa all'ordine europeo di indagine penale, al fine di semplificare la raccolta delle prove nei casi transfrontalieri e permettere una agevole ed efficace cooperazione giudiziaria, finalizzata al contrasto del crimine transnazionale;

19. ritiene di fondamentale importanza la rapida approvazione della direttiva sulla confisca dei proventi di reato e riconosce l'importanza prioritaria di norme chiare ed efficaci, in grado di produrre un'effettiva armonizzazione a livello europeo; invita gli Stati membri ad una trasposizione tempestiva ed efficace della futura direttiva;

20. invita gli Stati membri e la Commissione a promuovere la cooperazione internazionale e a sostenere un programma europeo volto a incoraggiare lo scambio e la diffusione di buone prassi per un'efficace gestione dei beni confiscati;

21. invita la Commissione e gli Stati membri a intensificare la lotta contro la tratta di esseri umani e il lavoro forzato; ritiene che la lotta contro il lavoro forzato debba concentrarsi sui luoghi in cui viene sfruttato il lavoro forzato a basso costo; invita pertanto gli Stati membri a rendere più severe le ispezioni sul lavoro e ad agevolare le organizzazioni che possono contribuire a individuare il lavoro forzato, quali i sindacati;

22. ritiene che garantire una catena di fornitura responsabile delle imprese sia uno strumento importante nella lotta contro il lavoro forzato; invita pertanto la Commissione a presentare una proposta di norme minime per una catena di fornitura responsabile delle imprese; incoraggia gli Stati membri a vietare il subappalto nell'ambito di appalti pubblici finché non sarà raggiunto un accordo in materia di catena di fornitura responsabile delle imprese;

23. ricorda alla Commissione che è opportuno riservare un trattamento speciale ai bambini vittime della tratta, nonché migliorare la protezione dei minori non accompagnati e dei bambini vittime della tratta da parte delle loro stesse famiglie (casi da prendere in considerazione al momento di proporre il ritorno ai paesi di origine, di identificare i tutori ecc.); esorta a prendere in considerazione non solo l'approccio specifico di genere, ma anche l'incidenza dei problemi di salute e delle disabilità;

24. invita la Commissione a elaborare una Carta dell'Unione europea per la protezione e l'assistenza alle vittime della tratta al fine di raccogliere tutti gli indicatori, le azioni, i programmi e le risorse esistenti in un modo più coerente, efficiente e utile per tutte le parti interessate, con l'obiettivo di rafforzare la protezione delle vittime; invita la Commissione a istituire una linea telefonica di assistenza alle vittime della tratta di esseri umani;

25. invita la Commissione ad aumentare le risorse destinate alla ricerca, ai media e alle ONG specializzate al fine di potenziare il sostegno e l'assistenza alle vittime nonché la protezione delle stesse, in modo da rendere meno necessaria la deposizione di queste ultime in tribunale; invita inoltre la Commissione a rafforzare gli aspetti relativi alla visibilità, alla sensibilizzazione e alle esigenze delle vittime, con l'obiettivo di ridurre la domanda in relazione alla tratta di esseri umani e gli abusi sulle vittime della stessa, promuovendo altresì una politica di «tolleranza zero» nei confronti dello sfruttamento sessuale e lavorativo;

Mercoledì 23 ottobre 2013

26. sottolinea che la Banca mondiale stima che ogni anno, nei paesi in via di sviluppo, dai 20 ai 40 miliardi di dollari — pari al 20-40 % degli aiuti ufficiali allo sviluppo — siano sottratti ai bilanci pubblici mediante meccanismi di corruzione ad alto livello e nascosti all'estero<sup>(1)</sup>; invita la Commissione europea, data la posizione dell'Unione europea come principale donatore mondiale, a consolidare la cooperazione con gli altri donatori e con l'Organizzazione internazionale delle istituzioni superiori di controllo per sviluppare le capacità delle istituzioni superiori di controllo nei paesi beneficiari degli aiuti, al fine di attuare le norme internazionali per le istituzioni superiori di controllo e garantire che l'assistenza finanziaria dell'UE serva gli scopi voluti, invece di essere deviata;

#### ***Fermare le attività del crimine organizzato, aggredendone proventi e patrimoni***

27. invita gli Stati membri, sulla base delle legislazioni nazionali più avanzate, a introdurre modelli di confisca non basata sulla condanna, nei casi in cui, sulla base degli elementi di prova disponibili e subordinatamente alla decisione dell'autorità giudiziaria, possa essere stabilito che i beni in questione derivano da attività criminali o sono impiegati per svolgere attività criminali;

28. considera che, nel rispetto delle garanzie costituzionali nazionali e fatti salvi il diritto di proprietà e il diritto di difesa, possono essere previsti strumenti di confisca preventiva applicabili solo a seguito di decisione dell'autorità giudiziaria;

29. chiede alla Commissione di presentare una proposta legislativa atta a garantire in maniera efficace il reciproco riconoscimento degli ordini di sequestro e confisca connessi alle misure di prevenzione patrimoniale adottate dalle autorità giudiziarie italiane e ai provvedimenti in materia civile adottati in diversi Stati membri; chiede agli Stati membri di disporre fin d'ora le misure operative necessarie a rendere efficaci tali provvedimenti;

30. chiede agli Stati membri di sviluppare la cooperazione amministrativa, di polizia e giudiziaria per il rintraccio su tutto il territorio dell'Unione europea dei patrimoni di origine criminale a fini di sequestro e confisca anche attraverso la piena messa in funzione della Rete degli Assets Recovery Offices e l'accesso rapido alle banche dati nazionali quali, a titolo di esempio, quelle del fisco, del pubblico registro automobilistico, del catasto e dell'anagrafe bancaria;

31. chiede alla Commissione di potenziare il ruolo e le competenze degli Asset Recovery Offices (ARO), creando le condizioni per un loro più agile e uniforme accesso alle informazioni, nel pieno rispetto della protezione dei dati e dei diritti fondamentali; invita gli Stati membri a sostenere la valorizzazione degli ARO, anche attraverso la messa a disposizione di adeguate risorse e considerando il potenziale di questi uffici di recuperare patrimoni criminali; plaude al lavoro finora svolto dalla piattaforma ARO e ne incoraggia la continuazione nell'ottica di una completa valorizzazione a livello europeo delle migliori pratiche esistenti e dell'attività di tali uffici;

32. ritiene di fondamentale importanza, nell'ottica di un efficace contrasto al potere dei sistemi criminali attraverso l'aggressione delle loro ricchezze, la necessità di introdurre tutti gli strumenti utili all'individuazione dei patrimoni criminali e mafiosi, ad esempio attraverso la creazione di registri centralizzati dei conti correnti bancari;

33. incoraggia gli Stati membri a promuovere il riutilizzo dei beni criminali confiscati per fini sociali, ad esempio destinando tali proventi alle vittime e alle comunità devastate dalla criminalità organizzata e dal traffico di droga, e a impiegarli per finanziare la lotta alla criminalità a partire dal livello locale e azioni transfrontaliere da parte delle autorità di contrasto, e suggerisce l'attivazione di fondi per il finanziamento di interventi volti a preservare l'integrità di tali beni;

34. raccomanda agli Stati membri di introdurre norme volte a perseguire penalmente sia la condotta di chi attribuisce fittiziamente ad altri la titolarità o disponibilità di beni, denaro o altre utilità con lo scopo di sottrarli ad un provvedimento di sequestro o confisca, sia la condotta dei terzi che fittiziamente accettano la titolarità o la disponibilità di tali beni;

35. raccomanda che un operatore economico sia escluso, per almeno 5 anni, dalla partecipazione ad un appalto pubblico in tutta l'Unione europea se ha subito una condanna con sentenza passata in giudicato per i reati di partecipazione a un'organizzazione criminale, riciclaggio, finanziamento del terrorismo, sfruttamento di esseri umani e di lavoro minorile, corruzione ed altri reati gravi contro la pubblica amministrazione quando essi compromettano la capacità fiscale dello Stato o causino un danno sociale, ad esempio l'evasione fiscale o altri reati in materia fiscale, nonché per gli altri crimini

---

<sup>(1)</sup> Camera di commercio internazionale, Transparency International, iniziativa Global Compact delle Nazioni Unite, Forum economico mondiale, «Clean Business is Good Business», 2009.

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

particolarmente gravi che presentano una dimensione transnazionale di cui all'articolo 83, paragrafo 1, del TFUE (cd. eurocrimini), pur nel pieno rispetto dei diritti della difesa, conformemente alla Convenzione europea dei diritti dell'uomo, alla Carta dell'UE e al diritto derivato dell'UE in materia di diritti delle persone sospettate e accusate di reati, e ciò anche quando tale causa di esclusione sopraggiunga nel corso del procedimento di aggiudicazione; raccomanda altresì di escludere dalla partecipazione agli appalti pubblici gli operatori economici registrati in paradisi fiscali riconosciuti come tali da organizzazioni internazionali;

36. ritiene che le procedure in materia di appalti pubblici debbono ispirarsi al principio di legalità e che, in tale ambito, si segue il criterio di aggiudicazione basato sull'offerta economicamente più vantaggiosa, garantendo nel contempo la piena trasparenza della procedura di selezione (da conseguirsi anche mediante sistemi di e-procurement) onde prevenire frodi, corruzione ed altre irregolarità;

37. chiede agli Stati membri di prevenire i rischi di infiltrazione criminale e di corruzione in materia di appalti pubblici introducendo adeguati controlli e procedure obiettive e trasparenti;

38. ritiene che, per combattere la criminalità organizzata, la corruzione e il riciclaggio di denaro, è opportuno intensificare la cooperazione tra il settore privato e le autorità di polizia, allo scopo di incoraggiare i privati a rifiutare, astenendosi dal commetterle e denunciandole alle autorità giudiziarie e di polizia, tra cui Eurojust ed Europol se del caso, le attività illecite o sleali che sono correlate o che favoriscono la criminalità organizzata, la corruzione e il riciclaggio di denaro o altri reati, segnatamente nei settori del trasporto, della logistica, della chimica, della fornitura di servizi Internet, dei servizi bancari e finanziari, sia negli Stati membri che nei paesi terzi; chiede migliori regimi di protezione dei privati che subiscono minacce in ragione della loro collaborazione nel denunciare attività legate alla criminalità organizzata, alla corruzione e ad attività di riciclaggio di denaro; esorta inoltre gli Stati membri — nel rispetto del principio di solidarietà — a garantire che Europol, Eurojust, Frontex e la futura Procura europea dispongano di adeguati finanziamenti e risorse, poiché il loro intervento è vantaggioso tanto per gli Stati membri quanto per i cittadini;

39. invita la Commissione a presentare una proposta di direttiva entro la fine del 2014 sulle tecniche investigative comuni finalizzate al contrasto della criminalità organizzata ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 2, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

40. invita la Commissione europea, gli Stati membri e le imprese a migliorare la tracciabilità dei prodotti — ad esempio, mediante l'indicazione del paese di origine per i prodotti agro-alimentari, i marcatori C.I.P. per le armi da fuoco o i codici di identificazione, anche a fini fiscali, delle sigarette, delle bevande alcoliche e dei farmaci soggetti a prescrizione — al fine di prevenire le contraffazioni, privare la criminalità di un'importante fonte di reddito e proteggere la salute dei consumatori; deplora che gli Stati membri non abbiano voluto introdurre la tracciabilità nell'ammodernamento del codice doganale dell'Unione;

41. chiede alla Commissione e agli Stati membri di rafforzare la loro cooperazione marittima come strumento di lotta alla tratta di esseri umani, al traffico di droga e al contrabbando di tabacchi e di altri prodotti illegali e contraffatti; riconosce che la gestione incoerente delle frontiere, anche marittime, fornisce alla criminalità organizzata un'occasione per introdursi nell'UE ed è una questione da tenere costantemente in considerazione; invita pertanto Europol, Frontex e la Commissione europea a esaminare le tendenze concernenti le frontiere esterne dell'UE e le relative vulnerabilità;

42. prende atto dei legami esistenti tra la criminalità organizzata e il terrorismo, evidenziati dalle autorità giudiziarie e di polizia in determinate circostanze nell'ambito del finanziamento delle attività illegali dei gruppi terroristici tramite i proventi di traffici internazionali illeciti, e invita gli Stati membri a rafforzare le misure di contrasto a tali attività;

43. incoraggia la formazione congiunta degli esperti di analisi anti-crimine e anti-terrorismo anche in vista dalla creazione di task force comuni operanti quanto meno a livello nazionale, nonché la costituzione di squadre investigative comuni a livello europeo e il ricorso alle stesse;

44. sottolinea gli importanti risultati finora ottenuti grazie all'istituzione delle squadre investigative comuni e ne riconosce la fondamentale importanza nella diffusione di una cultura di cooperazione nel contrasto della criminalità transfrontaliera; chiede agli Stati membri di dare adeguato recepimento alla decisione quadro 2002/465/GAI e di incoraggiare le rispettive autorità competenti, in particolare quelle giudiziarie, a sviluppare tale strumento; riconosce l'elevato valore aggiunto delle squadre investigative comuni e sottolinea la necessità di continuare a finanziarle in quanto utile strumento di indagine;



Mercoledì 23 ottobre 2013

45. nota con preoccupazione che la criminalità organizzata riesce già ad accedere a un vasto numero di vittime potenziali attraverso l'uso fraudolento di Internet, servendosi, in particolare, delle reti sociali, dell'invio di messaggi elettronici non richiesti («spamming»), dell'agevolazione del furto di proprietà intellettuale, di siti civetta («phishing websites») e di aste online; incoraggia, a tale proposito, il ricorso a strategie nazionali globali che contemplino istruzione, campagne di sensibilizzazione del pubblico e migliori prassi a livello aziendale, in un'ottica di miglioramento della consapevolezza dei pericoli e delle conseguenze dell'attività criminale online;

46. denuncia il coinvolgimento della criminalità organizzata nella creazione e nella gestione di aree illegali di smaltimento dei rifiuti e nel traffico illecito degli stessi verso taluni paesi terzi, specialmente in Africa e Asia; invita gli Stati membri a sanzionare severamente le attività criminali finalizzate alla gestione abusiva dei rifiuti, ivi inclusi quelli tossici, nonché l'eventuale coinvolgimento di funzionari pubblici corrotti;

47. sottolinea che il giornalismo investigativo indipendente svolge un ruolo fondamentale in termini di scoperta di casi di frode, corruzione e criminalità organizzata, come dimostrato nell'aprile 2013 dall'inchiesta «Offshore leaks» che ha rivelato informazioni dettagliate su 130 000 conti offshore a seguito di lunghi anni di indagini a cura del Consorzio internazionale dei giornalisti di inchiesta in collaborazione con 36 testate giornalistiche internazionali; è del parere che le denunce dei giornalisti di inchiesta rappresentino una preziosa fonte di informazioni che merita considerazione da parte dell'OLAF e delle autorità di polizia o di altri organi competenti degli Stati membri;

48. chiede lo stanziamento a livello europeo di fondi finalizzati a progetti e misure mirati al contrasto del radicamento mafioso nell'Unione europea;

#### ***Rafforzare la cooperazione giudiziaria e di polizia a livello europeo e internazionale***

49. chiede agli Stati membri la creazione a livello nazionale di strutture dedicate all'attività investigativa e di contrasto delle organizzazioni criminali e mafiose, con la possibilità di sviluppare, con il coordinamento di Europol e il supporto della Commissione, una «rete operativa antimafia» caratterizzata da snellezza e informalità, ai fini dello scambio di informazioni sulle connotazioni strutturali delle mafie presenti nei rispettivi territori, sulle proiezioni criminali e finanziarie, sulla localizzazione dei patrimoni e sui tentativi di infiltrazione negli appalti pubblici;

50. sottolinea l'importanza di rafforzare la cooperazione sviluppando un'efficace comunicazione sistematica e promuovendo lo scambio di informazioni tra le autorità giudiziarie e di polizia degli Stati membri, Europol, Eurojust, OLAF ed ENISA (Agenzia europea per la sicurezza delle reti e dell'informazione), e con le autorità corrispondenti dei paesi terzi — in particolare i paesi vicini dell'UE, sulla base di opportune norme in materia di protezione dei dati e diritti procedurali — per migliorare i sistemi di raccolta delle prove e assicurare il trattamento e lo scambio efficaci di dati e informazioni utili all'accertamento di reati, inclusi quelli contro gli interessi finanziari dell'UE, con una maggiore accuratezza e rapidità, nel pieno rispetto dei principi di sussidiarietà e proporzionalità, nonché dei diritti fondamentali dell'Unione europea; ribadisce che la raccolta, la conservazione e il trattamento dei dati personali nel quadro della lotta alla criminalità organizzata, alla corruzione e al riciclaggio di denaro devono, in ogni caso, rispettare i principi di protezione dei dati stabiliti dalla Convenzione europea dei diritti dell'uomo, dalla Carta dell'UE e dal diritto derivato dell'UE; sottolinea inoltre la necessità di conseguire un più elevato grado di rendicontabilità in ordine ai diritti democratici e fondamentali per quanto riguarda le attività di Europol e Eurojust, nel quadro della loro imminente revisione;

51. osserva che spesso la mancanza di sinergia tra organi di polizia e legislativi, i ritardi della giustizia e la legislazione carente consentono ai criminali di sfruttare le lacune e lucrare sulla domanda di prodotti illeciti;

52. ritiene che la garanzia della libertà di circolazione all'interno dello spazio Schengen sia strettamente correlata all'efficacia della lotta alla criminalità organizzata e transfrontaliera; accoglie favorevolmente, in tale contesto, la recente introduzione del Sistema di informazione Schengen di seconda generazione in quanto consentirà di realizzare uno scambio di informazioni più rapido ed efficiente tra le autorità competenti degli Stati membri;

53. invita la Commissione a impegnarsi nella valorizzazione delle sinergie esistenti tra la Rete giudiziaria europea ed Eurojust, allo scopo di raggiungere una cooperazione giudiziaria intraeuropea di elevatissimo livello;

54. sottolinea l'importanza della promozione, da parte dell'Unione europea, delle buone prassi riguardanti le modalità di lotta alla criminalità organizzata e al terrorismo nonché l'identificazione delle relative cause profonde, non solo all'interno dell'Unione europea ma anche in riferimento ai paesi terzi, in particolare quelli che sono spesso all'origine dei problemi in oggetto;

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

55. invita la Commissione a considerare, negli accordi di associazione e negli accordi commerciali con i paesi terzi, specifiche clausole di cooperazione con riferimento alla lotta alla criminalità organizzata, alla corruzione e al riciclaggio; constata la scarsa cooperazione internazionale, in particolare con i paesi terzi e specialmente i paesi confinanti di origine o di transito; riconosce la necessità di un'azione diplomatica forte al fine di sollecitare i suddetti paesi a stipulare accordi di cooperazione o a conformarsi agli accordi sottoscritti;

56. chiede agli Stati membri e alla Commissione di rafforzare il ruolo dei giudici, dei procuratori e degli ufficiali di collegamento e di incoraggiare la formazione giudiziaria, oltre che quella in materia di indagini finanziarie, al fine di consentire agli interessati di combattere tutte le forme di criminalità organizzata (anche informatica), di corruzione e di riciclaggio di denaro, specialmente mediante l'uso della CEPOL e della Rete europea di formazione giudiziaria nonché tramite il pieno utilizzo di strumenti finanziari quali il Fondo di sicurezza interna per la cooperazione di polizia o il Programma Hercules III; incoraggia l'insegnamento delle lingue straniere nella formazione delle autorità giudiziarie e di polizia al fine di facilitare la cooperazione transnazionale e invita a promuovere un programma europeo di scambio di buone prassi e di formazione per i giudici, i procuratori e le forze di polizia;

57. invita l'Unione e gli Stati membri a elaborare strumenti giuridici e apposite strategie affinché le proprie autorità di polizia e investigative favoriscano e aumentino, con il pieno coinvolgimento e una valorizzazione del ruolo di Europol, la circolazione delle informazioni tra loro e procedano alle analisi necessarie per individuare e, se possibile, prevenire e contrastare le tendenze emergenti nella criminalità organizzata, nel rispetto dei diritti fondamentali e in particolare di quello alla riservatezza e alla protezione dei dati personali;

58. ritiene che la globalizzazione della criminalità organizzata richieda una più forte cooperazione fra gli Stati membri, a livello europeo e internazionale; incoraggia una maggiore interazione tra l'Unione europea, l'ONU, l'OCSE e il Consiglio d'Europa nella lotta alla criminalità organizzata, alla corruzione e al riciclaggio; sostiene gli sforzi compiuti dal GAFI nel promuovere politiche di lotta al riciclaggio; invita la Commissione a sostenere in maniera efficace gli Stati membri nei loro sforzi per contrastare la criminalità organizzata e raccomanda l'adesione dell'Unione europea al GRECO come membro effettivo; incoraggia altresì l'Unione europea a non cercare la cooperazione soltanto dei nostri alleati e partner più comuni ma a tentare di offrire una risposta e una soluzione autenticamente internazionali e globali al riciclaggio di denaro, alla corruzione e al finanziamento del terrorismo;

59. invita la Commissione e, in particolare, l'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza ad adottare le iniziative necessarie perché l'Unione si faccia carico di un approccio unico nei confronti dei paesi terzi in materia di legami fra criminalità organizzata e terrorismo; chiede agli Stati membri di vigilare sulle rispettive frontiere e di scambiarsi tutte le informazioni necessarie al fine di spezzare i legami attuali o potenziali fra gruppi criminali organizzati e gruppi terroristici;

60. raccomanda vivamente di far fronte alla necessità non più rinviabile di un piano d'azione europeo finalizzato a contrastare la criminalità informatica, al fine di conseguire una maggiore cooperazione intraeuropea e internazionale, con il sostegno del Centro criminalità informatica europea (EC3), tra l'altro con l'obiettivo di assicurare ai cittadini — specialmente ai più vulnerabili e con particolare riferimento ad evitare lo sfruttamento dei minori -, alle imprese e alle autorità pubbliche un elevato livello di sicurezza senza pregiudizio della libertà di informazione e del diritto alla protezione dei dati personali;

61. sostiene la richiesta, avanzata dai leader europei in occasione del recente vertice del G8, di migliorare l'efficacia della lotta all'evasione fiscale e ai paradisi fiscali, per il recupero delle imposte oggetto di elusione ed evasione;

62. raccomanda un'azione congiunta di prevenzione e contrasto dei fenomeni di illegalità in materia ambientale connessi alla criminalità organizzata e ad attività criminose di tipo mafioso ovvero da esse derivanti, anche attraverso il potenziamento di organismi europei quali Europol ed Eurojust oltre che internazionali come Interpol e l'Istituto interregionale delle Nazioni Unite per la ricerca sul crimine e la giustizia (UNICRI), nonché mediante la condivisione delle metodologie di lavoro e delle informazioni detenute dagli Stati membri che maggiormente si sono impegnati nella lotta alla forma di criminalità in questione, al fine di riuscire a mettere a punto un piano d'azione comune;

63. sottolinea che è possibile combattere la criminalità transfrontaliera soltanto attraverso la cooperazione giudiziaria e di polizia transfrontaliera tra gli Stati membri e che, anche se l'Unione europea necessita di maggiori strumenti giuridici per contrastare la criminalità organizzata, esiste già un insieme di strumenti a disposizione degli Stati membri; sottolinea che il principale ostacolo a una reale lotta contro la criminalità organizzata a livello dell'UE è l'assenza di volontà politica da parte degli Stati membri; invita pertanto gli Stati membri a utilizzare gli strumenti messi a disposizione dall'UE e dalle sue agenzie;

Mercoledì 23 ottobre 2013

64. propone di commemorare tutte le vittime innocenti della criminalità organizzata, specialmente di tipo mafioso, e di rendere uno speciale tributo a chi è caduto per combattere i gruppi criminali organizzati, mediante l'istituzione di una «Giornata europea della memoria e dell'impegno a ricordare le vittime innocenti della criminalità organizzata», da celebrarsi ogni anno, a partire dal 2014, il giorno dell'adozione della presente risoluzione del Parlamento;

#### ***Per una pubblica amministrazione efficiente e a prova di corruzione***

65. ritiene che, oltre a nuocere all'efficacia dell'azione amministrativa e al benessere degli amministrati, una burocrazia farraginoso e procedure complesse possono compromettere la trasparenza dei processi decisionali, frustrare i cittadini e le imprese nelle loro attese legittime ed offrire, perciò, terreno fertile alla corruzione;

66. è del parere che i giornalisti investigativi, le ONG e gli esponenti del mondo accademico svolgano un ruolo fondamentale nel mettere a nudo la corruzione, la frode e la criminalità organizzata e siano pertanto esposti a minacce alla sicurezza; ricorda che nell'arco di cinque anni è stato pubblicato un totale di 233 inchieste investigative su casi di frode collegata all'utilizzo indebito di fondi dell'UE nei 27 Stati membri<sup>(1)</sup> e ritiene che il giornalismo investigativo debba beneficiare di risorse adeguate; sostiene in particolare le azioni della Commissione volte a riconoscere il ruolo del giornalismo investigativo in termini di scoperta e denuncia di fatti legati a reati gravi;

67. sottolinea che i titolari di alte cariche dovrebbero essere sottoposti ad adeguati controlli, tra l'altro da parte delle autorità fiscali; raccomanda, in particolare, che i titolari di cariche pubbliche presentino dichiarazioni relative alle attività, al reddito, alle responsabilità e agli interessi loro imputabili;

68. chiede al Consiglio e agli Stati membri di ratificare e attuare appieno la Convenzione dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) sulla lotta alla corruzione di pubblici ufficiali stranieri nelle operazioni economiche internazionali; sottolinea l'impatto negativo che la corruzione di pubblici ufficiali stranieri ha sulle politiche dell'Unione in materia di diritti fondamentali, ambiente e sviluppo;

69. sottolinea che la lotta contro la corruzione costituisce parte integrante della costruzione di capacità per l'amministrazione fiscale; sollecita la piena attuazione della Convenzione di Merida contro la corruzione (2003);

70. raccomanda il rafforzamento dei meccanismi di trasparenza, integrità e sburocrazia della pubblica amministrazione e degli altri organismi pubblici intendendo con ciò l'accessibilità totale alle informazioni su ogni aspetto dell'organizzazione e dell'attività amministrativa, al perseguimento delle funzioni istituzionali e all'utilizzo delle risorse pubbliche, anche attraverso la garanzia del diritto di accesso ai documenti da parte dei cittadini (in primo luogo nel delicatissimo settore delle procedure di evidenza pubblica); incoraggia la promozione della cultura della legalità e dell'integrità nel settore pubblico come nel settore privato, anche attraverso un effettivo programma di protezione dei denunciatori;

71. incoraggia, al fine di smascherare meglio i fenomeni di corruzione nella pubblica amministrazione, l'uso dei mezzi disponibili per le operazioni segrete nel rispetto del principio dello Stato di diritto e fatti salvi i meccanismi di controllo democratico e l'applicazione della legge nazionale;

72. auspica l'introduzione di regole chiare e proporzionate e dei relativi meccanismi di applicazione e di controllo, da specificarsi in un codice di condotta, al fine di evitare i fenomeni di «revolving doors» o «pantouflage», prevedendo per i funzionari pubblici aventi determinate responsabilità di tipo direttivo o finanziario l'impossibilità di passare al settore privato — se non decorso un certo periodo di tempo successivo alla cessazione dalla loro funzione — qualora vi sia un rischio di conflitto di interessi con la funzione pubblica precedentemente svolta; ritiene inoltre che, ogniqualvolta si presenti un rischio di conflitto di interessi, simili restrizioni dovrebbero applicarsi ai dipendenti che passano dal settore privato a quello pubblico; chiede che le norme sul conflitto di interessi e i sistemi di monitoraggio dei vari organi di vigilanza siano armonizzate a livello dell'UE;

73. invita gli Stati membri a mettere a punto un sistema globale di protezione delle persone che denunciano casi di corruzione nonché a estendere le possibilità di segnalazione anonima di detti casi; propone la creazione di canali confidenziali per la denuncia dei casi di corruzione; chiede che siano estese le possibilità di contestazione dei risultati delle gare pubbliche di appalto;

---

<sup>(1)</sup> Studio del Parlamento europeo sulla deterrenza di frodi con i fondi dell'UE tramite il giornalismo investigativo nell'Unione a 27, ottobre 2012.

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

74. sottolinea che investimenti essenziali in soluzioni energetiche alternative sono legati a sovvenzioni e agevolazioni fiscali generose da parte degli Stati membri e dell'Unione europea; invita sia le autorità nazionali che quelle dell'Unione a garantire che dette sovvenzioni non vadano a vantaggio di organizzazioni criminali;

***Per una politica più responsabile***

75. ricorda ai partiti politici la loro responsabilità nella proposta dei candidati e, in particolare, nella formazione delle liste elettorali a tutti i livelli; insiste sul loro dovere di vigilare sulla qualità dei candidati anche attraverso la previsione di un rigoroso codice etico al quale questi ultimi debbono conformarsi e che includa, oltre a regole di condotta, anche disposizioni chiare e trasparenti sulle donazioni ai partiti politici;

76. difende il principio dell'ineleggibilità al Parlamento europeo e dell'impossibilità di prestare servizio nelle Istituzioni e negli altri organi dell'Unione, tenendo debitamente conto del principio di proporzionalità, per coloro che siano stati condannati in via definitiva per reati di criminalità organizzata, riciclaggio, corruzione ed altri reati gravi, anche di natura economica e finanziaria; invita a prevedere analoghe restrizioni, nel rispetto dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità, in relazione a tutte le cariche elettive a cominciare da quella di membro di un parlamento nazionale;

77. raccomanda agli Stati membri di prevedere come elemento del rispettivo sistema sanzionatorio l'inammissibilità dell'inclusione nelle liste elettorali (cd. incandidabilità) di coloro che abbiano riportato una condanna definitiva per reati di partecipazione alla criminalità organizzata, riciclaggio, corruzione, anche di natura economica e finanziaria; ritiene che tale sanzione debba essere applicata per una durata di almeno 5 anni ed includere, per lo stesso periodo di tempo, l'impossibilità di accedere a incarichi di governo ad ogni livello;

78. raccomanda agli Stati membri di introdurre ipotesi di decadenza dalle cariche politiche e dagli incarichi dirigenziali e amministrativi a seguito di condanna definitiva per reati di crimine organizzato, corruzione o riciclaggio di denaro;

79. è a favore di una maggiore trasparenza nei bilanci dei partiti, rafforzando, fra l'altro, gli obblighi di rendicontazione delle entrate e delle spese; chiede, al fine di evitare abusi e sprechi, un maggior controllo del finanziamento pubblico e dei finanziamenti privati, e di garantire in tal modo la responsabilizzazione dei partiti politici e di coloro che li sostengono finanziariamente; insiste sulla necessità di imporre, in caso di violazione delle leggi sul finanziamento dei partiti politici e delle relative campagne, controlli rigorosi, completi e tempestivi seguiti da sanzioni dissuasive;

80. invita gli Stati membri a sanzionare il voto di scambio, in particolare attraverso la previsione che l'utilità data contro la promessa di voto può consistere non solo in denaro, ma anche in altri vantaggi, inclusi quelli immateriali e a terze persone non direttamente implicate nell'accordo illecito; raccomanda di vietare tale pratica come illecito che attenta al principio di democrazia ed indipendentemente dalla prova di un'intimidazione subita;

81. ritiene che un registro delle lobby costituisca un valido strumento ai fini della trasparenza; invita gli Stati membri che al momento non ne dispongono ad adottare uno strumento di questo tipo; sollecita inoltre i governi, i parlamenti, gli organi elettivi e le pubbliche amministrazioni a subordinare gli incontri con organizzazioni aziendali, organizzazioni rappresentative di interessi o agenzie di lobby all'iscrizione in un registro delle lobby;

***Per una giustizia penale più credibile***

82. raccomanda agli Stati membri di dotarsi di sistemi di giustizia penale efficaci, efficienti, responsabili ed equilibrati che siano inoltre capaci di garantire i diritti della difesa in conformità con la Carta europea dei diritti fondamentali; raccomanda altresì la creazione a livello europeo di un meccanismo uniforme di monitoraggio sull'efficienza dei sistemi di giustizia penale nella lotta alla corruzione, che svolga valutazioni periodiche, sulla base di criteri e standard comuni, chiari, trasparenti e obiettivi, e pubblici raccomandazioni;

83. ritiene che le misure di ravvicinamento delle disposizioni in materia di corruzione debbano affrontare il problema dei diversi termini di prescrizione previsti negli Stati membri al fine di prendere in considerazione sia le esigenze della difesa che quelle della certezza della pena, e raccomanda che tali termini di prescrizione siano scanditi per fasi processuali o gradi di giudizio, nel senso che il reato si prescriverebbe solo se la fase o il grado in questione non dovesse concludersi entro un orizzonte temporale definito; ritiene inoltre che, nel rispetto dei principi di proporzionalità e dello Stato di diritto, la prescrizione di un reato di corruzione non dovrebbe essere possibile nel caso in cui il relativo procedimento penale sia in corso di svolgimento;

Mercoledì 23 ottobre 2013

84. ritiene che il contrasto alla criminalità organizzata debba basarsi congiuntamente su meccanismi di confisca dei patrimoni criminali che siano efficaci e dissuasivi, su sforzi mirati ad assicurare alla giustizia coloro che volontariamente si sottraggono alle ricerche della polizia (cd. latitanti), e sull'impossibilità per capi dei gruppi criminali in prigione, fatti salvi i diritti fondamentali dei detenuti, di continuare a dirigere la loro organizzazione, dando ordini ai propri affiliati nonostante la propria detenzione in carcere;

85. incoraggia gli Stati membri a prevedere congiuntamente sanzioni privative della libertà personale e sanzioni pecuniarie elevate per tutte le fattispecie di reato grave che causano nocumento alla salute e alla sicurezza dei cittadini; enfatizza, tuttavia, l'importanza della prevenzione del crimine organizzato; incoraggia, pertanto, gli Stati membri a prevedere pene alternative alla detenzione, come sanzioni pecuniarie e assegnazione ai servizi di utilità sociale, nei casi in cui ciò sia consentito e tenuto conto di tutte le circostanze, in particolare della natura lieve del reato o del ruolo puramente marginale dell'accusato, per dare segnatamente ai giovani delinquenti l'occasione di crearsi una vita al di fuori del mondo della criminalità;

86. invita gli Stati membri a prevedere e ad applicare sanzioni che abbiano un effetto dissuasivo e che siano, nel caso del riciclaggio di denaro, proporzionate alle somme riciclate;

87. raccomanda l'adozione di uno strumento legislativo che agevoli l'individuazione delle organizzazioni criminali transnazionali che rappresentano una seria minaccia per la sicurezza dell'Unione europea, al fine di promuovere l'adozione di misure amministrative intese a contrastarle e a contrastare i loro associati, promotori e sostenitori bloccandone le proprietà, i beni e gli interessi nell'Unione;

#### ***Per un'imprenditoria più sana***

88. rammenta il ruolo preminente delle imprese e degli attori commerciali privati, che devono rifiutare e denunciare le pratiche illegali o sleali che promuovono il crimine organizzato, la corruzione e il riciclaggio o altri reati gravi, nonché astenersi da esse; li invita a offrire la loro piena collaborazione e a riferire alle autorità incaricate dell'applicazione della legge in merito a qualsiasi attività criminale di cui siano a conoscenza; chiede alle autorità incaricate dell'applicazione della legge di proteggere dalle minacce coloro che osservano la legge e che denunciano attività illegali;

89. invita con insistenza le imprese a praticare l'autoregolamentazione, ad assicurare la trasparenza mediante codici di condotta e ad introdurre procedure di controllo quali, fra l'altro, la revisione dei conti interna ed esterna e la previsione di un registro pubblico dei lobbisti in attività presso le varie Istituzioni, al fine di evitare, in particolare, fenomeni di corruzione, di collusione e di conflitto di interessi fra il settore pubblico e il settore privato e di impedire la concorrenza sleale;

90. invita la Commissione a considerare la possibilità di stilare un elenco pubblico dell'Unione europea in cui figurino le imprese che sono state condannate per pratiche di corruzione o i cui responsabili siano stati accusati di pratiche di corruzione negli Stati membri o in paesi terzi; è del parere che l'inserimento di un'impresa in una lista di questo tipo dovrebbe escluderla dalla partecipazione a qualsiasi appalto pubblico in tutta l'Unione europea, se l'operatore economico in questione ha subito una condanna con sentenza passata in giudicato; evidenzia che l'elaborazione di una «lista nera» dissuade efficacemente le imprese dall'intraprendere attività corruttive e fornisce un buon incentivo a migliorare e ad applicare le loro procedure interne in materia di integrità;

91. invita gli Stati membri a potenziare il ruolo delle camere di commercio nella prevenzione, nell'informazione e nel contrasto ai rischi di criminalità organizzata, di corruzione e di riciclaggio più frequenti nel mondo delle imprese e a dare piena attuazione al Piano d'azione per rafforzare la lotta alla frode fiscale e all'evasione fiscale; incoraggia l'armonizzazione della fiscalità di impresa come strumento di lotta a tali fenomeni, nonché al riciclaggio, ed auspica, in tal senso, una disciplina fiscale omogenea in tutti gli Stati membri; raccomanda agli Stati membri di distribuire la ricchezza più efficacemente per il tramite di un sistema fiscale più equo, dal momento che alti livelli di disuguaglianza e povertà sono sfruttati dalle bande criminali e favoriscono la criminalità organizzata;

92. invita gli Stati membri a introdurre l'obbligo, per tutte le multinazionali, di presentare un resoconto paese per paese relativamente agli utili e alle imposte, onde porre fine al fenomeno della pianificazione fiscale aggressiva;

Mercoledì 23 ottobre 2013

***Per un sistema delle banche e delle professioni più trasparente***

93. sottolinea l'importanza che rivestono regole comuni a livello dell'Unione europea per garantire strumenti efficaci e trasparenti di protezione degli interessi finanziari dell'Unione; accoglie pertanto favorevolmente l'Unione bancaria dell'Eurozona e la maggiore vigilanza che essa garantirà sulle 6 000 banche dell'area dell'euro;

94. invita ad una cooperazione sempre più stretta con il sistema bancario e delle professioni, anche finanziarie e contabili, e ad una maggiore trasparenza in tale ambito in tutti gli Stati membri e con i paesi terzi, in particolare allo scopo di definire gli strumenti informatici e le misure legislative, amministrative e contabili che assicurino la tracciabilità dei flussi finanziari e l'accertamento dei fenomeni criminosi e di individuare le modalità di segnalazione di eventuali reati;

95. invita le imprese di revisione contabile e i consulenti giuridici a segnalare alle autorità fiscali nazionali eventuali segnali di pianificazione fiscale aggressiva da parte della società della quale effettuano la revisione contabile o alla quale forniscono consulenza;

96. invita la Commissione e le altre autorità di vigilanza che beneficiano del necessario accesso ai canali di cooperazione nazionali e internazionali a prevedere obblighi di adeguata verifica della clientela (cd. «customer due diligence») e dei relativi profili di rischio da parte di banche, assicurazioni e istituti di credito al fine di garantire che le società o entità giuridiche degli Stati membri ottengano informazioni esatte ed attuali sui titolari effettivi (cd. «beneficial owners») di società, trust, fondazioni e altre strutture giuridiche analoghe, anche dai paradisi fiscali, utilizzando, per l'individuazione dei beneficiari delle operazioni sospette, mezzi di intelligence per ottimizzarne l'incisività, e che i registri delle imprese siano regolarmente aggiornati e sottoposti a controlli di qualità; ritiene che la trasparenza di tali informazioni — anche attraverso la pubblicazione paese per paese dei registri sulla titolarità effettiva e la cooperazione transfrontaliera — possa contribuire al contrasto di fenomeni come il riciclaggio di denaro, il finanziamento al terrorismo, l'evasione fiscale o l'elusione fiscale;

97. invita la Commissione ad elaborare criteri rigorosi relativi all'essenza delle attività commerciali per porre fine alla creazione di società fittizie o società «cassetta postale» che contribuiscono alle pratiche legali o illegali di elusione e di evasione fiscale;

98. raccomanda di valutare accuratamente i rischi legati ai nuovi prodotti bancari e finanziari nel caso in cui consentano l'anonimato o l'operatività a distanza; chiede altresì una definizione comune e una serie di criteri chiari per individuare i paradisi fiscali, come proposto nella risoluzione del Parlamento del 21 maggio 2013 sulla lotta contro la frode fiscale, l'evasione fiscale e i paradisi fiscali, poiché questi ultimi sono spesso utilizzati dalla criminalità organizzata attraverso società o banche la cui titolarità è difficile da accertare;

99. chiede definizioni comuni e un'armonizzazione delle regolamentazioni concernenti i prodotti di moneta elettronica (comprese le carte prepagate, le monete virtuali ecc.) e di moneta mobile per quanto attiene al loro impiego potenziale a fini di riciclaggio di denaro e di finanziamento del terrorismo;

100. ritiene che i paradisi fiscali e un segreto bancario impenetrabile può nascondere i profitti illeciti di corruzione, riciclaggio e criminalità organizzata e reati gravi; raccomanda pertanto la loro abolizione; invita pertanto l'Unione europea e gli Stati membri ad affrontare la questione con urgenza e in via definitiva sia a livello interno sia a livello esterno, sollevandola con paesi e territori terzi, in particolare quelli situati in Europa o con cui gli Stati membri effettuano operazioni finanziarie alquanto numerose o sospette, e ad adottare misure idonee per garantire l'effettività e l'efficacia della lotta alla criminalità organizzata, alla corruzione e al riciclaggio di denaro;

***Perché il crimine non paghi***

101. invita tutti i soggetti interessati, pubblici e privati, ad ingaggiare una lotta decisa al riciclaggio di denaro; invita ad assicurare il pieno adempimento degli obblighi antiriciclaggio da parte dei professionisti, promuovendo meccanismi di segnalazione delle operazioni sospette e codici di condotta che coinvolgano ordini professionali e associazioni di categoria;

102. invita i paesi terzi, specialmente quelli membri del Consiglio d'Europa o aventi comunque il loro territorio nel continente europeo, a dotarsi di sistemi antiriciclaggio efficaci;

Mercoledì 23 ottobre 2013

103. ricorda il ruolo essenziale delle unità di intelligence finanziaria (FIU) nel garantire l'efficacia della lotta contro il riciclaggio di denaro e valuta positivamente la loro stretta collaborazione con Europol; chiede di accrescere e di armonizzare le loro competenze e di proseguire la loro integrazione tecnica in Europol;

104. ritiene che, stante il ruolo essenziale della collaborazione internazionale fra le FIU nell'antiriciclaggio e nell'azione di contrasto del terrorismo internazionale, si pone l'esigenza che la nuova regolamentazione preveda anche l'aggiornamento della normativa riguardante il ruolo e l'organizzazione delle FIU nonché le modalità della collaborazione internazionale fra le stesse, anche in riferimento ai casi di violazione degli «standard Egmont» consistenti in comportamenti di denegata o insufficiente collaborazione a livello internazionale;

105. raccomanda di vietare l'utilizzo di strumenti di pagamento anonimi per le puntate relative ai giochi d'azzardo online e, in generale, di prevenire l'anonimato nei giochi d'azzardo online, permettendo l'identificazione dei server che li ospitano ed elaborando sistemi informativi che consentano la tracciatura completa di qualsiasi movimentazione di denaro effettuate attraverso i giochi online e offline;

106. sottolinea la necessità di rafforzare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra gli Stati membri, i loro organismi di regolamentazione, Europol ed Eurojust, al fine di contrastare le attività criminali legate al gioco d'azzardo online transfrontaliero;

107. invita la Commissione a proporre un quadro legislativo appropriato contro i fenomeni di riciclaggio legati ai giochi e alle scommesse, in particolare sulle competizioni sportive e sugli animali coinvolti in combattimenti, prevedendo nuovi reati quali la manipolazione delle scommesse sportive e definendo livelli sanzionatori adeguati e meccanismi di controllo che coinvolgano le federazioni sportive, le associazioni e gli operatori online e offline nonché, ove occorra, le autorità nazionali;

108. chiede una maggiore cooperazione a livello europeo, sotto il coordinamento della Commissione, per identificare e contrastare gli operatori del gioco d'azzardo online implicati nella manipolazione dei risultati degli incontri e in altre attività illegali;

109. sollecita le organizzazioni sportive a elaborare un codice di condotta per tutti i loro dipendenti che vieti chiaramente la manipolazione degli incontri sportivi in relazione alle scommesse o per altri fini, proibisca loro di scommettere sui propri incontri e preveda un obbligo di segnalazione qualora siano a conoscenza di «combine» del risultato degli incontri, corredato da un adeguato meccanismo di protezione degli informatori;

110. raccomanda di assegnare, nell'ambito delle rispettive competenze, un ruolo di supervisione a livello europeo in materia di riciclaggio di denaro all'Autorità bancaria europea, all'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati e all'Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali nonché al meccanismo di vigilanza unico, in cooperazione con Europol e gli altri organismi europei competenti, anche in vista di una effettiva Unione bancaria europea che contribuisca a contrastare efficacemente i fenomeni di corruzione e riciclaggio; insiste sulla necessità di rafforzare, nel frattempo, le capacità di vigilanza, le competenze e la determinazione a livello nazionale, incoraggiando e agevolando al tempo stesso una maggiore cooperazione tra le autorità nazionali;

111. sottolinea che i partenariati pubblico-privato sono fondamentali per garantire una risposta collaborativa ed efficace che riduca al minimo le vulnerabilità sui mercati legittimi, e che gli attori chiave dei servizi online e del settore finanziario devono essere identificati e considerati prioritari per la condivisione e il coordinamento delle informazioni al fine di lottare contro le vulnerabilità delle tecnologie emergenti;

112. incoraggia l'adozione di norme minime di buona governance in materia fiscale, in particolare attraverso iniziative congiunte degli Stati membri in ordine alle rispettive relazioni con i territori aventi natura di paradisi fiscali, e ciò, tra l'altro, al fine di ottenere l'accesso alle informazioni sulla titolarità di eventuali società di comodo che ivi hanno sede; chiede che sia data rapidamente e integralmente attuazione alla comunicazione della Commissione del 6 dicembre 2012, relativa a un piano d'azione per rafforzare la lotta alla frode fiscale e all'evasione fiscale (COM(2012)0722), inclusa la revisione della direttiva sulle società madri e figlie e della direttiva su interessi e canoni;

113. invita le autorità competenti degli Stati membri a considerare che anche attività in apparenza di impatto puramente locale, quali furti di automobili, furti di macchinari agricoli e veicoli industriali, furti con scasso, rapine a mano armata, furti di rame e di altri metalli di uso industriale, furti di carico da mezzi pesanti, possono essere in realtà riconducibili alla criminalità organizzata transnazionale ed essere finalizzati alla commissione di altri, più gravi reati;

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

114. deplora le divergenze esistenti nella legislazione degli Stati membri in materia di contraffazione dell'euro, in particolare sulle sanzioni, ed auspica che sia conclusa a breve la negoziazione della proposta di direttiva sulla protezione mediante il diritto penale dell'euro e di altre monete contro la falsificazione presentata dalla Commissione nel febbraio del 2013; invita tutti i soggetti interessati, pubblici e privati, tanto a livello dell'Unione europea quanto a livello degli Stati membri, a realizzare uno sforzo congiunto per contrastare efficacemente il fenomeno;

115. ritiene che il principio dell'origine della ricchezza permetta alle autorità fiscali di imporre una tassazione efficace e di evitare l'evasione fiscale; ritiene indispensabile un sistema fiscale equo, specialmente in tempo di crisi, quando l'onere fiscale è ingiustamente trasferito sulle piccole imprese e i nuclei famigliari e ritiene che l'evasione fiscale sia dovuta, in parte, all'esistenza di paradisi fiscali in seno all'Unione europea;

116. sottolinea che l'intensificazione della lotta contro la frode e l'evasione fiscali è fondamentale per promuovere la crescita sostenibile nell'UE; sottolinea che la riduzione dei livelli di frode e di evasione rafforzerebbe il potenziale di crescita dell'economia, rendendo più sane le finanze pubbliche e facendo sì che le imprese competano in condizioni di concorrenza leali ed eque;

117. insiste sull'importanza di identificare le fasi di trattamento delle banconote onde permettere la tracciabilità lungo tutta la catena di trattamento del denaro contante e invita pertanto la Banca centrale europea e le banche centrali nazionali ad adottare un sistema di seguito delle banconote in euro; invita i paesi della zona euro a non stampare più banconote di taglio superiore a 100 euro;

***Le nuove tecnologie al servizio della lotta alla criminalità organizzata***

118. ritiene che tutti i sistemi satellitari di osservazione terrestre potrebbero contribuire a rilevare le rotte delle navi che effettuano clandestinamente operazioni di trasporto, scarico o trasbordo di merci illegali; invita pertanto le autorità giudiziarie e di polizia a potenziare l'uso delle nuove tecnologie, incluse le rilevazioni satellitari, come strumento atto a contribuire al contrasto dei fenomeni di criminalità organizzata;

119. si rallegra della recente istituzione presso Europol del Centro europeo per la lotta alla criminalità informatica (EC3) e ne incoraggia il potenziamento, in particolare per il contrasto ai reati di criminalità organizzata transfrontaliera e per una maggiore cooperazione tra gli attori pubblici, privati e della ricerca e per intensificare la cooperazione con i paesi terzi, specialmente quelli che rappresentano una minaccia concreta per l'UE in termini di criminalità informatica; si rammarica che i mezzi finanziari e il personale necessari alla creazione del Centro provengano da altri ambiti operativi; invita la Commissione a tener conto delle nuove missioni di Europol nella sua scheda finanziaria e ad assegnare a tale organismo un finanziamento adeguato per lottare contro la pornografia infantile, la frode all'IVA, la tratta degli esseri umani ecc.;

120. ritiene che il sistema europeo di sorveglianza delle frontiere (EUROSUR) costituirà uno strumento importante nella lotta contro la criminalità organizzata transfrontaliera grazie a una migliore cooperazione e allo scambio di informazioni tra le autorità degli Stati membri e grazie all'uso di nuove tecnologie di sorveglianza delle frontiere esterne e delle zone prefrontaliere; esorta gli Stati membri, la Commissione e Frontex ad assicurare che EUROSUR diventi pienamente operativo entro la fine del 2014;

121. accoglie con favore il recente ampliamento e miglioramento del mandato dell'ENISA e ritiene che svolga un ruolo chiave nel mantenimento di un livello elevato di sicurezza dei sistemi e delle reti informatiche in seno all'Unione europea, apportando la sua esperienza e le sue conoscenze tecniche e scientifiche e contribuendo a prevenire e contrastare gli incidenti informatici; esorta l'ENISA ad intensificare gli sforzi per migliorare la capacità di reazione e di assistenza delle squadre di pronto intervento informatico (CERT) e a contribuire alla creazione di norme europee di sicurezza per i prodotti, le reti e i servizi elettronici;

122. raccomanda la diffusione di una cultura della prevenzione e della sicurezza informatica («cybersecurity»), secondo un approccio integrato e multidisciplinare volto a sensibilizzare la collettività e a promuovere la ricerca e la formazione tecnico-specialistica, la cooperazione tra il settore pubblico e il settore privato e lo scambio di informazioni a livello nazionale ed internazionale; accoglie con favore l'inclusione degli attacchi informatici nel concetto strategico per la difesa e la sicurezza dei membri della NATO; si rallegra della creazione in alcuni Stati membri di organismi di coordinamento nazionale per il contrasto alla minaccia cibernetica ed invita tutti gli altri Stati dell'Unione a fare altrettanto;



Mercoledì 23 ottobre 2013

**Raccomandazioni finali per un piano d'azione europeo di contrasto alla criminalità organizzata, alla corruzione e al riciclaggio di denaro**

123. chiede alla Commissione, attraverso l'OLAF, di introdurre una percentuale adeguata di indagini di iniziativa effettuate dalle autorità investigative antifrode dell'UE, mirate a settori, aree o casi in cui si sospetta l'esistenza di una corruzione sistemica e su vasta scala che lede gli interessi finanziari dell'UE e ove vi sia motivo di avviare indagini di tale tipo;

124. chiede che, per contrastare le frodi finanziarie, si proceda rapidamente alla riforma della direttiva sugli abusi di mercato, il che, secondo la relazione dell'FMI che valuta la stabilità del sistema finanziario dell'Unione europea intitolata «European Union: Financial System Stability Assessment», sarà fondamentale per promuovere l'integrità dei mercati finanziari europei;

125. esprime preoccupazione per il fatto che tutta una serie di reati cosiddetti «emergenti» — quali ad esempio il traffico illecito di rifiuti, il traffico illecito di opere d'arte e di specie protette o la contraffazione di merci — non sono ancora annoverati tra gli «eurocrimini» nonostante rappresentino attività estremamente profittevoli per le organizzazioni criminali, abbiano un impatto sociale, ambientale ed economico particolarmente negativo e abbiano un forte carattere transnazionale; ritiene che tali reati debbano essere adeguatamente considerati nelle decisioni assunte a livello europeo e propone dunque che il Consiglio, in virtù delle prerogative conferitegli dall'articolo 83, paragrafo 1, del TFUE, adotti una decisione finalizzata a individuare altre sfere di criminalità, tra cui quelle sopra enunciate;

126. deplora il fatto che la Commissione non abbia pubblicato la prima relazione sulla corruzione nell'UE, contrariamente a quanto annunciato in sue precedenti dichiarazioni, e auspica che detta relazione venga adottata prima della fine del 2013;

127. invita la Commissione e il Consiglio a elaborare un piano di azione europeo contro il traffico di specie selvatiche;

128. esorta gli Stati membri a recepire quanto prima la direttiva 2012/29/UE, che istituisce norme minime in materia di diritti, assistenza e protezione delle vittime di reato; invita la Commissione ad assicurare che il recepimento nel diritto nazionale sia effettuato correttamente; esorta gli Stati membri e la Commissione a completare la tabella di marcia sui diritti delle persone sospettate e delle persone accusate di reati e ad elaborare una direttiva sulla detenzione preventiva;

129. sottolinea la necessità di promuovere una cultura della legalità e di accrescere la conoscenza del fenomeno delle mafie fra i cittadini; riconosce in tal senso il ruolo fondamentale svolto dalle associazioni culturali, ricreative e sportive nel sensibilizzare la società civile nella lotta alla criminalità organizzata e nella promozione della legalità e della giustizia;

130. chiede alla Commissione di pubblicare un quadro di valutazione che mostri l'attuazione nella legislazione di ciascuno Stato membro della legislazione dell'UE relativa alla lotta contro la criminalità organizzata;

131. insiste per l'attuazione della presente risoluzione attraverso un piano d'azione europeo per il periodo 2014-2019 di contrasto alla criminalità organizzata, alla corruzione e al riciclaggio di denaro, che garantisca una tabella di marcia e risorse adeguate e, nel rispetto dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità, che includa prioritariamente — su base indicativa e non esclusiva — le seguenti azioni positive già richiamate nei paragrafi precedenti e confermate:

- i) stabilire la definizione di criminalità organizzata (comprendente, fra l'altro, il reato di partecipazione ad un'organizzazione di stampo mafioso), di corruzione e di riciclaggio (incluso l'autoriciclaggio), sulla base, tra l'altro, di una relazione in merito all'attuazione della legislazione europea pertinente;
- ii) abolire il segreto bancario;
- iii) eliminare i paradisi fiscali dal territorio dell'Unione europea e porre fine all'evasione e all'elusione fiscale adottando il principio dell'«origine della ricchezza» raccomandato dall'OCSE;
- iv) garantire il pieno accesso alle informazioni relative ai titolari effettivi di società, fondazioni e trust (cd. «beneficial ownership»), anche adeguando e collegando opportunamente i registri delle imprese degli Stati membri;
- v) introdurre il principio della responsabilità giuridica delle entità giuridiche — in particolare la responsabilità delle holding e delle società madri per le rispettive società figlie — nei casi di criminalità finanziaria;
- vi) eliminare la tratta di esseri umani e il lavoro forzato, in particolare per quanto riguarda i minori e le donne, mediante sanzioni più severe, e garantire che le vittime della tratta siano adeguatamente protette e sostenute;

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

- vii) prevedere il reato di manipolazione sportiva al fine di rafforzare la lotta contro le scommesse sportive illegali;
- viii) chiedere agli Stati membri di incriminare il voto di scambio anche in presenza di vantaggi immateriali o a terze persone;
- ix) prevedere una fiscalità d'impresa il più possibile uniforme, equa ed omogenea a livello europeo;
- x) rafforzare gli accordi di cooperazione giudiziaria e di polizia tra gli Stati membri e tra l'Unione europea e i paesi terzi;
- xi) promuovere gli strumenti del sequestro e della confisca dei patrimoni criminali, introducendo metodi di confisca aggiuntivi, come la confisca dei beni nel quadro del diritto civile e il riutilizzo dei beni confiscati per fini sociali, nel rispetto del principio di sussidiarietà;
- xii) rafforzare la lotta contro i reati ambientali e il traffico di stupefacenti;
- xiii) assicurare il riconoscimento rapido e reciproco, nel pieno rispetto del principio di proporzionalità, di tutte le misure giudiziarie, con particolare riferimento alle sentenze penali, agli ordini di confisca e ai mandati di arresto europei;
- xiv) prevedere l'esclusione dalle gare d'appalto pubbliche in tutta l'Unione europea degli operatori economici condannati in via definitiva per criminalità organizzata, corruzione e riciclaggio;
- xv) istituire ed attivare la Procura europea, dotandola delle necessarie risorse umane e finanziarie; sostenere al contempo le agenzie europee, quali Europol e Eurojust, nonché le squadre investigative comuni e gli Asset Recovery Offices (ARO);
- xvi) rispettare pienamente, tanto a livello di Stati membri quanto a livello di Unione, gli obblighi derivanti dagli strumenti internazionali in materia di criminalità organizzata, corruzione e riciclaggio di denaro;
- xvii) riconoscere il ruolo importante del giornalismo investigativo nell'identificare i reati gravi;
- xviii) introdurre norme omogenee per la protezione dei testimoni, degli informatori e dei collaboratori di giustizia a livello europeo;
- xix) prevedere l'ineleggibilità e la decadenza da cariche pubbliche in seguito a condanne definitive per reati in materia di criminalità organizzata, corruzione e riciclaggio di denaro o per altri reati gravi;
- xx) definire e sanzionare adeguatamente fattispecie criminose uniformi in materia di criminalità informatica, anche sulla base di un sistema di segnalazione uniforme;
- xxi) evitare la corruzione nel settore pubblico fornendo al pubblico un migliore accesso ai documenti e introducendo norme specifiche in materia di conflitti di interesse e registri a fini di trasparenza;

132. insiste affinché il Parlamento continui a prestare particolare attenzione alle questioni affrontate dalla commissione speciale sulla criminalità organizzata, la corruzione e il riciclaggio di denaro, e incarica, a tal fine, la commissione per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni, ove necessario in collaborazione con altre eventuali commissioni parlamentari pertinenti, ad assicurarsi che le raccomandazioni incluse nella presente risoluzione siano state debitamente attuate a livello politico e istituzionale, nonché, ove opportuno, a consultare esperti, istituire gruppi di lavoro e approvare relazioni di follow-up;

o

o o

133. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio, alla Commissione, ai governi e ai parlamenti degli Stati membri, a Eurojust, a Europol, a Frontex, alla CEPOL, a OLAF, al COSI, alla Banca europea per gli investimenti, al Consiglio d'Europa, all'OCSE, a Interpol, all'UNODC, alla Banca mondiale e al FATF/GAFI e alle autorità europee di vigilanza (ABE, AESFEM, AEAP).

Mercoledì 23 ottobre 2013

P7\_TA(2013)0445

**Piano d'azione 2014-2018 in materia di giustizia elettronica europea****Risoluzione del Parlamento europeo del 23 ottobre 2013 sul piano d'azione in materia di giustizia elettronica 2014-2018 (2013/2852(RSP))**

(2016/C 208/10)

*Il Parlamento europeo,*

- visto il piano d'azione 2009-2013 in materia di giustizia elettronica europea,
  - vista l'interrogazione al Consiglio sul piano d'azione in materia di giustizia elettronica 2014-2018 (O-000111/2013 — B7-0521/2013),
  - visti l'articolo 115, paragrafo 5, e l'articolo 110, paragrafo 2, del suo regolamento,
- A. considerando che il primo piano d'azione pluriennale in materia di giustizia elettronica europea copriva il periodo 2009-2013 e si proponeva di rendere la giustizia e il sistema giuridico più accessibili ai cittadini, nonché di migliorare la comprensione reciproca tra i professionisti legali e le amministrazioni, fornendo strumenti elettronici per l'informazione e la cooperazione;
- B. considerando che il portale europeo della giustizia elettronica è stato varato nel 2010;
- C. considerando che è giunto il momento di decidere in merito al piano d'azione in materia di giustizia elettronica per il periodo 2014-2018;
- D. considerando che il piano d'azione in materia di giustizia elettronica dovrebbe essere sviluppato sulla base di un accesso aperto e che tutti gli Stati membri dovrebbero essere incoraggiati a parteciparvi;
- E. considerando che la consapevolezza circa gli strumenti di giustizia civile dell'UE e le procedure transfrontaliere è relativamente bassa, e che il 73 % dei cittadini reputa necessaria l'adozione di misure aggiuntive che favoriscano l'accesso alla giustizia civile in altri Stati membri <sup>(1)</sup>;
1. ritiene che la giustizia elettronica sia uno strumento atto a consentire un maggiore accesso alle informazioni giuridiche e giudiziarie e ai procedimenti giudiziari e amministrativi, sia per i cittadini che per i professionisti del settore;
  2. è dell'avviso che la giustizia elettronica possa svolgere un ruolo importante per il rafforzamento della fiducia e della comprensione reciproche e, quindi, a sostegno del mutuo riconoscimento delle decisioni giudiziarie e amministrative, che rappresenta un principio fondamentale dell'ordinamento giuridico dell'Unione;
  3. fa presente che i sistemi di giustizia elettronica tendono, per loro natura, a ridurre i costi dei procedimenti giudiziari e amministrativi, in particolare grazie all'automazione dello scambio di informazioni, della notificazione di documenti e della traduzione di taluni atti procedurali; ritiene che ciò sia nell'interesse dei vari soggetti interessati nell'ambito del sistema giudiziario; reputa che, in base a considerazioni sul rapporto costi/efficacia, i progetti debbano continuare a essere volontari;
  4. accoglie con favore lo sviluppo di strumenti di giustizia elettronica volti ad agevolare l'utilizzo di determinati strumenti dell'UE, come l'ordine di pagamento europeo e il procedimento per le controversie di modesta entità, nonché di sistemi di informazione nel settore della giustizia e degli affari interni, segnatamente il sistema europeo di informazione sui casellari giudiziari (ECRIS) e il Sistema d'informazione Schengen (SIS) II;
  5. rileva l'importanza della giustizia elettronica per la messa a disposizione di moduli standard plurilingui e, quindi, per la riduzione della burocrazia transfrontaliera;
  6. chiede che venga fatto maggior ricorso alle applicazioni elettroniche, alla trasmissione elettronica dei documenti, alle videoconferenze e all'interconnessione dei registri giudiziari e amministrativi, al fine di ridurre ulteriormente i costi dei procedimenti giudiziari o quasi giudiziari;

---

<sup>(1)</sup> Commissione europea, *Speciale Eurobarometro 351* (Giustizia civile), ottobre 2010, domanda n. 3.

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

7. invita gli Stati membri e la Commissione a proseguire i lavori sulla cooperazione elettronica nel settore della giustizia, in particolare ampliando le applicazioni disponibili sul portale europeo della giustizia elettronica; ritiene che occorra dedicare la necessaria attenzione allo sviluppo di strumenti di apprendimento elettronico per la magistratura;
  8. segnala che il programma dell'UE sulla giustizia per il periodo 2014-2020 dovrebbe permettere il finanziamento di progetti di successo, europei e nazionali, nel settore della giustizia elettronica, i quali dovrebbero comportare un effettivo valore aggiunto europeo per i cittadini; ritiene che l'attività legislativa, i progetti in materia di giustizia elettronica e la programmazione finanziaria vadano razionalizzati;
  9. pone in evidenza l'importanza del portale europeo della giustizia elettronica ai fini della costruzione di una vera cultura giudiziaria europea, dal momento in cui esso contiene risorse online per la formazione giudiziaria e serve da strumento di gestione e interconnessione delle conoscenze;
  10. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione.
-

Mercoledì 23 ottobre 2013

P7\_TA(2013)0446

**Politica europea di vicinato: contribuire a un partenariato più forte — Posizione del PE sulle relazioni intermedie del 2012****Risoluzione del Parlamento europeo del 23 ottobre 2013 sulla politica europea di vicinato: verso un rafforzamento del partenariato. Posizione del Parlamento europeo sulle relazioni del 2012 (2013/2621(RSP))**

(2016/C 208/11)

*Il Parlamento europeo,*

- viste le comunicazioni della Commissione dell'11 marzo 2003 dal titolo «Europa ampliata — Prossimità: un nuovo contesto per le relazioni con i nostri vicini orientali e meridionali» (COM(2003)0104), del 12 maggio 2004 dal titolo «Politica europea di prossimità — documento di strategia» (COM(2004)0373), del 4 dicembre 2006 sullo sviluppo della politica europea di vicinato (COM(2006)0726), del 5 dicembre 2007 su una forte politica europea di vicinato (COM(2007)0774), del 3 dicembre 2008 sul partenariato orientale (COM(2008)0823), del 20 maggio 2008 dal titolo «Processo di Barcellona: Unione per il Mediterraneo» (COM(2008)0319), del 12 maggio 2010 sul bilancio della politica europea di vicinato (COM(2010)0207) e del 24 maggio 2011 dal titolo «Dialogo con i paesi del Sud del Mediterraneo per la migrazione, la mobilità e la sicurezza» (COM(2011)0292),
- viste le comunicazioni congiunte della Commissione europea e dell'Alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza del 20 marzo 2013 dal titolo «Politica europea di vicinato: contribuire a un partenariato più forte» (JOIN(2103)0004), del 25 maggio 2011 dal titolo «Una risposta nuova ad un vicinato in mutamento» (COM(2011)0303) e dell'8 marzo 2011 dal titolo «Un partenariato per la democrazia e la prosperità condivisa con il Mediterraneo meridionale» (COM(2011)0200),
- viste le conclusioni del Consiglio Affari esteri dell'Unione europea del 26 luglio 2010, del 20 giugno 2011 e del 22 luglio 2013 sulla politica europea di vicinato (PEV) e le conclusioni del Consiglio Affari esteri/Commercio dell'Unione europea del 26 settembre 2011 e del Consiglio europeo del 7 febbraio 2013,
- viste le comunicazioni congiunte della Commissione europea e dell'Alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza del 15 maggio 2012 dal titolo «Partenariato orientale: una roadmap fino al vertice dell'autunno 2013» (JOIN(2012)0013) e «Realizzazione di una nuova politica europea di vicinato» (JOIN(2012)0014 e i loro documenti di lavoro congiunti di accompagnamento dei servizi del 20 marzo 2013 («Relazioni regionali», SWD(2013)0085 e 0086),
- visto il regolamento (CE) n. 1638/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 2006, recante disposizioni generali che istituiscono uno strumento europeo di vicinato e partenariato <sup>(1)</sup>,
- vista la dichiarazione di Barcellona adottata in occasione della conferenza euro-mediterranea dei ministri degli Affari esteri tenutasi a Barcellona il 27 e 28 novembre 1995, che istituisce un partenariato euro-mediterraneo,
- vista la dichiarazione del vertice di Parigi per il Mediterraneo, tenutosi il 13 luglio 2008,
- vista la sua risoluzione del 20 maggio 2010 sull'Unione per il Mediterraneo <sup>(2)</sup>,
- visto il partenariato di Deauville varato dal G8 in occasione della riunione dei leader a Deauville nel maggio 2011, di cui fa parte l'UE,

<sup>(1)</sup> GU L 310 del 9.11.2006, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU C 161 E del 31.5.2011, pag. 126.

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

- viste le dichiarazioni congiunte del vertice di Praga per il partenariato orientale del 7 maggio 2009 e del vertice di Varsavia per il partenariato orientale del 29-30 settembre 2011,
- vista la dichiarazione congiunta dei ministri degli Affari esteri dei paesi del partenariato orientale del 23 luglio 2012, formulata in occasione della riunione tenutasi a Bruxelles,
- viste la decisione 2011/424/PESC del Consiglio, del 18 luglio 2011, relativa alla nomina di un rappresentante speciale dell'Unione europea per la regione del Mediterraneo meridionale <sup>(1)</sup> e la decisione 2011/518/PESC del Consiglio, del 25 agosto 2011, che nomina il rappresentante speciale dell'Unione europea per il Caucaso meridionale e la crisi in Georgia <sup>(2)</sup>,
- viste le sue risoluzioni del 7 aprile 2011 sulla revisione della politica europea di vicinato — dimensione orientale <sup>(3)</sup> e sulla revisione della politica europea di vicinato — dimensione meridionale <sup>(4)</sup>,
- vista la sua risoluzione del 14 dicembre 2011 sulla revisione della politica europea di vicinato <sup>(5)</sup>,
- vista la sua risoluzione del 23 maggio 2013 sul recupero dei beni da parte dei paesi della Primavera araba in transizione <sup>(6)</sup>,
- vista la sua raccomandazione del 12 settembre 2013 sulla politica dell'UE nei confronti della Bielorussia <sup>(7)</sup>,
- vista la sua risoluzione del 13 giugno 2013 sulla libertà della stampa e dei media nel mondo <sup>(8)</sup>,
- vista la sua risoluzione dell'11 dicembre 2012 «Una strategia di libertà digitale nella politica estera dell'UE» <sup>(9)</sup>,
- visto l'Atto costitutivo dell'Assemblea parlamentare Euronest del 3 maggio 2011 <sup>(10)</sup>,
- viste le conclusioni del vertice dei parlamenti euromediterranei (Marsiglia, 6-7 aprile 2013) e le conclusioni dell'assemblea parlamentare dell'Unione per il Mediterraneo e dell'assemblea Euronest,
- viste le sue risoluzioni recanti le raccomandazioni del Parlamento europeo al Consiglio, alla Commissione e al Servizio europeo per l'azione esterna sui negoziati degli accordi di associazione UE-Armenia <sup>(11)</sup>, UE-Azerbaigian <sup>(12)</sup>, UE-Repubblica moldova <sup>(13)</sup>, UE-Georgia <sup>(14)</sup> e UE-Ucraina <sup>(15)</sup>,
- viste le decisioni 2006/356/CE, 2005/690/CE, 2004/635/CE, 2002/357/CE, 2000/384/CE, 2000/204/CE e 98/238/CE, relative alla conclusione dell'accordo euromediterraneo che istituisce un'associazione tra la Comunità europea e i suoi Stati membri, da una parte e, rispettivamente, la Repubblica libanese, la Repubblica algerina democratica e popolare, la Repubblica araba d'Egitto, il Regno hashemita di Giordania, lo Stato d'Israele, il Regno del Marocco e la Repubblica tunisina, dall'altra,

<sup>(1)</sup> GU L 188 del 19.7.2011, pag. 24.

<sup>(2)</sup> GU L 221 del 27.8.2011, pag. 5.

<sup>(3)</sup> GU C 296 E del 2.10.2012, pag. 105.

<sup>(4)</sup> GU C 296 E del 2.10.2012, pag. 114.

<sup>(5)</sup> GU C 168 E del 14.6.2013, pag. 26.

<sup>(6)</sup> Testi approvati, P7\_TA(2013)0224.

<sup>(7)</sup> Testi approvati, P7\_TA(2013)0382.

<sup>(8)</sup> Testi approvati, P7\_TA(2013)0274.

<sup>(9)</sup> Testi approvati, P7\_TA(2012)0470.

<sup>(10)</sup> GU C 198 del 6.7.2011, pag. 4.

<sup>(11)</sup> GU C 258 E del 7.9.2013, pag. 44.

<sup>(12)</sup> GU C 258 E del 7.9.2013, pag. 36.

<sup>(13)</sup> GU C 51 E del 22.2.2013, pag. 108.

<sup>(14)</sup> GU C 153 E del 31.5.2013, pag. 137.

<sup>(15)</sup> GU C 165 E dell'11.6.2013, pag. 48.

Mercoledì 23 ottobre 2013

- vista la dichiarazione congiunta sul partenariato orientale dei ministri degli Affari esteri del Gruppo di Visegrad, dell'Irlanda e della Lituania, rilasciata a Cracovia il 17 maggio 2013,
  - viste le relazioni di lunga data dell'UE con i paesi del vicinato meridionale dell'Europa e i collegamenti storici, economici, politici e sociali di molti Stati membri dell'UE con i paesi di questa regione, e l'impegno dell'UE a continuare a mantenere rapporti quanto più stretti possibile, fornendo il supporto necessario, coerentemente con la più ampia politica europea di vicinato,
  - visto che le decisioni adottate in occasione del vertice sul Partenariato orientale di Vilnius possono essere cruciali per il futuro del partenariato orientale, motivo per cui è importante mantenere una prospettiva a lungo termine, andando oltre il vertice e assicurando un'ambiziosa politica di follow-up per la regione;
  - visto l'articolo 110, paragrafo 2, del suo regolamento,
- A. considerando che gli accordi di associazione non costituiscono un obiettivo fine a sé stesso ma sono uno strumento per promuovere una riforma profonda e sostenibile, una trasformazione sistemica e un maggiore avvicinamento all'Unione, ai suoi valori e alle sue norme fondanti; che la debita e tempestiva attuazione di tali riforme costituisce pertanto un criterio fondamentale per valutare la situazione nei paesi interessati;
- B. considerando che la politica europea di vicinato dovrebbe rafforzare il partenariato tra l'UE e i paesi e le società del vicinato, al fine di costruire e consolidare democrazie sane, perseguire una crescita economica sostenibile e gestire i legami transfrontalieri;
- C. considerando che la relazione privilegiata con i paesi limitrofi dell'Europa nel contesto della PEV è costruita su un impegno reciproco nei confronti di valori comuni (democrazia e diritti umani, Stato di diritto, buona governance, principi dell'economia di mercato e sviluppo sostenibile); che, a seguito della revisione della PEV, ci dovrebbe essere un forte accento sulla promozione di una democrazia radicata e sostenibile, accompagnata da uno sviluppo economico inclusivo;
- D. considerando che una democrazia funzionante, il rispetto dei diritti umani e lo Stato di diritto, sono pilastri fondamentali del partenariato dell'UE con i paesi limitrofi; che la costruzione di una democrazia radicata e sostenibile richiede un impegno forte e duraturo da parte dei governi a favore di elezioni libere ed eque, della libertà di associazione, di espressione e di riunione nonché di una stampa e mezzi d'informazione liberi, di uno Stato di diritto amministrato da una magistratura indipendente e del diritto al giusto processo, degli sforzi volti a contrastare la corruzione, a riformare il settore della sicurezza e dell'applicazione della legge (anche della polizia), e ad assumere un controllo democratico sulle forze armate e di sicurezza;
- E. considerando che la politica esterna dell'Unione deve essere coerente, in particolare con le sue politiche interne, evitando disparità di criteri; che la crisi economica e finanziaria non può giustificare una riduzione dell'impegno dell'Unione nei paesi vicini;
- F. considerando che le rivoluzioni nel mondo arabo costituiscono una pietra miliare nella storia moderna dei paesi del vicinato meridionale dell'Europa e nelle relazioni tra l'UE e tali paesi, e che l'attuazione in corso di un approccio differenziato basato sul principio di assistenza, in linea con i risultati e i progressi dei paesi partner («maggiori progressi, maggiori aiuti» e «minori progressi, minori aiuti»), dovrebbe essere valutato periodicamente nelle relazioni sui progressi compiuti, secondo criteri specifici e stimabili e in funzione delle loro esigenze; che una mancata e incoerente applicazione del principio «maggiori progressi, maggiori aiuti» può essere controproducente e compromettere l'intero processo, così come l'influenza e la credibilità dell'Unione;
- G. considerando che le manifestazioni popolari pacifiche cui si è assistito nel mondo arabo nel 2011 rivendicavano dignità ed esprimevano legittime aspirazioni democratiche e una forte richiesta di riforme istituzionali, politiche e sociali per conseguire una democrazia autentica, lottare contro la corruzione e il nepotismo, garantire il rispetto dello Stato di diritto, dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, ridurre le disuguaglianze sociali e creare condizioni economiche e sociali migliori; che, a distanza di due anni, i cittadini di diversi paesi del Mediterraneo vedono ancora violati i propri diritti umani e libertà fondamentali e sono confrontati a difficoltà economiche e disordini;
- H. considerando che la valutazione dei progressi compiuti dai paesi partner nel rispetto dei diritti umani e delle libertà fondamentali, nel processo democratico e nell'attuazione dello Stato di diritto, nonché nelle riforme sostenibili in ambito economico e nel settore pubblico deve basarsi su principi comuni generali e requisiti specifici per ogni paese, sulla base di indicatori e parametri di riferimento efficaci, chiari, trasparenti, oggettivi e misurabili e tenendo conto dei progressi complessivi e del livello di impegno nei confronti delle riforme;

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

- I. considerando che la promozione della democrazia e del rispetto dei diritti dell'uomo (in particolare dei diritti dei minori, delle donne e delle minoranze), della giustizia e dello Stato di diritto, delle libertà fondamentali (comprese la libertà di parola, di coscienza, di religione o credo e di associazione), di mezzi di comunicazione liberi e indipendenti (compreso l'accesso senza restrizioni all'informazione, alla comunicazione e a Internet), del rafforzamento della società civile, della sicurezza (includere la risoluzione pacifica dei conflitti e le relazioni di buon vicinato), della stabilità democratica e della prosperità, di un'equa distribuzione del reddito, della ricchezza e delle opportunità, della coesione sociale, della lotta alla corruzione e della promozione del buon governo e dello sviluppo sostenibile sono tutti principi fondanti e finalità dell'UE che devono sempre costituire valori comuni al centro della PEV;
- J. considerando che il rispetto per gli elementi fondamentali della democrazia costituisce un limite che non deve essere oltrepassato e una condizione di base per una più stretta associazione dei paesi del partenariato orientale con l'UE; che privare i cittadini del loro legittimo diritto di scelta del proprio governo ricorrendo a una giustizia selettiva, alla detenzione preventiva e incarcerando gli oppositori politici, senza lo svolgimento di elezioni libere ed eque, compromette quei principi fondamentali;
- K. considerando che l'obiettivo della PEV è quello di creare uno spazio di prosperità e buon vicinato, fondato sui valori dell'Unione e caratterizzato da relazioni strette e pacifiche di carattere regionale, di promuovere una democrazia radicata e sostenibile, lo Stato di diritto, riforme politiche ed economiche, un'economia sociale di mercato sostenibile nei paesi limitrofi dell'UE, creare una cerchia di paesi amici dell'Unione e promuovere le relazioni reciproche; che, pertanto, il principio guida fondamentale per valutare i progressi dovrebbe essere costituito dal contributo reciproco nei confronti della sicurezza, della solidarietà e della prosperità; condanna, a tal proposito, le conseguenze negative delle politiche di chiusura dei confini nello spazio di vicinato dell'UE, in particolare tra i paesi candidati all'adesione all'UE e al partenariato orientale;
- L. considerando che la dimensione multilaterale della PEV costituisce un'opportunità unica per riunire tutti i paesi e le parti interessate della regione al fine di conseguire progressi concreti e garantire la comprensione collaborando a progetti concreti a livello tecnico, che le assemblee parlamentari Euronest ed Euromed offrono un'altra occasione a livello politico per creare e approfondire una comprensione reciproca contribuendo a sviluppare le giovani democrazie in tali regioni; che la Conferenza delle autorità regionali e locali del partenariato orientale (CORLEAP) e l'Assemblea euromediterranea regionale e locale (ARLEM) svolgono entrambe un ruolo importante nel rafforzamento della democrazia attraverso la cooperazione economica, sociale e territoriale;
- M. considerando che la libertà della stampa e dei mezzi d'informazione nonché le libertà digitali sono sotto costante pressione in molti paesi della PEV; che il diritto alla libertà di espressione costituisce un diritto umano universale alla base della democrazia ed è fondamentale per il conseguimento di altri diritti; che i diritti e le libertà universali richiedono una tutela online e offline;
- N. considerando che l'UE ha rivisto la politica europea di vicinato nel 2011 onde fornire maggiore sostegno ai paesi partner nella costruzione di una democrazia radicata e sostenibile e per sostenere uno sviluppo economico inclusivo; che gli strumenti finanziari esterni dell'UE e in particolare lo strumento europeo di vicinato dovrebbero sostenere gli obiettivi della politica di vicinato; che occorre stabilire collegamenti forti e chiari tra il quadro programmatico e il sostegno fornito a titolo di tali strumenti;
- O. considerando che i progressi insoddisfacenti compiuti da numerosi paesi del partenariato orientale potrebbero derivare da dinamiche lente o inesistenti di cambiamento politico e sociale nei paesi partner, dalla «fatica» dell'Unione rispetto alla PEV, dall'incapacità di mostrare ai partner europei una prospettiva europea sufficientemente motivante, dalla crisi economica e finanziaria nonché dalla pressione della Russia e della sua offerta concorrente di integrazione nell'Unione euroasiatica;
- P. considerando che il vertice di Vilnius è una pietra miliare per l'evoluzione del partenariato orientale e una grande prova della capacità della politica di vicinato dell'UE di assicurare risultati tangibili;
- Q. considerando che, mentre gli accordi di associazione derivano dalla dimensione bilaterale del partenariato orientale, la componente multilaterale continua a costituire una dimensione fondamentale nello sviluppo di una buona cooperazione regionale basata su relazioni di buon vicinato; che purtroppo, a tal proposito, all'interno del partenariato orientale esistono numerose controversie territoriali irrisolte e a cui dovrebbero essere trovata una soluzione; che il Parlamento europeo sottoscrive pienamente i principi di sovranità, integrità territoriale e il diritto di autodeterminazione delle nazioni;



Mercoledì 23 ottobre 2013

- R. considerando, a tal proposito, che l'UE dovrebbe svolgere un ruolo più attivo nella risoluzione pacifica dei conflitti, inclusi quelli congelati, che rappresentano attualmente un ostacolo insormontabile al pieno sviluppo di relazioni di buon vicinato e di una cooperazione regionale nei paesi partner orientali e meridionali;
- S. considerando che l'assemblea parlamentare del partenariato orientale (Euronest) rimane un soggetto fondamentale per lo sviluppo della dimensione democratica e parlamentare del partenariato orientale, che consente la condivisione delle migliori pratiche nei metodi di lavoro parlamentari e che costituisce una piattaforma fondamentale per avvicinare i partner orientali all'UE, raggiungendo i cittadini;
1. accoglie positivamente la pubblicazione delle relazioni di avanzamento 2012 riguardanti i paesi meridionali e orientali della PEV, ma si rammarica che, nella maggior parte dei casi, tali relazioni e gli avvenimenti successivi delineino un quadro eterogeneo di progressi, stagnazione e recessione e illustrino la situazione nazionale senza valutare i programmi attuati dall'Unione o formulare raccomandazioni specifiche in materia di attribuzione dei fondi nell'ambito degli strumenti esterni dell'UE o dell'assistenza per la cooperazione allo sviluppo e della sua influenza sull'elaborazione delle politiche nei paesi partner; è del parere che le relazioni dovrebbero altresì valutare le tendenze, grazie alla presenza di dati relativi gli anni precedenti;
  2. sottolinea che, in conformità degli articoli 8 e 49 del trattato sull'Unione europea (TUE), tutti i paesi europei, compresi quelli interessati dal partenariato orientale, hanno la possibilità nel lungo termine di presentare domanda di adesione all'Unione europea;
  3. è fermamente convinto che il Parlamento dovrebbe partecipare pienamente all'attuazione della nuova PEV e agli adeguamenti del sostegno finanziario dell'UE, in particolare mediante atti delegati, e dovrebbe essere regolarmente informato in merito ai progressi delle riforme nei paesi partner e agli eventuali adeguamenti; deplora che non venga sempre consultato in merito alla stesura dei piani d'azione o informato sulla natura dei dibattiti; ritiene che la sua risoluzione costituisca parte integrante del quadro programmatico della PEV e chiede che ai deputati europei sia accordato lo status di osservatori, al fine di partecipare alle riunioni delle sottocommissioni per le politiche e per i diritti dell'uomo;
  4. si rammarica che i progressi compiuti dai paesi partner non siano sempre stati adeguati rispetto agli obiettivi concordati con l'UE; chiede una valutazione concreta dell'efficacia della PEV riveduta; invita a compiere maggiori sforzi per impiegare tutti gli strumenti e le politiche a disposizione dell'Unione in modo coerente nel quadro della PEV; chiede un'applicazione coerente dell'approccio differenziato e di quello basato su incentivi e del principio «maggiori progressi, maggiori aiuti», che costituisce la pietra miliare della PEV riveduta; chiede, se del caso, l'applicazione del principio «minori progressi, minori aiuti» per i paesi della PEV che non compiono sforzi sufficienti nella costruzione di una democrazia radicata e sostenibile e nell'attuazione delle riforme concordate; sottolinea che il sostegno di base dell'Unione deve altresì rispecchiare le esigenze dei partner in termini di sviluppo;
  5. sottolinea il ruolo importante della società civile nei processi di transizione e di riforma nonché del dialogo politico nei paesi del vicinato; invita l'UE a rafforzare la cooperazione con la società civile nei paesi del vicinato, offrendo loro assistenza mediante una serie di diversi strumenti di finanziamento;
  6. ritiene che il sostegno ai processi di transizione democratica dovrebbe incentrarsi sullo sviluppo della capacità istituzionale delle istituzioni democratiche, sul sostegno a tutti i partiti politici democratici, alla società civile e ai diritti delle donne e delle minoranze, nonché sull'ancoraggio nelle società dei paesi partner dello Stato di diritto, dei diritti umani e delle libertà fondamentali, in particolare la libertà di associazione, di espressione, di riunione e della stampa e dei mezzi di comunicazione; esorta l'Unione e gli Stati membri a potenziare i partenariati tra le varie organizzazioni e settori della società al fine di trasferire loro la titolarità del processo europeo di vicinato; ribadisce che ciò dovrebbe avvenire, tra l'altro, mediante la creazione di collegamenti orizzontali tra i diversi soggetti della società sulla base di partenariati di gemellaggio tra le organizzazioni della società civile (ONG, sindacati, organizzazioni imprenditoriali, mezzi di comunicazione, organizzazioni giovanili ecc.) e progetti di gemellaggio con le autorità e le amministrazioni nazionali (in particolare nel settore dell'istruzione);
  7. ritiene necessario intraprendere un'adeguata analisi di genere mediante le relazioni sui progressi; sottolinea la necessità di porre maggiore enfasi sul rafforzamento dei diritti sindacali e del lavoro, sull'integrazione della parità di genere e sulla collaborazione e il dialogo con le ONG, i sindacati e altre organizzazioni della società civile nella PEV riveduta;
  8. insiste sul rispetto dei diritti umani universali e delle libertà fondamentali come principio cardine della politica esterna dell'UE; ritiene che il sostegno alla società civile sia la chiave di volta della PEV riveduta e pertanto raccomanda che l'assistenza alla società civile, comprese le parti sociali, sia all'altezza delle sfide e che, a tal fine, sia posto in essere uno stretto coordinamento con il Fondo europeo per la democrazia;

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

9. sottolinea che le principali ONG hanno istituito piattaforme comuni sia per l'Unione per il Mediterraneo che per il partenariato orientale; è del parere che sia necessario consultare debitamente e tempestivamente tali forum della società civile per la stesura, l'attuazione e il monitoraggio dei piani d'azione della PEV;

10. ritiene che le strutture multilaterali della PEV debbano essere consolidate e sviluppate in materia più strategica; sostiene che la Commissione e il SEAE, considerata la centralità del «multilateralismo efficace» nella politica estera dell'Unione, debbano valutare se la componente multilaterale della PEV possa fungere da quadro per organizzare le relazioni politiche nell'Europa ampliata;

11. invita l'Unione a conferire maggiore visibilità ai progetti finanziati o sostenuti dalla PEV nei paesi partner e a impegnarsi più attivamente nei confronti della società al fine di migliorare l'immagine e l'accettazione dell'Unione fra i cittadini dei paesi della PEV, in particolare ricorrendo a campagne mediatiche e dimostrando il valore aggiunto della cooperazione con l'UE;

12. deplora i notevoli tagli alla rubrica 4 del QFP 2014-2020 rispetto alla proposta iniziale della Commissione; sottolinea che finanziamenti ambiziosi per il partenariato orientale sono decisivi al fine di conseguire maggiori progressi in materia di riforme, condividere le migliori pratiche nonché creare e/o mantenere democrazie funzionanti a pieno titolo nel vicinato orientale dell'UE, che costituiscono un interesse vitale dell'Unione; ritiene inoltre che occorra mantenere l'attuale equilibrio tra la dimensione orientale della politica europea di vicinato e quella meridionale, nel pieno rispetto dei principi di differenziazione e dell'approccio su misura applicati fino ad ora; insiste sul fatto che le autorità di bilancio competenti dovrebbero essere regolarmente aggiornate circa gli indicatori e gli orientamenti che caratterizzano il processo decisionale in relazione al sostegno al bilancio e che il Parlamento europeo dovrebbe essere coinvolto nel processo di concessione o revoca delle assegnazioni risultanti dall'applicazione dei principi «maggiori progressi, maggiori aiuti» e «minori progressi, minori aiuti»;

13. sottolinea che la libertà di espressione, il pluralismo e l'indipendenza dei mezzi di comunicazione costituiscono i fondamenti della democrazia; sottolinea pertanto l'importanza del sostegno dell'UE a mezzi d'informazione del servizio pubblico indipendenti, sostenibili e responsabili che trasmettano contenuti di qualità, pluralistici e diversificati, tenendo presente che un servizio pubblico d'informazione libero e indipendente assume sempre un ruolo determinante ai fini del rafforzamento della democrazia, assicurando il massimo coinvolgimento della società civile negli affari pubblici e fornendo ai cittadini gli strumenti necessari per percorrere il cammino verso la democrazia;

14. riconosce l'importanza fondamentale di elezioni libere e regolari per la transizione democratica e sottolinea il ruolo dei mezzi di comunicazione indipendenti, in particolare i mezzi d'informazione del servizio pubblico, per lo svolgimento trasparente, credibile e democratico del processo elettorale; invita la Commissione e il SEAE a mantenere e, laddove possibile, rafforzare il loro sostegno allo svolgimento democratico delle prossime elezioni nei paesi partner, oltre a rafforzare la libertà e il pluralismo dei mezzi di comunicazione;

**Partenariato orientale**

15. raccomanda all'Unione di: a) rafforzare l'applicazione del principio «maggiori progressi, maggiori aiuti» e promuoverlo mediante una concorrenza e una cooperazione positiva tra i paesi partner, esprimendo il sostegno necessario ai paesi del partenariato orientale che devono far fronte alla pressione dei paesi terzi nell'attuazione dell'acquis dell'UE; b) adottare un approccio duplice, mostrandosi esigente nei confronti dei governi del partenariato orientale e, allo stesso tempo, aperta, generosa e accessibile nei confronti dei cittadini dei paesi partner; c) incoraggiare tali cittadini a promuovere i valori universali su cui si fonda l'UE, in particolare la democrazia, lo Stato di diritto, il rispetto dei diritti umani e le libertà fondamentali, impegnandosi a promuoverli per farne così la fonte principale di trasformazione del potere normativo; d) definire una strategia a lungo termine di promozione dei valori europei che comprenda cambiamenti interni e le aspirazioni di tali società alla libertà e alla prosperità; e) decentralizzare il partenariato orientale coinvolgendo soggetti pubblici di entrambe le parti e offrendo loro la titolarità mediante partenariati orizzontali e gemellaggi, accompagnati da una maggiore mobilità, contatti diretti tra le persone, agevolazioni per il rilascio dei visti e la prospettiva di un regime di esenzione dal visto, per il quale si dovrebbe adottare un approccio che predilige i paesi vicini; f) siglare o firmare accordi di associazione e giungere alla loro rapida entrata in vigore, prima su base provvisoria e successivamente a pieno regime, prima del termine dell'attuale mandato del Parlamento europeo e della Commissione, a condizione che siano rispettati tutte le condizioni e i requisiti necessari; g) astenersi dall'utilizzo della forza o dalla minaccia di farne uso per risolvere le controversie nella regione, sottolineando che l'unico modo possibile per risolvere i conflitti nella regione è avviare negoziati in formati accettati a livello internazionale, sulla base dei principi del diritto internazionale;

16. rammenta la sua posizione secondo cui l'occupazione da parte di un paese del partenariato orientale del territorio di un altro paese viola i principi e gli obiettivi fondamentali del partenariato e che la risoluzione del conflitto del Nagorno-Karabakh dovrebbe essere conforme alle risoluzioni del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite n. 822, 853, 874 e 884 del 1993 e ai principi fondamentali del gruppo di Minsk dell'Organizzazione per la sicurezza e la cooperazione in Europa (OSCE) sanciti nella dichiarazione comune dell'Aquila del 10 luglio 2009;

Mercoledì 23 ottobre 2013

17. si rammarica del fatto che, con l'avvicinarsi del vertice del partenariato orientale di Vilnius, aumentino i diversi tipi di pressione sui paesi del partenariato orientale; considera tale pressione inaccettabile e invita la Russia ad astenersi da qualsiasi azione che sia chiaramente in contrasto con i principi di Helsinki; sottolinea con forza che le libere scelte dei paesi del partenariato orientale non dovrebbero comportare per essi conseguenze quali, ad esempio, misure commerciali, politiche in materia di visti, limitazioni alla mobilità dei lavoratori, interferenze nei conflitti congelati; invita la Commissione e il Servizio europeo per l'azione esterna (SEAE) a considerare tali deprecabili sviluppi oltre la dimensione puramente commerciale, intervenendo pertanto in difesa dei partner dell'Unione, inviando un forte messaggio di sostegno alle aspirazioni e alle scelte europee di tutti i paesi del partenariato orientale; sottolinea tuttavia che gli accordi di associazione e gli accordi di libero scambio globali e approfonditi costituiscono un modello di riforme vantaggiose per tutti;

18. mantiene il suo impegno a favore dell'ulteriore sviluppo dell'Assemblea parlamentare Euronest in quanto forum importante per la cooperazione interparlamentare multilaterale con i paesi del partenariato orientale; deplora i tagli proposti nelle linee di bilancio della politica europea di vicinato nell'ambito del quadro finanziario pluriennale 2014-2020, in quanto dette linee mirano a prestare un sostegno più solido alle azioni e ai progetti legati alla costruzione della democrazia, allo Stato di diritto e alla promozione dei diritti umani;

19. sottolinea che l'abolizione dei requisiti in materia di visti rappresenterebbe un gesto importante nei confronti delle popolazioni dei paesi del partenariato orientale e contribuirebbe effettivamente al loro avvicinamento agli Stati membri dell'UE;

20. considera la pubblicazione della roadmap del partenariato orientale 2012-2013 il primo passo verso lo sviluppo di strumenti di monitoraggio migliori; invita la Commissione e il SEAE a sviluppare ulteriormente adeguati meccanismi di controllo volti a valutare i risultati e le realizzazioni dei paesi della PEV e a definire obiettivi chiari e quantificabili;

21. raccomanda ai paesi del partenariato orientale di: a) riequilibrare e moltiplicare gli sforzi per il rispetto dei criteri politici, giuridici ed economici; b) ancorare nelle loro società i valori fondamentali della democrazia, lo Stato di diritto, i diritti umani, la parità di genere e la lotta alla corruzione; c) promuovere maggiormente il cambiamento sociale, i processi di riforma e il miglioramento sistemico delle norme pubbliche e dell'amministrazione, considerando l'integrazione europea come una scelta strategica di lungo termine e non semplicemente un impegno economico e amministrativo; d) colmare il divario tra retorica e azione concreta; e) prestare maggiore attenzione alla struttura multilaterale del partenariato orientale e all'apprendimento mediante le migliori pratiche; f) applicare ai conflitti regionali lo spirito e gli insegnamenti tratti dall'esperienza storica dell'integrazione europea e rafforzare la cooperazione reciproca in ambito politico, economico e regionale, dato che è opportuno risolvere pacificamente le questioni bilaterali e che le relazioni di buon vicinato così come la cooperazione regionale costituiscono elementi fondamentali del partenariato orientale; g) coinvolgere i cittadini e i soggetti pubblici in partenariati orizzontali e gemellaggi con omologhi dell'Unione nonché mantenere il contatto con la società civile e le generazioni più giovani in quanto soggetti fondamentali per il cambiamento; h) astenersi dall'utilizzo della forza o dalla minaccia di farne uso per risolvere le controversie nella regione, sottolineando che l'unico modo possibile per risolvere i conflitti nella regione è avviare negoziati in formati accettati a livello internazionale, sulla base dei principi del diritto internazionale;

22. esprime preoccupazione circa le azioni della Russia volte a dissuadere i paesi partner dal formare un'associazione politica ed economica con l'UE; ribadisce il diritto sovrano di ciascuno Stato di scegliere le proprie alleanze politiche e commerciali; ritiene inoltre che la progressiva integrazione con l'UE dei paesi partner sia del tutto coerente con la loro ricerca di relazioni cordiali con la Russia; rifiuta l'idea di un gioco a somma zero quale paradigma delle relazioni dell'Unione europea e della Russia con i paesi partner;

23. ribadisce che occorre adoperarsi onde garantire stabilità e sicurezza a livello regionale, aspetti necessari per centrare gli obiettivi del partenariato orientale, anche nel contesto di un'ulteriore integrazione con l'UE; esorta a compiere ulteriori sforzi al fine di conseguire progressi per risolvere i conflitti territoriali in Georgia, Azerbaigian, Armenia e Moldavia;

24. rammenta che un impegno a favore di accordi di associazione/accordi di libero scambio globali e approfonditi preclude eventuali altre forme di partecipazione simultanea all'unione doganale;

25. invita gli Stati membri e i partner dell'Europa orientale a rivedere le relative politiche in materia di esportazioni di armi nella regione, nell'ottica di concludere accordi sul disarmo e sulla smilitarizzazione delle aree di conflitto; invita la Russia ad adempiere agli accordi in maniera costruttiva, rispettando pienamente la sovranità dei paesi della regione e astenendosi da eventuali azioni che comprometterebbero la stabilità regionale;

26. evidenzia che l'UE e i partner dell'Europa orientale affrontano sfide politiche comuni per garantire l'approvvigionamento energetico affidabile e sicuro; ricorda che la cooperazione in materia di sicurezza energetica costituisce chiaramente una priorità nel quadro del partenariato orientale e della PEV per il periodo 2014-2020; auspica

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

che il terzo vertice del partenariato orientale di Vilnius fornisca un impulso alla cooperazione rafforzata nel settore dell'energia e che rafforzi la sicurezza energetica per entrambe le parti;

27. rammenta che il trattato della Comunità dell'energia pone le basi per l'istituzione di un mercato regionale dell'energia pienamente integrato, che favorisca la crescita, gli investimenti e un quadro normativo stabile; raccomanda a tal fine di prorogare tale trattato oltre il 2016, adeguando nel contempo il relativo processo decisionale alle sfide future, in particolare istituendo meccanismi di controllo giuridico per affrontare il problema di un'applicazione lacunosa dell'acquis nonché meccanismi di solidarietà; plaude alla domanda di adesione alla Comunità dell'energia presentata dalla Georgia, che diventerebbe il terzo paese del partenariato orientale ad aderirvi, dopo l'Ucraina e la Moldova; chiede un ulteriore ampliamento della Comunità dell'energia attraverso la PEV, conformemente agli obiettivi della Comunità dell'energia, sulla base dell'interesse reciproco; sottolinea che l'integrazione normativa dovrebbe essere in linea con investimenti comuni a favore della capacità e delle infrastrutture di interconnessione, dell'energia rinnovabile, dell'efficienza energetica e delle nuove tecnologie; pone l'accento sull'importanza cruciale ricoperta dall'ulteriore diversificazione degli approvvigionamenti e delle rotte di transito;

28. chiede l'introduzione di una clausola di sicurezza energetica in tutti gli accordi con i paesi del partenariato orientale al fine di assicurare il pieno rispetto delle leggi del mercato energetico interno dell'UE, l'inclusione in detti accordi di un meccanismo di allarme rapido onde garantire una valutazione tempestiva dei potenziali rischi e problemi connessi al transito e all'approvvigionamento dell'energia proveniente da paesi terzi come pure l'istituzione di un quadro comune di assistenza reciproca, solidarietà e risoluzione delle controversie;

#### **Armenia**

29. prende atto dei progressi compiuti in materia di norme democratiche e di rispetto dei requisiti degli accordi di associazione, ma riconosce che devono ancora essere affrontate le persistenti carenze in ambito democratico; riconosce il fatto che andrebbero realizzati ulteriori progressi per quanto concerne le riforme della governance, in particolare l'applicazione della legge, i settori della giustizia e la lotta alla corruzione; si rammarica dell'ultima iniziativa del Presidente dell'Armenia, che si è impegnato per un'unione doganale; ricorda alle autorità armene che una politica di questo tipo non è compatibile con l'accordo di associazione; deplora, a questo proposito, il fatto che tale scelta sia stata compiuta senza un vero e proprio controllo parlamentare né un dibattito franco e trasparente in seno alla società armena; auspica, a tale riguardo, che l'Armenia prosegua con le riforme connesse all'UE, la cui attuazione potrebbe portare alla prosperità economica del paese nonché contribuire a risolvere i problemi socio-economici e politici tuttora persistenti nel paese; chiede che si persegua una cooperazione con l'UE alla quale l'UE è disponibile;

30. plaude all'attuazione in Armenia di sane politiche macroeconomiche e di riforme strutturali nonché agli altri progressi realizzati nel conseguire gli obiettivi del piano d'azione;

#### **Azerbaijan**

31. si rammarica del persistere di una visione poco chiara e di esitazioni in merito alla questione relativa alla prosecuzione degli accordi di associazione da parte dell'Azerbaijan; evidenzia il potenziale economico delle relazioni UE-Azerbaijan; è tuttavia preoccupato per le carenze in materia di democrazia, Stato di diritto e diritti umani nel paese; insiste, pertanto, affinché l'Azerbaijan dimostri il proprio impegno potenziando le norme pertinenti, compresa la libertà di parola e di associazione, permettendo all'opposizione democratica di godere dei propri diritti; ribadisce, a tale proposito, che il rilascio dei prigionieri politici e la fine delle persecuzioni di attivisti politici, difensori dei diritti umani e giornalisti rappresentano i presupposti necessari per eventuali accordi con l'Azerbaijan relativi al partenariato strategico per la modernizzazione;

32. si rammarica del fatto che, stando alle conclusioni della missione a lungo termine dell'ODIHR, le recenti elezioni presidenziali tenutesi il 9 ottobre 2013 non abbiano, nemmeno in questo caso, soddisfatto gli standard dell'OSCE, essendo state imposte restrizioni alla libertà di riunione e di espressione; chiede, in tale ottica, alle autorità azere di affrontare e attuare rapidamente tutte le raccomandazioni incluse nell'attuale relazione e in quelle passate elaborate dall'ODIHR/OSCE; chiede il rilascio immediato e incondizionato dei 14 politici dell'opposizione, giornalisti e attivisti per i diritti umani azeri, imprigionati negli ultimi mesi, tra cui Tofiq Yaqublu e Ilgar Mammadov<sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> Risoluzione del Parlamento europeo del 13 giugno 2013 sull'Azerbaijan: il caso di Ilgar Mammadov (Testi approvati, P7\_TA(2013)0285).

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Bielorussia**

33. deplora l'inaccettabile situazione di stagnazione per quanto riguarda i diritti umani, la democrazia e i prigionieri politici e la mancanza di progressi nel rispetto dei valori e delle norme promosse dall'Unione; ribadisce la necessità di un impegno critico e di una condizionalità rigorosa da parte dell'Unione, insieme a un atteggiamento più generoso e aperto verso la società civile e le ONG, da sostenere al fine di realizzare e monitorare le riforme; sollecita le autorità bielorusse a partecipare al dialogo sulla modernizzazione nonché ad avviare negoziati con l'UE sugli accordi in materia di agevolazioni per il rilascio dei visti e di riammissione onde promuovere i contatti interpersonali;

34. invita le autorità bielorusse a sfruttare l'occasione della Presidenza lituana e del vertice del partenariato orientale di Vilnius quali ulteriori opportunità per migliorare le relazioni con l'UE, non appena saranno stati rilasciati tutti i prigionieri politici, al fine di riavviare il dialogo politico in materia, fra l'altro, di riforme democratiche, elezioni libere e regolari, rispetto dello Stato di diritto, dei diritti umani e delle libertà fondamentali, e impegno nei confronti dell'opposizione e della società civile, a condizione che le autorità bielorusse dimostrino di rispettare questi valori fondamentali;

35. ribadisce la disponibilità dell'UE a migliorare i rapporti con il governo bielorusso non appena le sue autorità si saranno impegnate a perseguire un programma stabilito congiuntamente, in cui figurino il rispetto dei principi democratici, dei diritti umani e delle libertà fondamentali attraverso, tra le altre cose, il rilascio incondizionato e la riabilitazione di tutti i prigionieri politici; sottolinea tuttavia che ogni eventuale impegno è soggetto a una rigorosa condizionalità;

36. sottolinea la particolare necessità di rafforzare ulteriormente il sostegno finanziario ai media indipendenti bielorusi;

**Georgia**

37. riconosce i progressi compiuti negli ultimi anni nella modernizzazione del paese e nel rispetto dei requisiti dell'accordo di associazione, nonché dello sforzo profuso dalle autorità per combattere la corruzione; accoglie con favore l'esemplare trasferimento pacifico dei poteri dopo le elezioni parlamentari democratiche; rileva, tuttavia, con preoccupazione, le carenze che ancora persistono nell'applicazione di standard democratici; sottolinea, a tale proposito, la necessità di ulteriori miglioramenti e riforme volti a realizzare un potere giudiziario indipendente e imparziale e un efficace sistema di giustizia penale, nonché un sistema elettorale non discriminatorio e il rispetto dei diritti delle minoranze; prende atto delle inchieste giudiziarie in corso che colpiscono esponenti di primo piano dell'opposizione, tra cui Vano Merabishvili, e chiede il pieno rispetto delle norme europee; sostiene gli sforzi intrapresi dal governo georgiano per ridurre le tensioni con la Russia, pur mantenendo l'orientamento filo-europeo del paese; ribadisce il fermo sostegno dell'UE all'integrità territoriale della Georgia

38. incoraggia la firma dell'accordo di associazione, compreso il DCFTA in occasione del vertice di Vilnius e la rapida conclusione del piano d'azione sulla liberalizzazione dei visti; ritiene che la firma dell'accordo di associazione debba essere subordinata a progressi tangibili da parte delle autorità georgiane in materia di Stato di diritto e democrazia, nonché al rispetto delle norme europee nelle prossime elezioni presidenziali; riconosce che l'attuazione dell'accordo di associazione, il libero scambio e l'introduzione dell'esenzione dal visto avranno un impatto rilevante sul processo di riforma in Georgia;

39. invita la Commissione ad applicare detta regola di condizionalità, impostando una serie di parametri di riferimento in base ai quali misurare tale progresso;

40. sottolinea che le elezioni presidenziali che si terranno il 27 ottobre 2013, e che quindi avverranno in concomitanza con la chiusura dei negoziati con l'UE sull'AA, costituiranno un banco di prova per stabilire se la Georgia è disposta ad applicare le norme in materia di democrazia e Stato di diritto, consentendo all'opposizione di partecipare con piena libertà alle elezioni e ai media liberi e indipendenti di coprire la campagna senza alcuna interferenza da parte delle autorità;

41. sottolinea che la Georgia non dovrebbe rinunciare alle sue aspirazioni europee e che dovrebbe resistere alle pressioni ad abbandonare l'associazione con l'Unione europea;

**Moldova**

42. accoglie con favore la determinazione politica di adempiere ai requisiti dell'accordo di associazione, compreso il DCFTA, così come il piano d'azione sulla liberalizzazione dei visti e i progressi per quanto riguarda la sigla del progetto di gasdotto Iasi-Ungheni; loda gli sforzi di modernizzazione avviati nel paese, in particolare l'aumento della spesa destinata all'istruzione; chiede una conclusione tempestiva dell'accordo e il completamento di tutti i passi necessari per la sua attuazione in tempi stretti; è, tuttavia, consapevole della debolezza delle istituzioni democratiche e della necessità di un loro

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

costante rafforzamento; incoraggia il governo della Moldova a continuare ad adoperarsi per l'attuazione delle misure necessarie; ritiene che la stabilità politica e un consenso duraturo sulle riforme, soprattutto per quanto riguarda lo Stato di diritto e l'indipendenza dalle istituzioni statali, siano di fondamentale importanza ai fini delle aspirazioni europee della Moldova;

43. incoraggia la ratifica dell'accordo di associazione, compreso il DCFTA, in occasione del vertice di Vilnius ed auspica una rapida conclusione del dialogo sui visti; riconosce l'importanza dell'impatto dell'attuazione dell'accordo di associazione, del libero scambio e dell'esenzione dal visto sul processo di riforma in Moldova; osserva, a questo proposito, che le ultime crisi politiche hanno messo in evidenza la fragilità del processo di democratizzazione condotto finora e sottolinea la necessità di lavorare alla creazione di istituzioni democratiche indipendenti realmente credibili;

44. raccomanda di procedere rapidamente con la firma, nel prossimo futuro (dopo il vertice di Vilnius) dell'accordo di associazione, qualora venga mantenuta l'attuale compatibilità con i requisiti;

45. accoglie con favore la proposta della Commissione volta a liberalizzare integralmente le importazioni di vini dalla Moldova e auspica che la rapida attuazione della proposta possa contribuire a compensare le conseguenze negative del divieto di importazione russo nei confronti dei vini moldavi;

46. accoglie con favore il varo di un nuovo gasdotto tra la Romania e la Moldova, e incoraggia la continuazione degli sforzi in tal senso e la resistenza alle pressioni esercitate dalla Russia affinché l'accordo di associazione sia abbandonato;

**Ucraina**

47. accoglie con favore il dialogo in corso tra l'Ucraina e l'UE e la loro ambizione comune di firmare un accordo di associazione al vertice del partenariato orientale che si terrà a Vilnius il 28 e il 29 novembre 2013;

48. incoraggia le autorità ucraine a compiere ulteriori progressi quanto al rispetto dei requisiti dell'accordo di associazione, conformemente alle conclusioni del Consiglio del 10 dicembre 2012 e alla risoluzione del Parlamento del 13 dicembre 2012 sulla situazione in Ucraina <sup>(1)</sup>, nonché ad affrontare le questioni in sospeso relative alla giustizia selettiva e alla riforma elettorale e giudiziaria; accoglie, tuttavia, con favore i recenti impegni assunti sia dal Presidente Yanukovytsch che dai leader dell'opposizione a procedere al varo degli atti giuridici necessari attraverso la Verkhovna Rada e attende che tali promesse siano mantenute ben prima del vertice di Vilnius; riconosce i progressi compiuti finora, ma sottolinea che sono necessarie ulteriori riforme, in particolare le riforme in seno alla Procura, encomia il lavoro della missione di monitoraggio del Parlamento europeo in Ucraina e si compiace della proroga del suo mandato fino al 12 novembre 2013; auspica e confida nel fatto che ciò condurrà, a breve, a una soluzione reciprocamente accettabile del caso di Yulia Tymoshenko, sulla base dell'appello di Pat Cox e Aleksander Kwaśniewski al presidente dell'Ucraina;

49. riconosce le aspirazioni europee dell'Ucraina e ribadisce la sua opinione che l'approfondimento delle relazioni tra l'UE e l'Ucraina e il fatto di offrire all'Ucraina una prospettiva europea siano di grande importanza e nell'interesse di entrambe le parti;

50. raccomanda al Consiglio di firmare l'accordo di associazione tra l'UE e i suoi Stati membri, da una parte, e l'Ucraina, dall'altra, qualora le condizioni richieste, come formalmente definite dal Consiglio Affari esteri del 10 dicembre 2012 e sostenute dalla risoluzione del Parlamento del 13 dicembre 2012, siano soddisfatte; esprime la propria approvazione, subordinata ai requisiti di cui sopra, in merito alla decisione del Consiglio concernente l'applicazione provvisoria dell'accordo di associazione UE-Ucraina immediatamente al momento della firma; dichiara la propria intenzione, qualora tutti i requisiti siano soddisfatti e si proceda alla firma, di avviare la piena ratifica dell'accordo di associazione UE-Ucraina nell'ambito della presente legislatura;

51. condanna le recenti sanzioni commerciali adottate dalla Russia nei confronti delle esportazioni ucraine allo scopo di esercitare pressioni sull'Ucraina affinché rinunci a firmare l'accordo di associazione con l'UE; chiede alla Russia di non imporre siffatte sanzioni e di astenersi dall'esercitare indebite ingerenze politiche e pressioni;

**Il vicinato meridionale**

52. esprime preoccupazione per le difficoltà incontrate dai paesi del Sud del Mediterraneo a superare le sfide poste dalle loro transizioni democratiche;

---

<sup>(1)</sup> Testi approvati, P7\_TA(2012)0507.

Mercoledì 23 ottobre 2013

53. sottolinea l'importanza cruciale dell'assistenza giuridica e tecnica fornita dall'Unione e dagli Stati membri alle autorità dei paesi della Primavera araba in transizione, impegnate nel recupero dei beni al fine di ottenere risultati concreti;
54. accoglie con favore il successo della sua iniziativa di convocare delle task force per la Tunisia, la Giordania e l'Egitto e sottolinea che le riunioni tra soggetti del settore privato, autorità pubbliche e organizzazioni internazionali dovrebbero garantire una maggiore inclusione della società civile e delle ONG e produrre risultati tangibili, a condizione che le situazioni politiche consentano maggiori cooperazione economica ed integrazione; propone di vagliare la possibilità di estendere questa iniziativa ad altri paesi della regione;
55. è del parere che il successo della transizione a una democrazia sostenibile debba costituire la priorità dell'Unione per quanto riguarda il suo vicinato meridionale e invita le istituzioni dell'UE e gli Stati membri ad aumentare il loro sostegno in tal senso;
56. raccomanda che l'Unione mantenga e, se del caso, rafforzi il suo impegno a sostenere le transizioni nei paesi partner meridionali, concentrandosi sulla trasformazione democratica, un partenariato con le persone e la società civile, e una crescita economica sostenibile e inclusiva;
57. rammenta che la giustizia sociale e il miglioramento della qualità della vita sono elementi cruciali delle transizioni attualmente in corso nei paesi del vicinato meridionale; esprime viva preoccupazione per la situazione dell'occupazione, in particolare tra i giovani, ed esorta la Commissione a sostenere politiche del lavoro efficaci;
58. osserva che il numero degli studenti provenienti dai paesi del vicinato meridionale che partecipano ai programmi Tempus ed Erasmus Mundus è decisamente esiguo, malgrado i finanziamenti supplementari assegnati a tali programmi nel 2012; ribadisce la sua richiesta alla Commissione di istituire un programma Leonardo da Vinci euromediterraneo, destinato a favorire la mobilità di giovani apprendisti desiderosi di acquisire una formazione professionale all'estero, contribuendo in tal modo alla lotta contro la disoccupazione giovanile, che è un fenomeno endemico nel Mediterraneo meridionale;
59. invita l'Unione e gli Stati membri ad attuare una politica di mobilità concreta ed efficace nei confronti dei paesi del vicinato meridionale, in particolare firmando contestualmente accordi di liberalizzazione dei visti e accordi di riammissione analoghi a quelli sottoscritti con la maggioranza dei paesi del partenariato orientale; sottolinea, a tale proposito, l'importanza di intensificare la mobilità e la cooperazione nel settore dell'istruzione accademica e della formazione professionale, ampliando e rafforzando i programmi esistenti e la mobilità degli studenti, dei laureati, degli insegnanti e dei docenti e promuovendo scambi tra gli istituti di istruzione superiore e di formazione professionale, come pure partenariati pubblico-privati nel campo della ricerca e dell'imprenditoria; ritiene fondamentale sviluppare procedure più agevoli per il rilascio dei visti a coloro che partecipano a tali programmi; invita l'UE a sviluppare una strategia ragionevole e onnicomprensiva che coinvolga il SEAE, la Commissione, gli Stati membri e i partner del vicinato meridionale per affrontare i problemi della migrazione e della protezione dei rifugiati e dei richiedenti asilo provenienti dal vicinato meridionale, soprattutto in considerazione della Primavera araba e del protrarsi dell'instabilità nell'Africa settentrionale;
60. rammenta che è importante che le istituzioni dell'Unione e gli Stati membri dimostrino la forte volontà politica di partecipare attivamente alla risoluzione dei conflitti nella regione, con particolare riferimento al conflitto israelo-palestinese, in modo che cessino di rappresentare un ostacolo all'attuazione della PEV;
61. considera prioritario il sostegno ai paesi partner per lo sviluppo e il finanziamento di progetti in materia di politica regionale e per l'inclusione delle enclavi regionali; raccomanda a tal proposito di adottare misure che sfruttino l'esperienza dell'Unione nella gestione dei fondi regionali europei ai fini dello sviluppo delle competenze sia dei paesi partner sia del Segretariato dell'Unione per il Mediterraneo;
62. ritiene urgentemente necessario promuovere progetti di sviluppo socioeconomico sostenibile e inclusivo e di integrazione nel Maghreb, onde agevolare la circolazione di beni, servizi, capitali e persone; rammenta che il conflitto nel Sahara occidentale è un importante ostacolo all'integrazione della regione; invita l'Algeria e il Marocco a instaurare un partenariato attivo in grado di rispondere alle sfide regionali, tra cui il conflitto nel Sahara occidentale; accoglie favorevolmente, in tale contesto, l'adozione della comunicazione congiunta dell'alto rappresentante e della Commissione europea del dicembre 2012, che contiene proposte per sostenere gli sforzi dei cinque paesi del Maghreb volti a intensificare la cooperazione e approfondire l'integrazione regionale; si compiace del fatto che l'Unione abbia assunto la copresidenza per la sponda settentrionale dell'Unione per il Mediterraneo e si attende che promuova la coerenza, il coordinamento globale e l'efficacia delle politiche, con particolare riferimento ai progetti che ricevono finanziamenti;

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

63. esorta tutte le parti coinvolte nel conflitto ad adoperarsi al fine di raggiungere una soluzione politica giusta, pacifica, duratura e accettabile per entrambe le parti in relazione al Sahara occidentale, in conformità delle pertinenti risoluzioni delle Nazioni Unite, comprese quelle che prevedono l'autodeterminazione; sottolinea l'importanza di garantire i diritti umani per il popolo saharawi e la necessità di affrontare le problematiche connesse a tali diritti nel Sahara occidentale e nei campi di Tindouf, anche per quanto riguarda i diritti dei prigionieri politici saharawi che non hanno goduto di un processo equo e che dovrebbero essere rilasciati;

64. sottolinea l'importanza dell'Unione per il Mediterraneo quale strumento per l'istituzionalizzazione delle relazioni con il vicinato meridionale; mette in evidenza il ruolo significativo delle prossime riunioni ministeriali al fine di rafforzare il partenariato euromediterraneo e far avanzare i progetti comuni;

65. ribadisce che, per quanto riguarda il partenariato meridionale, l'obiettivo consiste nell'avvicinare le due sponde del Mediterraneo per costruire uno spazio di pace, democrazia, sicurezza e prosperità per i loro 800 milioni di abitanti e nel fornire all'UE e ai suoi partner un quadro bilaterale e multilaterale efficace che permetta loro di superare le sfide democratiche, sociali ed economiche, promuovere l'integrazione regionale, soprattutto commerciale, e garantire il loro sviluppo a vantaggio di tutti, nonché nell'aiutare i partner a costruire Stati democratici, pluralistici e laici, in particolare attraverso programmi di sviluppo della capacità istituzionale, elaborando al contempo accordi ambiziosi, equilibrati e reciprocamente vantaggiosi sugli scambi di beni e servizi, previa realizzazione delle corrispondenti valutazioni di impatto in grado di portare all'istituzione di zone DCFTA; ritiene che ciò costituirà certamente il primo passo verso un grande «spazio economico euromediterraneo» e che potrebbe altresì contribuire ad alleviare i problemi economici dei nostri partner del vicinato meridionale e facilitare l'integrazione Sud-Sud;

66. sottolinea che il sostegno al processo di restituzione dei beni sottratti dai precedenti dittatori e dai loro regimi costituisce un imperativo morale per l'Unione; ritiene che il recupero dei beni sia una questione squisitamente politica in virtù del suo valore simbolico e che sia necessario un ripristino della responsabilità in uno spirito di democrazia e di legalità; osserva che il recupero dei beni deve costituire un impegno politico fondamentale dell'Unione nel quadro del suo partenariato con i paesi del vicinato meridionale; ribadisce la necessità di istituire un meccanismo dell'UE finalizzato a prestare assistenza giuridica ai paesi del vicinato meridionale nel processo di recupero dei beni;

67. invita la Commissione, il SEAE e gli Stati membri ad adoperarsi maggiormente per incoraggiare i paesi della regione a integrare nella loro legislazione disposizioni chiare e ad attuare programmi allo scopo di garantire i diritti delle donne, la loro partecipazione al processo decisionale a livello politico ed economico, il loro accesso all'istruzione e la loro indipendenza economica, nonché a eliminare ogni forma di violenza nei loro confronti;

68. reputa necessario che l'Unione fornisca assistenza e conoscenze ai legislatori in sede di esame ed elaborazione della legislazione relativa al settore delle TIC, cosa che dovrebbe permettere di sfruttare il vasto potenziale delle tecnologie digitali per il processo democratico e lo sviluppo economico e per la cooperazione regionale; ritiene che la libera circolazione delle informazioni e il libero accesso a Internet siano essenziali per il conseguimento di miglioramenti a livello socioeconomico; sottolinea, a tale proposito, l'importanza di rispettare le libertà digitali;

69. esprime profonda preoccupazione per l'aumento della violenza a sfondo religioso nella regione, soprattutto nei confronti dei cristiani, e invita l'Unione a intraprendere azioni in relazione a questo fenomeno anche nel quadro della PEV;

70. ribadisce il suo invito alla Commissione a conferire maggiore visibilità ai progetti del partenariato orientale e dell'Unione per il Mediterraneo nei paesi partner, nonché a renderli maggiormente comprensibili ai loro cittadini dimostrando il valore aggiunto della cooperazione con l'Unione;

**Algeria**

71. osserva che l'Algeria ha confermato la propria intenzione di partecipare alla PEV ma non ha ancora adottato un piano d'azione; plaude all'avvio dei negoziati per un piano d'azione UE-Algeria ed esorta vivamente quest'ultima ad avvalersi di tale strumento per intensificare le relazioni con l'Unione; invita l'Unione e l'Algeria ad accelerare i negoziati nel quadro della PEV allo scopo di adottare rapidamente un piano d'azione;

72. si compiace dei provvedimenti adottati dal parlamento algerino al fine di migliorare la cooperazione con il Parlamento europeo e della qualità del dialogo politico istituito tra i due parlamenti;

73. accoglie positivamente la firma, in data 7 luglio 2013, del memorandum d'intesa sull'avvio di un partenariato strategico tra l'Unione europea e l'Algeria nel settore dell'energia che consentirà, alla fine, di rafforzare l'integrazione dei mercati, lo sviluppo delle infrastrutture e i trasferimenti di tecnologie tra le due parti;



Mercoledì 23 ottobre 2013

74. sottolinea la necessità di una politica che sappia garantire appieno i diritti umani e le libertà fondamentali, in particolare la libertà di associazione e la libertà di manifestazione; auspica che la prevista revisione della Costituzione algerina abbia luogo nel quadro di un processo aperto e trasparente cui partecipino i rappresentanti di tutti gli orientamenti politici del paese, in modo da contribuire al consolidamento della democrazia e dello Stato di diritto; rileva il buon funzionamento della missione di osservazione elettorale dell'Unione europea (EUEOM) inviata in Algeria in occasione delle elezioni legislative del 10 maggio 2012; rammenta le raccomandazioni formulate dall'EUEOM ed esorta le autorità algerine ad apportare i miglioramenti necessari in vista delle prossime elezioni; ribadisce l'offerta di sostegno dell'Unione a tale processo;

75. chiede all'Unione di rafforzare e intensificare maggiormente il suo sostegno alle organizzazioni della società civile in Algeria e ai programmi che promuovono l'occupazione femminile e giovanile, la governance economica, il miglioramento del contesto imprenditoriale e il rafforzamento delle libertà e dei diritti fondamentali;

76. esorta l'Algeria ad agevolare il lavoro delle organizzazioni della società civile promuovendo la libertà di associazione e la libertà di manifestazione;

### **Egitto**

77. esprime preoccupazione per gli attuali sviluppi politici in Egitto dopo la presa del potere da parte dei militari del 3 luglio 2013, per la polarizzazione politica, per le gravi difficoltà economiche e per la situazione relativa al rispetto dei diritti umani e delle libertà fondamentali nel paese, come pure per la sicurezza nella regione, con particolare riferimento al Sinai; condanna nei termini più chiari possibili tutti gli atti di violenza, compresi gli attacchi sferrati alle chiese copte, e ritiene che le recenti operazioni delle forze di sicurezza egiziane siano state sproporzionate e abbiano determinato un inaccettabile elevato numero di morti e feriti; invita il governo egiziano ad astenersi da tali azioni; esorta tutti i partiti politici ad avviare un dialogo veramente inclusivo al fine di ripristinare un processo democratico che risponda alle richieste e alle aspirazioni legittime del popolo egiziano; mette in evidenza il bisogno di una riconciliazione nazionale di tutte le forze politiche e sociali, compresa l'ala moderata della Fratellanza musulmana, quale elemento essenziale per far avanzare la transizione democratica, che include l'organizzazione di elezioni presidenziali e parlamentari; sottolinea che l'Unione europea, attraverso il vicepresidente/alto rappresentante, potrebbe incoraggiare un dialogo tra i principali attori politici nel paese che porti all'istituzione di un governo di unità nazionale per preparare le elezioni; raccomanda in particolare al vicepresidente/alto rappresentante di inviare il chiaro messaggio che la delegittimazione della Fratellanza musulmana pregiudicherebbe l'inclusione democratica e comprometterebbe le prospettive di un ritorno alla democrazia;

78. sottolinea che il futuro prospero dell'Egitto è possibile solo se fondato su una soluzione democratica con istituzioni democratiche pienamente funzionanti che garantiscono la sicurezza di tutti i cittadini, e che è necessario che la transizione democratica comporti il diritto a un processo equo per tutti;

79. invita l'Unione, nelle sue relazioni bilaterali con l'Egitto nonché nell'ambito dell'assistenza finanziaria ad esso fornita, a tenere conto delle gravi sfide economiche cui il paese si trova di fronte e delle relative conseguenze a livello sociale, da un lato, e ad applicare il principio di «condizionalità» (maggiori progressi, maggiori aiuti), dall'altro; ritiene opportuno che l'Unione non concluda alcun accordo di libero scambio globale e approfondito con l'Egitto fino a quando non siano raggiunte condizioni di stabilità politica, quali organi democratici eletti stabili, lo Stato di diritto e il rispetto dei diritti umani e dei diritti fondamentali; osserva che il Consiglio «Affari esteri» del 21 agosto 2013 ha incaricato il vicepresidente/alto rappresentante Catherine Ashton di rivedere l'assistenza UE nel quadro della PEV e dell'Accordo di associazione sulla base dell'adesione dell'Egitto ai principi che ne sono a fondamento, restando inteso che l'assistenza alle fasce più vulnerabili della popolazione e alla società civile sarà mantenuta;

80. ritiene che l'Unione dovrebbe concentrare il proprio sostegno sul rispetto dei diritti umani e delle libertà fondamentali, in particolare i diritti delle donne e delle minoranze e la libertà di religione, nonché sulla transizione democratica, sullo sviluppo delle capacità istituzionali, sulle riforme giudiziarie e della sicurezza, sulla creazione di tutti i partiti politici democratici e delle ONG e sul miglioramento del contesto imprenditoriale; è del parere che l'Unione dovrebbe mantenere gli aiuti e l'assistenza attualmente destinati alle ONG e alla società civile, quale parte di una strategia volta a stabilire il dialogo con gli attori politici in Egitto e a promuovere un autentico processo di transizione democratica; accoglie favorevolmente la decisione del Consiglio «Affari esteri» del 21 agosto 2013 di sospendere le licenze di esportazione verso l'Egitto di attrezzature utilizzate a fini di repressione interna, e di valutare nuovamente le licenze di esportazione oggetto della posizione comune dell'UE;

81. apprezza gli sforzi di mediazione profusi dal vicepresidente/alto rappresentante e ritiene che l'Unione dovrebbe sfruttare la sua posizione unica e le sue reti relazionali con i principali soggetti egiziani nonché continuare ad adoperarsi per conseguire un accordo politico in linea con i parametri fondamentali di una transizione democratica;

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

82. prende atto della relazione speciale della Corte dei conti (n. 4/2013) relativa alla cooperazione con l'Egitto in materia di governance e delle risposte della Commissione, invita quest'ultima e il SEAE a trarre le conclusioni necessarie per aumentare l'efficacia del sostegno dell'Unione;

### **Israele**

83. prende atto della positiva attuazione da parte di Israele del piano d'azione, adottato nell'aprile 2005 per un periodo di tre anni e prolungato fino alla fine del 2012; si rammarica delle politiche discriminatorie perseguite dall'attuale governo israeliano e chiede l'adozione di misure volte a rafforzare e promuovere i diritti delle minoranze, in particolare i diritti delle comunità arabo-israeliane e beduine nel paese; invita inoltre la Commissione e il SEAE a intensificare gli sforzi e a elaborare ulteriori progetti a tal fine;

84. plaude alla ripresa dei negoziati diretti tra palestinesi e israeliani; sottolinea il suo impegno a favore di una soluzione fondata sulla coesistenza di due Stati, sulla base dei confini del 1967, con scambi di territori convenuti di comune accordo e con Gerusalemme capitale di entrambi gli Stati; esprime la sua disapprovazione per l'aumento degli insediamenti illegali nei territori occupati e ne ribadisce la condanna, invita il governo israeliano a porre fine alle attività di insediamento e ad annullare tutti i progetti previsti per la realizzazione di nuovi insediamenti; rammenta con forza che la costruzione degli insediamenti rappresenta un ostacolo concreto al successo dei colloqui di pace tra israeliani e palestinesi e alla fattibilità di una soluzione fondata sulla coesistenza di due Stati; richiama l'attenzione sugli orientamenti definiti dall'Unione europea concernenti l'ammissibilità delle entità israeliane e relative attività nei territori occupati da Israele da giugno 1967 alle sovvenzioni, ai premi e agli strumenti finanziari dell'Unione a partire dal 2014;

85. esprime preoccupazione per la decisione di Israele di interrompere la propria partecipazione al Consiglio dei diritti dell'Uomo e alla revisione periodica universale condotta dalle Nazioni Unite; invita Israele ad attuare la Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti del fanciullo, a riconoscere i minori quali gruppo specifico e a rispettare i diritti dei minori palestinesi senza discriminazioni;

86. invita Israele a trattare ulteriormente la questione del ricorso al fermo amministrativo, nonostante il numero di detenuti palestinesi sottoposti a fermo amministrativo sia diminuito nel 2012, e a continuare a garantire gli standard in materia di diritti internazionalmente riconosciuti per i prigionieri palestinesi, in particolare donne e minori;

### **Giordania**

87. riconosce il miglioramento della cooperazione tra l'Unione e la Giordania, soprattutto con la firma del protocollo per la partecipazione della Giordania ai programmi dell'Unione, e i buoni progressi delle riforme politiche, in particolare l'istituzione della commissione elettorale e della Corte costituzionale nonché l'adozione di una legge elettorale;

88. accoglie favorevolmente l'attuazione delle riforme politiche in Giordania; deplora, tuttavia, il ricorso ai tribunali militari per giudicare cause relative alla libertà di espressione, una pratica che viola la Costituzione del paese, così come la modifica della legge sulla stampa e le pubblicazioni elettroniche, nonché i ritardi registrati nel rafforzare l'indipendenza del settore giuridico;

89. invita la Commissione e il SEAE a dare priorità finanziaria a progetti che sostengono le riforme democratiche e giudiziarie, la lotta alla corruzione e l'assistenza umanitaria per i profughi;

90. plaude al ruolo attivo della Giordania nella risoluzione dei conflitti nel Medio Oriente, nonché al suo notevole impegno ad accogliere i rifugiati del conflitto siriano; osserva che, secondo l'UNHCR, all'8 ottobre 2013 il numero complessivo dei profughi siriani in Giordania, inclusi quelli non registrati, ammontava a 538 839 persone; accoglierebbe positivamente la firma, da parte della Giordania, della convenzione delle Nazioni Unite sullo status dei profughi;

91. esprime profonda preoccupazione circa le implicazioni della crisi siriana per la Giordania e il pericoloso punto di saturazione a cui il paese sta giungendo a causa dell'afflusso di profughi siriani, che potrebbe scatenare un'instabilità regionale senza precedenti date le capacità e le risorse necessarie per fornire rifugio e aiuto umanitario alle famiglie in fuga dal conflitto; esorta l'Unione europea a sostenere generosamente la Giordania nella gestione del crescente afflusso di profughi e nel far fronte alle enormi sfide interne, come quelle dell'instabilità economica, dell'inflazione e della disoccupazione;

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Libano**

92. chiede che il piano d'azione sia messo in atto rapidamente e si rammarica della lentezza delle riforme, ma è consapevole dell'instabilità del contesto, dovuta soprattutto al perdurare del conflitto in Siria, che ha avuto effettive ripercussioni nel Libano, in particolare a causa dell'afflusso di profughi e dell'importazione di scontri politici;

93. ritiene che l'assistenza dell'Unione dovrebbe concentrarsi sul sostegno alle istituzioni e lo sviluppo delle loro capacità, sull'aiuto umanitario necessario a causa del numero sempre crescente di profughi siriani, sul rafforzamento del settore giudiziario e la sua indipendenza nonché sull'assistenza alle frontiere; invita il parlamento libanese a riprendere le proprie sedute previste e ad adottare quanto prima la legge elettorale;

94. prende atto della posizione neutrale assunta dal Libano durante il conflitto in Siria e plaude agli sforzi compiuti dal Libano per accogliere profughi siriani;

95. osserva che, secondo l'UNHCR, il numero dei profughi siriani in Libano, compresi quelli non registrati, si avvicina al milione di persone; esprime profonda preoccupazione circa le implicazioni della crisi siriana per il Libano e il pericoloso punto di saturazione a cui il paese sta giungendo a causa dell'afflusso di profughi siriani, che potrebbe scatenare un'instabilità regionale senza precedenti date le capacità e le risorse necessarie per fornire rifugio e aiuto umanitario alle famiglie in fuga dal conflitto; esorta l'Unione europea a sostenere generosamente il Libano nella gestione del crescente afflusso di profughi e nel far fronte alle enormi sfide interne quali l'instabilità economica, l'inflazione e la disoccupazione;

96. si compiace dell'impegno del Libano nell'accogliere e assistere i profughi siriani nonostante le sue limitate capacità e la necessità di mantenere un equilibrio tra le comunità che lo compongono e plaude agli sforzi profusi dal paese per circoscrivere l'impatto regionale del conflitto; deplora tuttavia il fatto che l'attuazione del programma di riforma abbia risentito di questa situazione; sottolinea l'importanza di una nuova legge elettorale inclusiva;

97. elogia il ruolo assunto dal Libano nel fornire rifugio a oltre un milione di profughi siriani, costretti ad abbandonare le loro case e il loro paese; encomia l'intraprendenza mostrata dalla popolazione libanese per agevolare l'accoglienza dei profughi e ribadisce il suo pieno sostegno alle autorità libanesi per il proseguimento di tali sforzi;

**Libia**

98. incoraggia le autorità libiche a intensificare le riforme democratiche e le azioni volte a stabilizzare la situazione politica e di sicurezza; chiede che i negoziati sulla firma di un accordo di associazione tra l'Unione e la Libia, quale strumento per assistere il paese nei suoi sforzi di riforma, riprendano non appena possibile; invita la Libia a elaborare e adottare il proprio piano d'azione;

99. invita la Commissione e il SEAE a cooperare con le altre istituzioni internazionali nella regione e a integrarne le attività, con l'obiettivo di sostenere la Libia nel processo di costruzione democratica;

100. sottolinea l'importanza di creare un sistema giudiziario forte e indipendente; esprime preoccupazione per la situazione dei diritti umani in Libia e invita ad adottare misure per combattere il razzismo e la discriminazione delle minoranze;

101. invita la Commissione europea e il SEAE a concentrare il loro sostegno sul rafforzamento della società civile e la costruzione delle istituzioni in Libia, sulla redazione della Costituzione e la costruzione di capacità, sulla formazione degli alti funzionari e l'addestramento di efficienti forze di sicurezza (forze armate e di polizia) capaci di garantire la pace e l'ordine nel paese; sottolinea che l'Unione europea dovrebbe inoltre intensificare gli sforzi per assistere la riforma del sistema giudiziario libico e sostenere i media indipendenti, il rispetto per i diritti umani, la riconciliazione nazionale e la lotta contro la corruzione, in modo da rispondere alle esigenze espresse dalle autorità libiche, comprese quelle relative alla gestione delle frontiere nel sud della Libia, e garantire una politica migratoria rispettosa dei diritti fondamentali;

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

102. si compiace del dispiegamento in Libia della missione dell'Unione europea di assistenza alle frontiere (EUBAM) la quale, condotta in ambito PSDC per aiutare il paese a garantire la sicurezza delle frontiere, persegue obiettivi a breve e a lungo termine che contribuiranno a consolidare lo Stato e a combattere il terrorismo e la criminalità organizzata, in particolare il traffico di armi e la tratta di esseri umani, non solo in Libia, ma anche nell'intera regione; invita il VP/AR a rivedere il mandato e la portata di tale missione al fine di adeguarli alle enormi necessità registrate sul campo; critica la lentezza delle procedure, soprattutto dinanzi alla gravità della situazione;

### **Marocco**

103. si compiace della volontà del Marocco di approfondire le relazioni con l'Unione europea e di trarre pieno vantaggio dallo status di partenariato avanzato; ritiene che l'attuazione della Costituzione, la riforma del sistema giudiziario, il rafforzamento delle capacità delle istituzioni democratiche, il sostegno a favore della società civile, anche a livello locale, il contributo allo sviluppo umano del popolo marocchino, così come i negoziati per un accordo di libero scambio globale e approfondito che sia ambizioso, equilibrato e vantaggioso per entrambe le parti, dovrebbero costituire il punto focale del sostegno dell'Unione al Marocco;

104. accoglie con favore la proposta di adottare la decisione del Consiglio sull'esecuzione del piano d'azione UE-Marocco per l'attuazione dello status avanzato (2013-2017) <sup>(1)</sup>;

105. accoglie positivamente l'impegno del Marocco di perseguire le riforme politiche; raccomanda la rapida attuazione della nuova Costituzione, accompagnata da un calendario per l'adozione di leggi organiche e della Carta nazionale per la riforma del sistema giudiziario; sottolinea a tal proposito che la riforma è in corso da almeno tre anni, con un considerevole sostegno finanziario dell'Unione; ricorda che l'attuazione delle riforme politiche e, in particolare, del processo di regionalizzazione avanzata, fermo restando il rispetto delle specificità culturali, economiche e sociali, dovrebbe contribuire allo sviluppo del Marocco e a consolidare i processi democratici a livello locale;

106. si compiace del maggior dinamismo assunto dal dibattito parlamentare marocchino, ma si rammarica del fatto che la relazione sui progressi non contenga alcun riferimento specifico alle attività e all'impatto dei lavori della commissione parlamentare mista UE-Marocco;

107. esorta il Marocco a promuovere l'uguaglianza di genere e a istituire un'autorità per la parità e la lotta alle discriminazioni, a ratificare la convenzione delle Nazioni Unite sull'eliminazione di ogni forma di discriminazione contro le donne (CEDAW) e a rivedere le disposizioni del suo codice di famiglia relative alla poligamia e ai matrimoni di minori;

108. prende atto del lavoro svolto dal Consiglio nazionale marocchino per i diritti umani e invita a far sì che i suoi uffici regionali siano dotati delle risorse umane e finanziarie necessarie, per consentire a detto Consiglio di assolvere e ampliare le proprie funzioni;

### **Palestina**

109. chiede un'attuazione efficace del nuovo piano d'azione; si compiace dei progressi compiuti dalle autorità palestinesi nel mettere in atto il piano d'azione corrente, malgrado la situazione estremamente difficile; plaude alla ripresa dei negoziati diretti tra israeliani e palestinesi; sottolinea che non esiste alcuna alternativa ai negoziati diretti tra le parti per giungere a una soluzione fondata sulla coesistenza di due Stati;

110. torna a insistere sulla necessità di un processo di riconciliazione intrapalestinese che l'Unione europea, sotto il coordinamento del VP/AR, dovrebbe essere in grado di patrocinare e agevolare; invita i soggetti politici palestinesi ad avviare i negoziati per una tabella di marcia chiara, che preveda di organizzare quanto prima elezioni presidenziali e legislative; sottolinea che un'effettiva riconciliazione palestinese è essenziale per il buon proseguimento dei colloqui di pace israelo-palestinesi e cruciale per la stabilità e la sostenibilità generale di uno Stato palestinese;

111. invita la Commissione europea e il SEAE a sostenere in via prioritaria i passi verso la legittimazione istituzionale, a rafforzare lo Stato di diritto, il buon governo, la modernizzazione dei servizi pubblici e i progetti volti all'inclusione delle donne e dei giovani nelle attività economiche e politiche;

<sup>(1)</sup> JOIN(2013)0006.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Siria**

112. esprime profonda preoccupazione per l'ulteriore inasprimento della violenta crisi e per l'uso di armi chimiche in Siria nonché per le continuate violenze di questa guerra civile che si protrae; esprime la propria solidarietà ai familiari delle vittime; ritiene che violazioni del diritto umanitario di tale portata non possano rimanere impunte e chiede una reazione ferma della comunità internazionale e dell'Unione; sottolinea, in questo contesto, la responsabilità di proteggere la popolazione civile; ritiene, alla luce della catastrofe umanitaria in Siria, che la priorità immediata per la comunità internazionale e per l'Unione debba essere quella di assicurare che gli aiuti umanitari raggiungano coloro che — sia in Siria che nei paesi vicini colpiti dalla crisi, segnatamente Egitto, Iraq, Giordania, Libano e Turchia — si trovano nella necessità di beni e servizi; chiede che si rivolga particolare attenzione alla situazione dei palestinesi in Siria;

113. invita l'Unione europea ad adottare misure adeguate e responsabili in relazione al possibile afflusso di profughi nei suoi Stati membri; sollecita la Commissione e gli Stati membri a continuare a seguire la situazione attuale e a provvedere alla pianificazione di emergenza, inclusa la possibilità di applicare la direttiva sulla concessione della protezione temporanea, ove e qualora le condizioni lo richiedano;

114. esprime profonda preoccupazione per l'ulteriore aggravarsi della violenta crisi in Siria; condanna con il massimo vigore il ricorso ad armi chimiche contro la popolazione civile, che costituisce reato secondo il diritto internazionale; torna a chiedere una risposta adeguata da parte del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite; chiede che l'Unione europea e la comunità internazionale si mostrino unite e ferme e reagiscano con vigore a questa violazione del diritto internazionale per assumersi la responsabilità di proteggere la popolazione civile in Siria; invita l'Unione a sostenere i tentativi di mediazione come la conferenza di Ginevra II, al fine di trovare una soluzione rispondente alle aspirazioni democratiche del popolo siriano; è dell'avviso che qualunque azione deterrente debba perseguire obiettivi chiari e realizzabili ed essere integrata in una strategia politica più ampia volta a contenere il conflitto siriano;

115. è convinto che una soluzione durevole all'attuale crisi in Siria possa essere raggiunta solo attraverso un processo politico; sostiene quindi tutti gli sforzi volti ad attuare Ginevra II e l'impegno della VP/AR Ashton, degli Stati membri e dell'inviato speciale delle Nazioni Unite Lakhdar Brahimi a realizzare progressi nel processo di Ginevra II e presso il Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite; sottolinea l'importanza di coinvolgere tutti gli attori principali della regione (e oltre) in tali sforzi;

116. esprime preoccupazione per la situazione della popolazione curda nel nord e nordest della Siria, che è all'origine di un gran numero di profughi e che minaccia di destabilizzare ulteriormente la regione;

117. esprime preoccupazione per l'onere insostenibile che i profughi pongono sui paesi limitrofi alla Siria, per di più in un momento in cui il finanziamento degli aiuti umanitari sta divenendo problematico;

**Tunisia**

118. esprime la propria preoccupazione per la crescente polarizzazione della vita politica in Tunisia; condanna con la massima fermezza il brutale assassinio di rappresentanti politici di spicco dell'opposizione; sottolinea che occorre garantire la libertà di espressione, di associazione e dei media;

119. plaude al rafforzamento degli impegni dell'Unione e della Tunisia illustrato nel piano d'azione e invita entrambe le parti ad adottare tale piano; esorta l'Assemblea nazionale costituente a finalizzare una Costituzione democratica che rispetti gli accordi internazionali in materia di diritti umani; chiede che siano organizzate elezioni libere e regolari e si rammarica della proroga dello stato di emergenza; ritiene che l'adozione di una Costituzione saldamente ancorata ai valori democratici e al rispetto dei diritti umani, rispondente alle aspettative del popolo tunisino, un sistema giudiziario e mezzi di comunicazione funzionali e indipendenti e l'organizzazione di nuove elezioni siano aspetti fondamentali per portare avanti la transizione politica in Tunisia; esprime preoccupazione per l'aumento di processi nei confronti di giornalisti in Tunisia; valuta positivamente l'inserimento, nel progetto di Costituzione, di un articolo specifico sui diritti dell'infanzia, conforme alla convenzione internazionale sui diritti dell'infanzia; raccomanda che sia creato un meccanismo indipendente per controllarne la messa in atto;

120. esorta l'Assemblea costituente tunisina a portare a termine il processo di adozione della Costituzione e a organizzare quanto prima elezioni sotto il controllo dell'istanza superiore indipendente per le elezioni; ritiene che l'attuazione della nuova Costituzione, la riforma del sistema giudiziario, dei media e del codice della stampa, così come il rafforzamento delle capacità delle istituzioni democratiche dovrebbero essere le assi prioritarie su cui orientare il sostegno fornito dall'Unione; ritiene che l'attuazione della nuova Costituzione, la riforma del sistema giudiziario, dei media e del codice della stampa, così come il rafforzamento delle capacità delle istituzioni democratiche e della società civile dovrebbero essere le assi prioritarie su cui orientare il sostegno fornito dall'Unione;

121. invita la Tunisia a depositare quanto prima gli strumenti di ratifica e a sciogliere le ultime riserve in merito alla convenzione delle Nazioni Unite sull'eliminazione di ogni forma di discriminazione contro le donne (CEDAW), nonché ad attuare disposizioni che garantiscano la parità dei diritti e la non discriminazione, inclusa la depenalizzazione dell'omosessualità;

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

122. accoglie con favore il potenziamento della cooperazione unionale con la Tunisia grazie al raddoppiamento degli aiuti concessi e, in particolare, il fatto che tali aiuti siano stati impiegati per rilanciare l'economia, sviluppare zone svantaggiate e rafforzare la società civile;

123. invita la Commissione e il SEAE a potenziare il sostegno alle misure volte ad aprire le regioni attraverso progetti di sviluppo delle infrastrutture, azioni a favore dell'occupazione, in particolare giovanile, e della società civile a livello regionale, la riforma del settore giudiziario, con l'obiettivo di instaurare lo Stato di diritto nel rispetto dei diritti umani e delle libertà fondamentali e riforme nei settori sociali (sanità, istruzione e previdenza sociale) incentrate soprattutto sul genere, l'equità e i bambini vulnerabili;

124. deplora i ritardi dei negoziati sulla firma di un accordo di libero scambio globale e approfondito con la Tunisia;

o

o o

125. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio, alla Commissione, al vicepresidente della Commissione/alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza, al Servizio europeo per l'azione esterna, ai governi e ai parlamenti degli Stati membri e dei paesi del vicinato, all'Assemblea parlamentare Euronest, all'Assemblea parlamentare dell'Unione per il Mediterraneo e al Segretario generale dell'Unione per il Mediterraneo.

---

Mercoledì 23 ottobre 2013

P7\_TA(2013)0447

**Semestre europeo per il coordinamento delle politiche economiche****Risoluzione del Parlamento europeo del 23 ottobre 2013 sul semestre europeo per il coordinamento delle politiche economiche: attuazione delle priorità per il 2013 (2013/2134(INI))**

(2016/C 208/12)

*Il Parlamento europeo,*

- vista la sua risoluzione del 26 ottobre 2012 sul semestre europeo per il coordinamento delle politiche economiche: attuazione delle priorità per il 2012 <sup>(1)</sup>,
- viste le conclusioni del Consiglio europeo del 14-15 marzo 2013,
- visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 136, in combinato disposto con l'articolo 121, paragrafo 2,
- visto il trattato sulla stabilità, sul coordinamento e sulla governance (TSCG),
- visto il regolamento (UE) n. 1175/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2011, che modifica il regolamento (CE) n. 1466/97 del Consiglio per il rafforzamento della sorveglianza delle posizioni di bilancio nonché della sorveglianza e del coordinamento delle politiche economiche <sup>(2)</sup>,
- vista la direttiva 2011/85/UE del Consiglio, dell'8 novembre 2011, relativa ai requisiti per i quadri di bilancio degli Stati membri <sup>(3)</sup>,
- visto il regolamento (UE) n. 1174/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2011, sulle misure esecutive per la correzione degli squilibri macroeconomici eccessivi nella zona euro <sup>(4)</sup>,
- visto il regolamento (UE) n. 1177/2011 del Consiglio, dell'8 novembre 2011, che modifica il regolamento (CE) n. 1467/97 per l'accelerazione e il chiarimento delle modalità di attuazione della procedura per i disavanzi eccessivi <sup>(5)</sup>,
- visto il regolamento (UE) n. 1176/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2011, sulla prevenzione e la correzione degli squilibri macroeconomici <sup>(6)</sup>,
- visto il regolamento (UE) n. 1173/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2011, relativo all'effettiva esecuzione della sorveglianza di bilancio nella zona euro <sup>(7)</sup>,
- visto il regolamento (UE) n. 472/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, sul rafforzamento della sorveglianza economica e di bilancio degli Stati membri nella zona euro che si trovano o rischiano di trovarsi in gravi difficoltà per quanto riguarda la loro stabilità finanziaria <sup>(8)</sup>,
- visto il regolamento (UE) n. 473/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, sulle disposizioni comuni per il monitoraggio e la valutazione dei documenti programmatici di bilancio e per la correzione dei disavanzi eccessivi negli Stati membri della zona euro <sup>(9)</sup>,
- vista la comunicazione della Commissione del 28 novembre 2012 dal titolo «Analisi annuale della crescita 2013» (COM (2012)0750),
- vista la sua risoluzione del 7 febbraio 2013 sul semestre europeo per il coordinamento delle politiche economiche: contributo all'analisi annuale della crescita per il 2013 <sup>(10)</sup>,

<sup>(1)</sup> Testi approvati, P7\_TA(2012)0408.

<sup>(2)</sup> GU L 306 del 23.11.2011, pag. 12.

<sup>(3)</sup> GU L 306 del 23.11.2011, pag. 41.

<sup>(4)</sup> GU L 306 del 23.11.2011, pag. 8.

<sup>(5)</sup> GU L 306 del 23.11.2011, pag. 33.

<sup>(6)</sup> GU L 306 del 23.11.2011, pag. 25.

<sup>(7)</sup> GU L 306 del 23.11.2011, pag. 1.

<sup>(8)</sup> GU L 140 del 27.5.2013, pag. 1.

<sup>(9)</sup> GU L 140 del 27.5.2013, pag. 11.

<sup>(10)</sup> Testi approvati, P7\_TA(2013)0052.

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

- vista la comunicazione della Commissione, del 27 marzo 2013, da titolo «Quadro di valutazione UE della giustizia — Uno strumento per promuovere una giustizia effettiva e la crescita» (COM(2013)0160),
  - vista la comunicazione della Commissione del 29 maggio 2013 che accompagna il progetto di raccomandazioni specifiche per paese del 2013 e intitolata «Semestre europeo 2013: Raccomandazioni specifiche per paese — Far uscire l'Europa dalla crisi» (COM(2013)0350),
  - viste la raccomandazione di raccomandazione del Consiglio del 29 maggio 2013, presentata dalla Commissione, sull'attuazione degli indirizzi di massima per le politiche economiche degli Stati membri la cui moneta è l'euro (COM(2013)0379), nonché tutte le proposte di raccomandazioni del Consiglio del 29 maggio 2013 per singoli Stati membri dell'Unione europea, presentate dalla Commissione,
  - visto lo studio del 2012 da titolo «Dati per la valutazione del processo del semestre europeo da una prospettiva di parità di genere»<sup>(1)</sup>,
  - visto l'articolo 48 del suo regolamento,
  - visti la relazione della commissione per i problemi economici e monetari e i pareri della commissione per i bilanci, della commissione per l'occupazione e gli affari sociali, della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori, della commissione per lo sviluppo regionale e della commissione per i diritti della donna e l'uguaglianza di genere (A7-0322/2013),
- A. considerando che la crisi economica, sociale, finanziaria e del debito sovrano non si è ancora attenuata e che un'Unione economica e monetaria (UEM) più equilibrata, solida, stabile e integrata è un obiettivo ancora in fase di realizzazione;
- B. considerando che la crisi del debito sovrano nella zona euro sta avendo un impatto significativo sul mercato monetario in euro nonché sulle misure straordinarie dell'Eurosistema;
- C. considerando che le raccomandazioni specifiche per paese della Commissione contengono indicazioni utili e dettagliate, ma nel complesso devono essere definite con maggiore precisione e migliorate per taluni Stati membri, segnatamente in termini di equilibrio delle strategie politiche nelle aree di intervento; che esiste un margine di miglioramento anche per quanto riguarda la metodologia di valutazione dei programmi nazionali di riforma e di follow-up delle raccomandazioni specifiche per paese;
- D. considerando che le PMI restano la spina dorsale dell'economia della zona euro, in quanto rappresentano circa il 98 % della totalità delle imprese e occupano circa tre quarti dei dipendenti della zona euro e producono circa il 60 % del valore aggiunto;
- E. considerando che, nell'attuazione del semestre europeo, è importante salvaguardare il ruolo delle parti sociali e rispettare le diverse prassi e istituzioni nazionali nell'ambito della determinazione delle retribuzioni;
- F. considerando che occorrono azioni immediate in molti settori, tra gli altri nel ripristino dell'erogazione di prestiti all'economia reale e alle PMI, il che comporta lo sviluppo di fonti alternative di finanziamento, nel miglioramento della competitività del contesto imprenditoriale, nella lotta alla frode, all'evasione fiscale e a una pianificazione fiscale aggressiva, nel ripristino della sostenibilità delle finanze pubbliche e nella ricerca di soluzioni europee efficaci per combattere la disoccupazione, creando così un mercato del lavoro pienamente integrato e rafforzando notevolmente la dimensione sociale dell'UEM;
- G. considerando che la legittimità democratica della governance economica nel semestre europeo si fonda sul rispetto autentico e impegnato delle prerogative parlamentari a livello europeo e nazionale e della Commissione, quali stabilite nei trattati e nella legislazione dell'UE, in controtendenza rispetto a una cultura di elaborazione delle politiche economiche sempre più lontana dal Parlamento e fondata su relazioni intergovernative a livello di UE e di zona euro;
- H. considerando che il coinvolgimento delle parti sociali e delle organizzazioni della società civile è fondamentale per effettuare valutazioni dell'impatto sociale della crisi a livello locale e conseguentemente per adottare misure adeguate;

---

<sup>(1)</sup> Parlamento europeo, Direzione generale Politiche interne, Dipartimento tematico C.



Mercoledì 23 ottobre 2013

- I. considerando che, data l'avvenuta entrata in vigore delle nuove disposizioni introdotte dal cosiddetto «two-pack», le raccomandazioni specifiche per paese hanno un'importanza maggiore ora che i programmi nazionali di riforma e i programmi di stabilità devono essere coerenti con esse;
- J. considerando che, sebbene gli Stati membri con un programma di assistenza finanziaria abbiano applicato rigorosamente le raccomandazioni specifiche per paese, la conformità degli altri Stati membri alle precedenti raccomandazioni si attesta a un livello basso;
- K. considerando che il two-pack stabilisce norme nell'ambito del metodo comunitario relative agli Stati membri della zona euro che si trovano o rischiano di trovarsi in gravi difficoltà per quanto riguarda la loro stabilità finanziaria;
- L. considerando che è necessario garantire il mercato unico e la coesione dell'Unione;
- M. considerando che le nuove tecnologie offrono sia ai datori di lavoro che ai dipendenti nuove possibilità di organizzazione del lavoro che favoriscono una migliore conciliazione della vita professionale e di quella familiare e, pertanto, una maggiore inclusione delle donne nel mercato del lavoro;
- N. considerando che il 17 settembre 2013 la commissione per i problemi economici e monetari del Parlamento ha tenuto una riunione con i parlamenti nazionali in cui è stata discussa l'attuazione delle raccomandazioni specifiche per paese adottate dal Consiglio per tenere maggiormente conto della loro efficacia e dei potenziali effetti di ricaduta nell'UE;
1. accoglie con favore le raccomandazioni specifiche per paese della Commissione, adottate dal Consiglio; sottolinea tuttavia che esiste un margine di miglioramento; si compiace che tali raccomandazioni siano più dettagliate delle precedenti e forniscano maggiori indicazioni sull'assiduità degli Stati membri nell'adempire agli obblighi assunti in passato; accoglie favorevolmente la dichiarazione della Commissione secondo cui «per risultare efficaci le politiche devono non solo essere ben strutturate, ma anche godere di un sostegno politico e sociale» e secondo cui, oltre a un risanamento di bilancio, l'Europa e gli Stati membri hanno bisogno di riforme strutturali che conducano a una crescita reale, sostenibile ed equilibrata dal punto di vista sociale, un'occupazione sostenibile e una competitività rafforzata, mentre dovrebbero essere adottate misure più specifiche e urgenti per affrontare i livelli di disoccupazione inaccettabilmente elevati, in particolare la disoccupazione giovanile; invita a tal proposito la Commissione a monitorare la conformità di tutte le relazioni degli Stati membri agli obiettivi di Europa 2020, segnatamente quelli relativi alla riduzione della povertà e all'occupazione, nonché a prestare particolare attenzione alle interconnessioni e alla interdipendenza tra le politiche;
  2. plaude ai risultati conseguiti in diversi Stati membri, che hanno consentito di chiudere le rispettive procedure per il disavanzo;
  3. accoglie favorevolmente la dichiarazione della Commissione che i paesi con un disavanzo devono riacquistare competitività, mentre i paesi con un avanzo devono, ove possibile, incrementare la domanda interna in modo proporzionato e sostenibile, al fine di contribuire alla stabilità e alla crescita della zona euro;
  4. ritiene che l'economia dell'UE nel suo complesso debba rafforzare la sua competitività nell'economia globale, in particolare aumentando la concorrenza nei mercati dei prodotti e dei servizi al fine per migliorare la produttività e ridurre i prezzi e mantenendo il costo del lavoro in linea con la produttività; sottolinea che l'UE non può competere solo sul piano dei costi, ma deve piuttosto investire maggiormente nella ricerca e nello sviluppo, nell'istruzione e nelle competenze nonché nell'efficienza delle risorse;
  5. si compiace che la Commissione e il Consiglio si prefiggano di evitare un approccio unico valido per tutti nelle raccomandazioni specifiche per paese e quindi di garantire che esse siano commisurate alle specificità e alle necessità nazionali dello Stato membro interessato, rimanendo nel contempo incentrate su politiche in grado di stimolare la crescita e la stabilità fiscale; invita gli Stati membri a valutare l'impatto sociale dei piani di riforma economica e strutturale e a garantire che sia effettuata un'autentica valutazione della loro attuazione ai fini di un coordinamento più efficace delle politiche e del loro perfezionamento;
  6. sottolinea che gli emittenti sovrani e le istituzioni finanziarie mostrano persistenti vulnerabilità in un contesto di scarsa crescita;
  7. sottolinea che la Commissione ha individuato progressi significativi rispetto agli anni precedenti soltanto nel 15 % delle quasi 400 raccomandazioni specifiche per paese;
  8. plaude al fatto che le raccomandazioni della Commissione non sono dirette solamente agli Stati membri ma anche alla zona euro nel complesso; ritiene che le raccomandazioni dirette agli Stati membri debbano tenere maggiormente in considerazione la forte interdipendenza tra le economie dell'UE, specialmente nella zona euro, e tutte le informazioni pertinenti contenute nella relazione sul meccanismo di allerta;

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

9. sottolinea l'importanza di monitorare e attuare le raccomandazioni specifiche per paese, la sorveglianza multilaterale, lo scambio di esperienze e di migliori prassi e le revisioni paritetiche;
10. chiede che sia svolta un'indagine più approfondita sulle ragioni dell'enorme e visibile aumento delle divergenze interne tra Stati membri riguardo a competitività, risanamento di bilancio e prestazione economica, che derivano dal funzionamento della moneta unica e, in particolare, dall'impatto asimmetrico delle politiche comuni;
11. chiede un'interpretazione prudente degli indicatori di crescita «a lenta ripresa» e raccomanda un esame più attento della sostenibilità dei miglioramenti individuati, in particolare per quanto riguarda la bilancia commerciale, la bilancia delle partite correnti e i disavanzi pubblici, nonché dei progressi compiuti nell'ambito delle riforme strutturali; chiede un esame più attento della qualità delle previsioni economiche visto che le precedenti previsioni della Commissione sono state molto spesso riviste al ribasso; sottolinea la necessità di concepire i programmi di assistenza partendo da ipotesi e scenari conservatori anziché ottimisti, per evitare effetti controproducenti e prociclici;
12. esorta la Commissione a inserire gli obiettivi nazionali di Europa 2020 nelle raccomandazioni indirizzate agli Stati membri nel quadro dei programmi di adeguamento economico e a tenere debitamente conto delle limitazioni poste da tali programmi al conseguimento dei citati obiettivi; chiede altresì che la legittimità democratica di tali programmi sia promossa e consolidata;
13. si compiace del fatto che alcuni Stati membri abbiano presentato delle relazioni sui progressi compiuti nell'ambito della strategia Europa 2020, illustrando in alcuni casi progetti specifici per il conseguimento degli obiettivi stabiliti; esorta tutti gli Stati membri a includere tali relazioni nei loro contributi al semestre europeo 2014; deplora che la Commissione non abbia presentato una relazione di avanzamento nel quadro della strategia Europa 2020; invita la Commissione a presentare annualmente una relazione di questo tipo;
14. deplora il fatto che nessuna raccomandazione specifica per paese affronti la sfida posta dall'impatto della tassazione del lavoro sugli investimenti a lungo termine e sui risultati in termini di creazione di posti di lavoro;
15. plaude alla dichiarazione della Commissione che la competitività dell'Europa non può e non sarà incentrata «solo in termini di costi»; sottolinea inoltre che tale aspetto è fondamentale per rafforzare la produttività, compresa la produttività del capitale, delle risorse e dell'energia, l'inclusione sociale, gli investimenti nell'istruzione e nell'apprendimento continuo, la ricerca e l'innovazione nonché l'efficienza delle risorse, in linea con gli obiettivi di Europa 2020; incoraggia a compiere ulteriori progressi relativamente agli obiettivi di Europa 2020, soprattutto in materia di occupazione; chiede che le precedenti considerazioni trovino un adeguato riscontro nelle raccomandazioni specifiche per paese dei paesi con un disavanzo, poiché sono gli Stati membri che hanno estremo bisogno di stimolare la competitività;
16. accoglie con favore le raccomandazioni specifiche per paese della Commissione nel campo della tassazione ambientale e il relativo potenziale per la creazione di posti di lavoro e invita la Commissione a tenerne conto nella prossima analisi annuale della crescita; sottolinea gli effetti positivi dal punto di vista del bilancio, occupazionale, sociale e ambientale prodotti con il trasferimento dell'imposizione fiscale dal lavoro all'ambiente;
17. deplora i ritardi nell'attuazione del «patto per la crescita e l'occupazione» da 120 miliardi di EUR concordato nel giugno 2012, dell'iniziativa sui prestiti obbligazionari (project bond) varata nel novembre 2012 e dell'investimento supplementare della BEI del valore di 180 miliardi di EUR; invita il Consiglio e la Commissione a individuare ed eliminare celermente gli ostacoli che impediscono la piena realizzazione di tali iniziative;
18. invita la Commissione a presentare urgentemente proposte legislative intese a dar vita a un vero processo di convergenza nel quadro del semestre europeo che si basino sugli obiettivi di Europa 2020 e includano misure di sostegno a favore degli Stati membri per l'attuazione delle riforme strutturali, quali ad esempio uno strumento di convergenza e di competitività nonché disposizioni in materia di coordinamento delle politiche economiche ex ante sulla base del metodo comunitario;
19. invita la Commissione a includere nell'ambito di applicazione di uno strumento di convergenza e di competitività il sostegno finanziario alle riforme strutturali in settori che bloccano il dinamismo e l'efficienza dell'economia;
20. plaude al fatto che la Commissione abbia fatto ricorso alla flessibilità offerta dal patto di stabilità e di crescita rivisto per prorogare i termini per la correzione dei disavanzi eccessivi in sette procedure; constata che questa proroga dovrebbe facilitare l'attuazione delle riforme strutturali necessarie da parte di tali paesi; invita la Commissione e il Consiglio a garantire che il contenuto e il calendario del percorso di aggiustamento di bilancio siano adattati alle specificità di ciascun paese e comprendano, in particolare per i paesi in disavanzo, la summenzionata flessibilità, il pieno utilizzo dei fondi strutturali e di investimento europei, riforme strutturali solide e sostenibili e l'individuazione degli investimenti essenziali per aumentare la competitività, in particolare nella raccomandazione specifica per paese; accoglie con favore la

Mercoledì 23 ottobre 2013

dichiarazione della Commissione secondo cui, già nella valutazione dell'esecuzione del bilancio di quest'anno e nell'analisi dei bilanci nazionali per il 2014, cercherà di inserire, in particolare nella parte preventiva del Patto di stabilità e di crescita, a determinate condizioni, programmi di investimenti pubblici straordinari con un impatto certo sulla stabilità delle finanze pubbliche, nel pieno rispetto del quadro di sorveglianza di bilancio dell'UE; attende con interesse che l'imminente comunicazione della Commissione sul quadro operativo concreto sia presentata al Parlamento, secondo la dichiarazione allegata al two-pack;

21. prende atto della comunicazione sul quadro armonizzato per i documenti programmatici di bilancio e le relazioni sull'emissione del debito nella zona euro adottata dalla Commissione come orientamenti nel quadro del regolamento (UE) n. 473/2013; attende con interesse il dialogo economico previsto con la Commissione sul contenuto di tali orientamenti;

22. plaude all'inserimento di linee guida in materia di comunicazione recanti indicazioni su come le misure contenute nei documenti programmatici di bilancio affrontano le RSP, degli obiettivi stabiliti nella strategia Europa 2020, di linee guida in materia di comunicazione dell'impatto distribuzionale atteso delle principali misure in materia di entrate e di spesa, nonché di informazioni dettagliate in merito alle spese delle amministrazioni pubbliche per funzione; sottolinea che queste linee guida agevoleranno il monitoraggio delle misure di bilancio adottate al fine di conseguire gli obiettivi nazionali della strategia Europa 2020;

23. attende con interesse l'imminente divulgazione, concordata nell'ambito della conclusione del «2-pack», dei parametri e dei riferimenti metodologici della Commissione e degli Stati membri, incluse le stime dei moltiplicatori di bilancio alla base delle loro prospettive macroeconomiche;

24. osserva che la recente evoluzione delle retribuzioni nei paesi con un avanzo contribuisce a sostenere la domanda e ha effetti positivi anche nel resto dell'UE; plaude all'affermazione della Commissione secondo cui i paesi con un avanzo dotati di un sufficiente margine di manovra fiscale devono contribuire a superare la crisi attuale non solo riducendo le imposte e i contributi previdenziali ma anche aumentando le retribuzioni per stimolare una domanda interna sostenibile, tenendo conto della competitività internazionale; i paesi con un avanzo potrebbero inoltre promuovere nuove opportunità di investimento favorevoli alla crescita grazie al loro potere di acquisto, investendo segnatamente nell'istruzione, nella ricerca e sviluppo, nell'energia e nelle infrastrutture, ammodernando i propri sistemi sanitari e pensionistici e aprendo alla concorrenza i propri settori dei servizi; sottolinea l'importanza dei positivi effetti di ricaduta che queste azioni avranno su tutta l'UE, in particolare se attuate dalle maggiori economie dell'Unione;

25. esorta la Commissione a elaborare una vera politica industriale europea, basata su una maggiore competitività e innovazione, finalizzata a ripristinare la competitività industriale europea e a ridurre gradualmente le politiche che inducono le aziende a delocalizzare al di fuori dell'UE; esorta altresì la Commissione a elaborare una politica commerciale esterna europea coerente, fondata su norme minime condivise, in particolare riguardo a questioni sociali e ambientali; ritiene che, solo gestendo in modo intelligente l'interfaccia con la «globalizzazione», l'Europa potrà garantire crescita, occupazione, tutela dei consumatori, rispetto delle norme internazionali ed europee, ivi comprese quelle sui diritti umani, e, per alcuni Stati membri, l'auspicato progressivo trasferimento delle risorse dai settori dei beni non scambiabili ai settori dei beni scambiabili;

26. prende atto dell'affermazione della Commissione secondo cui le misure di sostegno finanziario adottate dagli Stati membri devono prestare maggiore attenzione all'impatto distribuzionale delle riforme, e invita la Commissione a eseguire un'accurata valutazione ex-ante dell'impatto a breve e a lungo termine di tutte le nuove riforme raccomandate e di trarre tutte le conclusioni necessarie dalle raccomandazioni precedenti, comprese quelle rivolte agli Stati membri nel quadro dei programmi di assistenza finanziaria;

27. invita la Commissione a presentare proposte legislative per completare l'UEM, come raccomandato dal Parlamento nella sua risoluzione del 20 novembre 2012 intitolata: «Verso un'autentica Unione economica e monetaria»; a tal fine, sollecita la Commissione ad adottare un quadro di valutazione indipendente legato alla dimensione sociale dell'UEM; propone che gli esami approfonditi previsti nell'ambito della procedura per gli squilibri macroeconomici consentano di rivedere periodicamente le politiche sociali e dell'occupazione allo scopo di individuare le politiche che alleviano i problemi sociali e migliorano l'occupazione; ritiene che questo sistema di monitoraggio rafforzato contribuirà a coordinare in modo più efficace le politiche al fine di individuare e raccogliere le sfide principali in tempo utile, nonché a integrare meglio le preoccupazioni occupazionali e sociali nello scenario politico globale;

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

28. concorda sul fatto che l'intervento della BCE, che si è aggiunto alle riforme strutturali e al consolidamento delle finanze pubbliche, ha contribuito in misura determinante alla stabilità della zona euro; riconosce che questo intervento ha avuto come conseguenza la riduzione dei costi di finanziamento insostenibilmente elevati per alcuni Stati membri mediante il programma per il mercato dei titoli finanziari, garantendo liquidità ai mercati del debito sovrano attraverso operazioni monetarie definitive, evitando il tracollo del settore bancario, contribuendo a spezzare il legame fra le banche e il debito sovrano, nonché riducendo temporaneamente i differenziali; ritiene tuttavia che l'assenza di una crescita sostenibile e livelli elevati (e tuttora in aumento) di debito pubblico e privato in molti Stati membri implicano che è necessario un processo di riduzione della leva finanziaria gestito oculatamente; concorda con la Commissione sul fatto che il miglioramento della situazione del settore bancario deve rimanere una priorità; accoglie con favore l'istituzione, da parte della Commissione in base all'impegno assunto nei confronti del Parlamento nella dichiarazione allegata al «2-pack», di un gruppo di esperti ad alto livello presieduto da Gertrude Tumpel-Gugerell per approfondire l'analisi della sostituzione parziale dell'emissione di debito nazionale mediante emissioni congiunte in forma di un fondo di rimborso e di euro-BOT, valutando i pro e i contro delle varie opzioni; attende con interesse la relazione del gruppo ad alto livello;

29. sottolinea che nelle zone ai margini dell'UE non è stato ripristinato il finanziamento dell'economia reale e delle PMI in particolare; rileva che differenze significative nell'accesso al finanziamento tendono ad accentuare le divergenze interne nell'UE e nella zona euro in particolare, e creano distorsioni del mercato interno con condizioni di concorrenza sleale; ricorda che il risanamento dei portafogli delle banche è una condizione essenziale, e sottolinea che prospettive economiche negative giustificano solo in parte queste limitazioni restrittive del credito; chiede un monitoraggio più accurato dell'applicazione delle nuove norme prudenziali e delle pratiche del settore bancario nel finanziamento dell'economia reale, in particolare per quanto riguarda le PMI economicamente efficienti; riconosce, al riguardo, il ruolo importante che i nuovi strumenti finanziari innovativi possono svolgere nell'ambito di vari programmi europei e della politica di coesione in termini di promozione dell'investimento pubblico e privato ed esorta la Commissione a garantire chiarezza giuridica e trasparenza nell'attuazione dei nuovi strumenti finanziari in modo tempestivo e prima dell'inizio del periodo di programmazione 2014-2020; chiede un'analisi più approfondita e un maggiore controllo del sistema bancario ombra e dei suoi effetti sull'economia reale; invita la Commissione a dare priorità all'attività sulle fonti alternative e diversificate di finanziamento delle PMI, in particolare attraverso i mercati dei capitali, i fondi strutturali e di investimento europei, la Banca europea per gli investimenti, il Fondo europeo per gli investimenti e le banche pubbliche per lo sviluppo;

30. sottolinea che il ripiegamento dei diversi attori finanziari sul mercato nazionale implica una frammentazione del mercato interno che li rende più fragili per via di una concentrazione eccessiva, blocca il mercato interbancario e annulla i vantaggi del mercato interno, ossia la diversificazione dei rischi e la moltiplicazione delle opportunità;

31. sottolinea la necessità di portare avanti i programmi di sostegno per lo sviluppo dello spirito imprenditoriale giovanile creando incubatrici di affari speciali per i giovani, nonché rendendo maggiormente accessibili i fondi europei e la consulenza alle imprese;

32. plaude alla proposta legislativa della Commissione di creare un meccanismo di risoluzione unico (che comprenda un'unica autorità europea e un fondo europeo unico finanziato dal settore), che è fondamentale per completare l'Unione bancaria; auspica che gli Stati membri, la Commissione e il Parlamento raggiungano presto un accordo sulla creazione di detto meccanismo; sollecita il Consiglio a concludere rapidamente i negoziati con il Parlamento sulla direttiva relativa ai regimi di garanzia dei depositi e sulla direttiva in materia di risanamento e risoluzione delle crisi (da negoziare in parallelo);

33. chiede che la ricapitalizzazione bancaria diretta mediante il meccanismo europeo di stabilità (MES) sia disponibile non appena sarà pronto il meccanismo di vigilanza unico (SSM), come annunciato nella dichiarazione dei capi di Stato e di governo della zona euro nella loro dichiarazione di giugno 2012; alla luce della necessità che un fondo di risoluzione unico accompagni il meccanismo di vigilanza unico, è favorevole alla creazione immediata di un meccanismo di sostegno, con un periodo di restituzione da parte del settore; invita la Commissione a presentare una proposta per far rientrare il MES nell'acquis comunitario, garantendo al tempo stesso la responsabilità democratica globale del Parlamento europeo;

34. accoglie con favore il «Piano d'azione per rafforzare la lotta alla frode fiscale e all'evasione fiscale» della Commissione e le sue raccomandazioni sulle «misure destinate a incoraggiare tutti gli Stati membri dell'UE e i paesi terzi ad applicare norme minime di buona governance in materia fiscale» e sulla «pianificazione fiscale aggressiva», adottati il 6 dicembre 2012; ricorda la risoluzione del Parlamento, del 21 maggio 2013, sulla lotta contro la frode fiscale, l'evasione fiscale e i paradisi fiscali, che ha individuato le ulteriori misure da intraprendere nell'ambito della frode fiscale, dell'evasione fiscale,

Mercoledì 23 ottobre 2013

della pianificazione fiscale aggressiva e dei paradisi fiscali; sottolinea che una condivisione degli oneri equa e giusta richiede il potenziamento dell'approccio alla frode e all'evasione fiscali; chiede un intervento urgente e una strategia globale, basata su misure legislative concrete da parte della Commissione per contrastare la frode e l'evasione fiscali, e un sostegno esplicito da parte del Consiglio su tutti i dossier bloccati o in sospeso in materia fiscale;

35. invita il Consiglio a concludere i negoziati per la tassazione delle transazioni finanziarie, a insistere affinché questa sia introdotta in tutta Europa e a inserire tra le sue priorità, come questione urgente, le misure finalizzate a chiudere il «buco fiscale» e contrastare i paradisi fiscali, nonché ad adoperarsi per la convergenza dei sistemi fiscali all'interno dell'UE;

36. ritiene che l'introduzione della tassa sulle transazioni finanziarie, da perseguirsi per mezzo della cooperazione rafforzata, sia da considerare come il primo passo verso una sua introduzione a livello globale;

37. sollecita l'applicazione piena e urgente del 6-pack e del 2-pack con l'obiettivo di rimodellare il sistema ad hoc di «troike» facendone una struttura giuridicamente solida nel quadro del diritto europeo, che rispetti la responsabilità democratica; sollecita la troika a rivedere la sua strategia di comunicazione, che si è ripetutamente dimostrata fallimentare; mette in rilievo che, sul medio periodo, sarebbe preferibile un sistema esclusivamente europeo e che la Commissione dovrebbe elaborare proposte per un opportuno rimodellamento della «troika»;

38. rammenta che, nelle osservazioni formulate dinnanzi al Parlamento europeo il 1° febbraio 2012, il presidente del Consiglio europeo, Herman Van Rompuy, ha confermato che il funzionamento del MES sarà sottoposto al controllo del Parlamento europeo; attende, a tal fine, la negoziazione di un accordo con l'eurogruppo che preveda, inter alia, la possibilità di organizzare audizioni e di presentare interrogazioni scritte all'amministratore delegato e al consiglio dei governatori del MES;

39. sottolinea che il semestre europeo non deve in alcun modo compromettere le prerogative del Parlamento europeo e dei parlamenti nazionali; esorta la Commissione a garantire l'opportuno coinvolgimento formale del Parlamento europeo in tutte le fasi del semestre europeo per rafforzare la legittimità delle decisioni che interessano i cittadini; invita la Commissione a trovare soluzioni per incrementare la visibilità del processo;

40. ribadisce l'esigenza di rafforzare la responsabilità democratica nei confronti del Parlamento europeo e dei parlamenti nazionali sugli elementi essenziali del funzionamento della zona euro, come il MES, le decisioni dell'eurogruppo e il monitoraggio e la valutazione dei programmi di assistenza finanziaria; a tale proposito, chiede alla Commissione europea di effettuare e pubblicare valutazioni interne ex-post delle sue raccomandazioni e della sua partecipazione alla troika;

41. sollecita gli Stati membri a coinvolgere attivamente i rispettivi parlamenti nazionali, le parti sociali e la società civile nel processo del semestre europeo nel suo insieme, e in modo particolare nell'elaborazione, nella discussione, nel monitoraggio e nella valutazione dei loro programmi nazionali di riforma; esorta la Commissione a garantire tale coinvolgimento; sottolinea che la partecipazione di tutti i soggetti interessati alla messa a punto delle riforme necessarie è essenziale per garantirne l'attuazione e il buon esito;

42. sottolinea l'importanza del dialogo tra il Parlamento europeo e i parlamenti nazionali al fine di realizzare un processo del semestre europeo pienamente operativo e raggiungere il livello necessario di responsabilità democratica nei confronti di tutti i soggetti coinvolti; sottolinea l'utilità della settimana parlamentare europea al semestre europeo per il coordinamento della politica economica (EPW 2013);

43. si rammarica del fatto che la posizione del Consiglio sulle raccomandazioni per paese presentate dalla Commissione non sia stata pubblicata in tempo reale; si rammarica del fatto che la delibera del Consiglio europeo sulla posizione del Consiglio sulle raccomandazioni per paese non sia stata pubblicata in tempo reale;

44. sottolinea che dovrebbe sussistere una chiara divisione tra competenze a livello europeo e nazionale e che il Parlamento europeo è sede della responsabilità a livello dell'Unione; chiede che, in caso di trasferimento o di creazione di nuove competenze a livello dell'Unione o in caso di creazione di nuove istituzioni UE, siano garantiti un corrispondente controllo democratico del Parlamento europeo e la responsabilità dinanzi al medesimo;

### **Contributi settoriali al semestre europeo 2013**

#### *Occupazione e politiche sociali*

45. ritiene che il riconoscimento, da parte della Commissione, della necessità di ridurre l'imposizione sul lavoro a favore di altre fonti di entrate rappresenti uno sviluppo positivo che consentirà di accelerare il processo di consolidamento fiscale su base più equa;

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

46. riconosce la particolare importanza che rivestono le raccomandazioni specifiche per paese di quest'anno, in quanto gli Stati membri definiscono attualmente le rispettive priorità di investimento per la politica di coesione nell'ambito del prossimo quadro finanziario pluriennale (QFP); chiede, a tale proposito, che i fondi dell'UE siano destinati in maniera più mirata a tutte le priorità della strategia Europa 2020, in particolare attraverso politiche per la crescita e l'occupazione, inclusa la lotta alla disoccupazione giovanile e alla disoccupazione di lungo periodo, e la creazione di posti di lavoro duraturi, non precari, che prevedano l'obbligo di versare contributi previdenziali e siano retribuiti adeguatamente; manifesta preoccupazione per le crescenti divergenze sociali ed economiche tra gli Stati membri;

47. osserva che diversi Stati membri hanno adottato importanti riforme del mercato del lavoro volte a migliorare la resilienza di quest'ultimo, introducendo una maggiore flessibilità interna ed esterna, riducendo la segmentazione e agevolando la transizione fra vari posti di lavoro; sottolinea che le riforme del lavoro andrebbero realizzate con un adeguato consenso tra le parti sociali;

48. chiede agli Stati membri e alla Commissione — nei suoi orientamenti strategici e nelle RSP — di assicurare che la necessaria flessibilità sul mercato del lavoro sia bilanciata da livelli adeguati di protezione sociale, caratteristici della nostra economia sociale di mercato, e che le riforme del mercato del lavoro mirino a: promuovere livelli elevati di occupazione e la qualità negli impieghi, migliorare la gestione del rischio sociale, compiere progressi nell'inclusione dei gruppi vulnerabili nel mercato del lavoro, ridurre la povertà tra la popolazione attiva, conciliare vita professionale e familiare, promuovere l'uguaglianza di genere, favorire la salute e la sicurezza sul posto di lavoro, rafforzare i diritti dei lavoratori con contratti atipici e migliorare la protezione sociale per i lavoratori autonomi;

49. osserva che a tutti gli Stati membri sono state rivolte raccomandazioni relative ai livelli di partecipazione al mercato del lavoro; invita gli Stati membri che registrano scarsi tassi di partecipazione in questo ambito a intensificare, d'intesa con le parti sociali, misure attive, ampie e inclusive a favore del mercato del lavoro, come la formazione e i servizi per l'impiego, nonché a introdurre ulteriori riforme volte a facilitare l'accesso all'occupazione di qualità, agevolare la conciliazione tra vita professionale e privata, evitare l'uscita precoce dal mercato del lavoro, migliorare la competitività, combattere la segmentazione del mercato del lavoro e garantire la corrispondenza tra competenze dei lavoratori ed esigenze del mercato del lavoro;

50. fa presente che la situazione dei giovani disoccupati è particolarmente preoccupante e che occorre intervenire con urgenza in questo ambito; chiede un Patto europeo per l'occupazione giovanile che dia attuazione alle misure concordate da tempo e l'impegno di nuove risorse e misure a favore della lotta contro la disoccupazione giovanile, in modo da ridurre il numero di giovani che non lavorano e che non seguono un'istruzione o una formazione (NEET), così come la povertà tra i giovani, tenendo conto dell'aspetto qualitativo di un lavoro dignitoso che rispetti pienamente le norme fondamentali in materia di lavoro;

51. attende con interesse l'anticipo dell'iniziativa a favore dell'occupazione giovanile, come richiesto dalla commissione per l'occupazione e gli affari sociali negli emendamenti al regolamento recante disposizioni comuni (RDC);

52. accoglie con favore l'adozione della Garanzia per i giovani da parte del Consiglio, così come l'assegnazione di 6 miliardi di euro all'iniziativa a favore dell'occupazione giovanile nell'ambito del prossimo QFP; esorta gli Stati membri ad attuare con urgenza programmi di garanzia per i giovani e a utilizzare le risorse disponibili in modo efficiente, concentrando le attività su coloro che si trovano nelle situazioni più difficili;

53. si compiace del fatto che i fondi in questione possano essere utilizzati nei primi due anni del prossimo QFP; ricorda che l'importo previsto è tuttavia insufficiente per combattere la disoccupazione giovanile in maniera duratura e che esso dovrebbe costituire soltanto una prima quota per la lotta a questo fenomeno;

54. incoraggia la Commissione a portare avanti l'esperienza dei gruppi di intervento per l'occupazione giovanile al fine di aiutare gli Stati membri con i livelli più elevati di disoccupazione a riprogrammare i fondi strutturali dell'UE nel quadro finanziario pluriennale 2007-2013 a favore dei giovani; si compiace dell'intenzione della Commissione di potenziare il portale europeo della mobilità professionale (EURES) intensificando e ampliando le sue attività e, in particolare, promuovendo la mobilità dei giovani; osserva tuttavia che la mobilità deve continuare a essere volontaria e che essa non deve limitare gli sforzi tesi a creare posti di lavoro e di formazione in loco;

55. esorta la Commissione a proporre un quadro di qualità per i tirocini che comprenda, tra l'altro, criteri per una retribuzione adeguata, obiettivi di apprendimento, una descrizione delle condizioni di lavoro e norme in materia di salute e sicurezza; invita la Commissione, gli Stati membri e le parti sociali europee ad attuare con ambizione l'Alleanza per l'apprendistato;

Mercoledì 23 ottobre 2013

56. ritiene che, dato il numero di lavoratori, in particolare di giovani, che lasciano il proprio paese d'origine alla volta di altri paesi dell'Unione in cerca di opportunità occupazionali, sia assolutamente necessario mettere a punto misure adeguate per la revisione della normativa europea, in modo da garantire la trasferibilità dei diritti pensionistici e il proseguimento, per un periodo di almeno tre mesi, dell'erogazione delle prestazioni di disoccupazione durante la ricerca di un lavoro in un altro Stato membro; si compiace dei miglioramenti realizzati sul Portale della mobilità europea e chiede l'elaborazione di una strategia specifica ad esso dedicata, in cooperazione con gli Stati membri;

57. si compiace che, per la prima volta, alcune RSP rivolgano l'attenzione alla particolare situazione degli Stati membri in fatto di povertà; condanna con vigore il fatto che nessuna RSP si occupi di quei mercati del lavoro che escludono le donne e che non prevedono alcuna misura per la loro inclusione;

58. sottolinea la necessità di misure specifiche per aumentare la partecipazione delle donne, dei lavoratori più anziani e dei lavoratori disabili al mercato del lavoro, garantendo la disponibilità di incentivi efficaci che consentano di ritornare sul mercato del lavoro e di rimanervi; rammenta che la qualità, l'economicità e l'accessibilità dei servizi di educazione e cura della prima infanzia, nonché di cura degli anziani rivestono un ruolo essenziale;

59. sottolinea che i disoccupati di lungo periodo andrebbero sostenuti creando posti di lavoro e adottando approcci integrati di inclusione attiva, compresi gli incentivi positivi all'attivazione come l'orientamento personalizzato e i programmi di reinserimento nel mondo del lavoro, sistemi previdenziali adeguati e l'accesso a servizi di qualità che aiutino questa categoria a ricreare un legame con il mercato del lavoro e ad accedere a impieghi di qualità;

60. rammenta la scarsa corrispondenza tra offerta e domanda di lavoro e le strozzature esistenti in un gran numero di regioni e settori, nonché l'incapacità di certi sistemi di istruzione e formazione di far fronte alle richieste del mercato e alle esigenze dei lavoratori in questo contesto; si compiace delle riforme dei sistemi di istruzione e formazione professionale intraprese in diversi Stati membri al fine di adeguare le qualifiche e le competenze, in particolare quelle dei giovani, alle esigenze del mercato del lavoro e dei futuri lavoratori; sottolinea in questo contesto i vantaggi dei sistemi di formazione duale; rammenta che la quasi totalità degli Stati membri dovrebbe adottare ulteriori misure e attivare investimenti aggiuntivi nel settore dell'istruzione, della formazione, della ricerca, dell'innovazione e dello sviluppo;

61. osserva che, accanto alla riforma del settore dell'istruzione e della formazione, occorre anche attuare una strategia di immigrazione che sia sostenibile nel lungo periodo e fondata su criteri specifici, per rispondere alla carenza di lavoratori qualificati e al cambiamento demografico;

62. osserva che la crisi ha prodotto effetti gravi e duraturi sui livelli di disoccupazione degli Stati membri e sulla loro situazione sociale, cosa che ha determinato un aumento insostenibile della povertà e dell'esclusione sociale, segnatamente della povertà infantile, del numero dei senzatetto, delle disuguaglianze sociali, della povertà dei lavoratori e dell'indebitamento eccessivo delle famiglie; invita gli Stati membri, in questo contesto, a rafforzare le reti di sicurezza e a garantire l'efficienza dei sistemi previdenziali che si occupano delle persone colpite, nonché a investire in misure preventive;

#### *Politiche di bilancio*

63. rammenta che, malgrado sia di dimensioni troppo modeste, in termini assoluti e relativi rispetto alla ricchezza economica dell'Unione, il bilancio dell'UE presenta un importante valore aggiunto, quale strumento per promuovere gli obiettivi della strategia Europa 2020, in considerazione del suo ruolo di catalizzatore per gli investimenti;

64. si rammarica che gli Stati membri continuino a sottovalutare il ruolo e il contributo del bilancio dell'Unione europea al rafforzamento della governance economica e del coordinamento di bilancio in tutta l'Unione europea; esorta il Consiglio, a tale riguardo, e tenendo conto della dichiarazione congiunta firmata da Parlamento, Consiglio e Commissione nel dicembre 2012, e della sua risoluzione del 3 luglio 2013 sull'accordo politico relativo al quadro finanziario pluriennale (QFP) 2014-2020, ad adottare in toto qualsiasi bilancio rettificativo per il 2013 presentato dalla Commissione che possa ancora risultare necessario durante l'anno al fine di chiudere l'attuale periodo del quadro finanziario pluriennale con un pareggio di bilancio;

65. ribadisce che il compromesso raggiunto al Consiglio europeo dell'8 febbraio 2013 sul QFP 2014-2020 non corrispondeva alle aspettative del Parlamento europeo; insiste sul fatto che qualsiasi accordo a livelli così bassi potrebbe essere accettabile soltanto alle condizioni indicate nella sua risoluzione del 3 luglio 2013;

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

66. è convinto che un contributo credibile dell'UE per porre fine all'attuale crisi debba basarsi su un cambiamento fondamentale del modo in cui il bilancio dell'UE è finanziato, passando a reali risorse proprie;

67. esorta gli Stati membri ad adoperarsi per adottare una decisione tempestiva in merito alla propria programmazione nazionale relativa ai Fondi strutturali e di coesione, al fine di evitare ritardi nell'utilizzo dei fondi stessi, che sono volti a sostenere la crescita e la creazione di posti di lavoro;

68. sottolinea l'importanza della scienza e dell'innovazione ai fini dello sviluppo strategico della competitività e, di conseguenza, della creazione di posti di lavoro a livello europeo per superare la crisi economica e finanziaria;

*Mercato interno*

69. rammenta che il mercato unico è un motore essenziale per la crescita e l'occupazione e ha un ruolo indispensabile da svolgere ai fini del conseguimento degli obiettivi della strategia Europa 2020 per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva; osserva tuttavia che questo potenziale continua, per molti aspetti, a non essere sfruttato;

70. rammenta che il pieno potenziale economico e occupazionale del settore dei servizi continua a non essere sfruttato; chiede l'attuazione integrale e appropriata della direttiva europea sui servizi, salvaguardando al contempo gli obblighi di servizio pubblico che possono assicurare l'accesso universale a servizi di qualità a prezzi ragionevoli per tutti; esorta gli Stati membri a investire in particolare nei servizi sociali di qualità; osserva al contempo che occorre rispettare le norme sociali e salariali; invita gli Stati membri a eliminare le barriere nel comparto al dettaglio e le restrizioni eccessive per quanto concerne i servizi professionali e le professioni regolamentate; invita altresì a eliminare le barriere alla libera circolazione dei lavoratori onde migliorare la mobilità e ottimizzare l'utilizzo del capitale umano dell'UE;

71. si compiace del fatto che nel semestre europeo 2013, l'analisi annuale della crescita sia stata, per la prima volta, sostenuta da una relazione sullo stato dell'integrazione del mercato unico;

72. deplora tuttavia che, nonostante l'importanza, ampiamente comprovata, del mercato unico per il superamento della crisi, le raccomandazioni specifiche per paese del 2013 non prestino sufficiente attenzione al potenziale di crescita, fiducia dei consumatori e occupazione derivante dalla corretta attuazione ed esecuzione delle norme del mercato unico;

73. condivide l'accento che le raccomandazioni specifiche per paese di quest'anno attribuiscono all'importanza di eliminare le restrizioni e gli ostacoli ingiustificati all'ingresso nei settori dei servizi; esorta gli Stati membri interessati a tenere tali raccomandazioni nella massima considerazione e ad eliminare, con urgente priorità, tali ostacoli alla crescita del mercato unico;

74. invita la Commissione a fare della governance del mercato unico una priorità della sua prossima analisi annuale della crescita e del semestre europeo 2014, nonché a tenere pienamente conto, nel quadro delle prossime raccomandazioni specifiche per paese, dei settori di crescita fondamentali, segnatamente i servizi, l'energia, i trasporti e il mercato unico digitale, e delle misure contenute negli atti per il mercato unico I e II;

75. deplora che l'assenza di investimenti nazionali ed europei impedisca il conseguimento degli obiettivi prioritari nei settori fondamentali dell'energia, dei trasporti e del mercato digitale indicati nella relazione sullo «Stato dell'integrazione del mercato unico 2013 — Contributo all'analisi annuale della crescita 2013»;

76. esorta gli Stati membri e la Commissione a intensificare nel frattempo gli sforzi per far applicare la normativa in materia di mercato unico e per monitorare tale applicazione ricorrendo, tra l'altro, a periodiche indagini a tappeto («EU sweeps»);

77. rinnova il suo appello alla Commissione affinché rafforzi la governance del mercato unico istituendo, quale pilastro specifico del semestre europeo, un ciclo annuale in materia che comprenda il quadro di valutazione del mercato interno, una relazione annuale sullo stato dell'integrazione del mercato unico nell'ambito dell'analisi annuale della crescita, gli orientamenti stabiliti dal Consiglio europeo e destinati agli Stati membri, piani d'azione nazionali per l'attuazione delle linee direttrici relative al mercato unico e raccomandazioni specifiche per paese;

78. esprime forte preoccupazione per la persistente incertezza degli investitori privati, la loro mancanza di fiducia e la scarsa propensione ad investire, in particolare quale conseguenza degli standard di produzione con la continua frammentazione del mercato interno e cambiamenti della politica industriale; deplora che, in seguito alla crisi, un ambiente poco fiducioso stia rendendo molto avversi al rischio sia gli investitori privati che le istituzioni del settore finanziario; ribadisce inoltre che il lavoro volto a rafforzare il settore bancario deve proseguire;



Mercoledì 23 ottobre 2013

*Questioni personali*

79. esprime profonda preoccupazione per il brusco calo degli investimenti pubblici e privati nell'economia produttiva, in particolare a livello locale e regionale; ritiene che siano necessarie misure risolutive per riformare i prodotti e i mercati del lavoro, adottare politiche salariali caute e fondare il futuro modello di crescita sull'innovazione, nonché spostare la produzione verso attività ad alto valore aggiunto; è del parere che una politica economica sostenibile richieda condizioni estremamente positive per l'avviamento di attività autonome; è profondamente convinto che i Fondi strutturali e d'investimento siano essenziali per prevenire e mitigare qualsiasi ammanco nei settori succitati, nonché per incrementare gli investimenti pubblici; mette in luce le opportunità che potrebbero essere utilizzate negli Stati membri per sostenere gli investimenti pubblici attraverso i Fondi strutturali, consentendo una certa flessibilità alle procedure finanziarie di questi fondi, ad esempio incrementando i tassi di cofinanziamento degli Stati che partecipano a un programma di aggiustamento e ricevono l'assistenza finanziaria dell'UE o prolungando di un anno la regola del disimpegno per tutti gli Stati membri per il periodo di programmazione 2007 — 2013 (come previsto per il periodo di programmazione 2014 — 2020);

80. è opportuno rafforzare il coinvolgimento delle autorità locali e regionali nella pianificazione e attuazione dei programmi pertinenti, in particolare la strategia Europa 2020, al fine di incrementare il senso di responsabilità nei confronti degli obiettivi della strategia a tutti i livelli e garantire una maggiore consapevolezza sul campo in merito agli obiettivi e ai risultati di quest'ultima;

*Diritti delle donne e uguaglianza di genere*

81. accoglie favorevolmente le raccomandazioni specifiche per paese (CSR), volte a migliorare le strutture per l'infanzia, eliminare i disincentivi fiscali per il secondo reddito, armonizzare l'età pensionabile legale per ambo i sessi, tenere conto delle esigenze per conciliare lavoro e vita privata, in particolare migliorando l'accesso alle nuove tecnologie e alla formazione sull'utilizzo di tali strumenti, e annullare le disparità pensionistiche e di genere; esprime preoccupazione in merito al fatto che molte delle suddette raccomandazioni fossero già state formulate nel 2012, il che indica una mancata attuazione negli Stati membri;

82. sottolinea che gli Stati membri dovrebbero fare in modo che la percentuale di bambini e giovani adulti nei sistemi di istruzione aumenti e porre una maggiore enfasi sul problema dell'abbandono scolastico precoce, in particolare raccogliendo informazioni sulle principali ragioni alla base, al fine di adottare e attuare politiche che consentano di evitare questo fenomeno;

83. invita la Commissione e gli Stati membri a tenere in debito conto gli obiettivi di genere nei programmi occupazionali nazionali, con particolare attenzione alle donne che si devono occupare di persone anziane dipendenti, alle madri sole e alle donne con figli disabili; esorta, altresì, a tenere adeguatamente in considerazione il fenomeno della dispersione scolastica, in quanto l'abbandono prematuro degli studi nella fascia di età compresa tra i 10 e i 16 anni è in forte ascesa ed è innegabile che esso rappresenti per l'intera Unione una perdita in termini di risorse;

84. invita la Commissione, nell'ambito della sua prossima analisi annuale della crescita, a sollevare la questione di orientamenti specifici per le politiche sulla riduzione delle disparità di genere, comprese, in particolare, linee guida concernenti l'eliminazione del differenziale retributivo di genere e del divario pensionistico tra i sessi, che spesso determina situazioni in cui le donne si trovano al di sotto della soglia di povertà in età matura, l'aumento della partecipazione delle donne al mercato del lavoro e la lotta alla segregazione professionale di genere, dato che la futura prosperità e competitività economica dell'Unione dipende in modo cruciale dalla sua capacità di utilizzare pienamente le sue risorse di forza lavoro;

85. sottolinea l'importanza di integrare la dimensione di genere nell'elaborazione del bilancio nell'ottica di valutare tutte le politiche e i programmi governativi, i relativi effetti sull'assegnazione delle risorse e il contributo che essi possono offrire in termini di uguaglianza tra uomo e donna;

o

o o

86. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio europeo, ai governi degli Stati membri, alla Commissione, ai parlamenti nazionali e alla Banca centrale europea.

---

Mercoledì 23 ottobre 2013

P7\_TA(2013)0448

## **Flussi migratori nel Mediterraneo, in particolare i tragici eventi a Lampedusa**

**Risoluzione del Parlamento europeo del 23 ottobre 2013 sui flussi migratori nel Mediterraneo, con particolare attenzione ai tragici eventi al largo di Lampedusa (2013/2827(RSP))**

(2016/C 208/13)

*Il Parlamento europeo,*

- vista la Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali,
- vista la Dichiarazione universale dei diritti dell'uomo del 1948,
- visti le convenzioni di Ginevra del 1949 e i relativi protocolli aggiuntivi,
- vista la dichiarazione dell'Alto Commissario delle Nazioni Unite per i rifugiati (UNHCR) del 12 ottobre 2013,
- vista la relazione, dell'aprile 2012, dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa (APCE) «Perdita di vite umane nel Mediterraneo»,
- viste le precedenti dichiarazioni e l'ultima relazione, pubblicata nell'aprile 2013, del relatore speciale delle Nazioni Unite sui diritti umani dei migranti in materia di gestione delle frontiere esterne dell'Unione europea e il relativo impatto sui diritti umani dei migranti,
- vista la sua risoluzione del 9 ottobre 2013 sulle misure dell'UE e degli Stati membri per affrontare il flusso di rifugiati a seguito del conflitto in Siria <sup>(1)</sup>,
- visto il regolamento (UE) n. 439/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 maggio 2010, che istituisce l'Ufficio europeo di sostegno per l'asilo <sup>(2)</sup>,
- vista la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme per quanto riguarda la sorveglianza delle frontiere marittime esterne nel contesto della cooperazione operativa coordinata dall'Agenzia europea per la gestione della cooperazione operativa alle frontiere esterne degli Stati membri dell'Unione europea (COM (2013)0197),
- visto il regolamento (UE) n. 1168/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, recante modifica del regolamento (CE) n. 2007/2004 del Consiglio che istituisce un'Agenzia europea per la gestione della cooperazione operativa alle frontiere esterne degli Stati membri dell'Unione europea <sup>(3)</sup>,
- vista la posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 10 ottobre 2013 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2013 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce il sistema europeo di sorveglianza delle frontiere (EUROSUR) <sup>(4)</sup>,
- vista la comunicazione congiunta della Commissione europea e dell'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza, del 20 marzo 2013, dal titolo: «Politica europea di vicinato: contribuire a un partenariato più forte» (JOIN(2013)0004),

<sup>(1)</sup> Testi approvati, P7\_TA(2013)0414.

<sup>(2)</sup> GU L 132 del 29.5.2010, pag. 11.

<sup>(3)</sup> GU L 304 del 22.11.2011, pag. 1.

<sup>(4)</sup> Testi approvati, P7\_TA(2013)0416.

Mercoledì 23 ottobre 2013

- vista la sua risoluzione del 7 aprile 2011 sulla revisione della politica europea di vicinato — dimensione meridionale <sup>(1)</sup>,
  - vista la direttiva 2008/115/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, recante norme e procedure comuni applicabili negli Stati membri al rimpatrio di cittadini di paesi terzi il cui soggiorno è irregolare <sup>(2)</sup>,
  - vista la decisione 2009/371/GAI del Consiglio, del 6 aprile 2009, che istituisce l'Ufficio europeo di polizia (Europol) <sup>(3)</sup>,
  - vista l'interrogazione con richiesta di risposta orale O-000021/2013 — B7-0119/2013 del 25 febbraio 2013 su un sistema permanente di ricollocazione volontaria all'interno dell'UE,
  - vista la relazione della commissione per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni sulla visita effettuata dalla sua delegazione a Lampedusa nel novembre 2011,
  - viste la visita effettuata a Lampedusa il 9 ottobre 2013 da José Manuel Barroso, presidente della Commissione, e Cecilia Malmström, commissario responsabile per gli Affari interni, e la relativa discussione in Aula, dello stesso giorno, in materia di politiche migratorie dell'UE nel Mediterraneo, con particolare attenzione ai tragici eventi al largo di Lampedusa,
  - vista la sua posizione del 23 ottobre 2013 sulla criminalità organizzata, la corruzione e il riciclaggio di denaro: raccomandazioni in merito ad azioni e iniziative da intraprendere <sup>(4)</sup>, con particolare riferimento alla lotta contro la tratta di esseri umani e i trafficanti di morte,
  - visti gli articoli 77, 78, 79 e 80 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) e gli articoli 18 e 19 della Carta dei diritti fondamentali dell'UE,
  - visto l'articolo 110, paragrafi 2 e 4, del suo regolamento,
- A. considerando che nelle ultime tragedie avvenute al largo di Lampedusa hanno perso la vita almeno 360 migranti e che si registra un numero ancora più elevato di persone disperse;
- B. considerando che, secondo l'Organizzazione internazionale per le migrazioni, dal 1993 sono morte in mare almeno 20 000 persone, il che mette in luce ancora una volta la necessità di fare tutto il possibile per salvare la vita delle persone in pericolo e di garantire che gli Stati membri rispettino i loro obblighi internazionali in materia di soccorso in mare;
- C. considerando che a livello dell'UE vi è ancora scarsa chiarezza riguardo alla ripartizione della responsabilità fra le varie entità coinvolte nella prestazione di assistenza alle imbarcazioni in difficoltà, nonché riguardo alla responsabilità del coordinamento delle operazioni di ricerca e soccorso;
- D. considerando che i responsabili del traffico di migranti e della tratta di esseri umani sfruttano la migrazione irregolare, che le vittime sono costrette o convinte con allettamenti o con l'inganno dalle reti criminali a venire in Europa, e che dette reti mettono in serio pericolo la vita dei migranti rappresentando nel contempo una sfida per l'UE;
- E. considerando che il principio di solidarietà e di equa ripartizione della responsabilità è sancito dall'articolo 80 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;
- F. considerando che il nuovo Sistema europeo comune di asilo (CEAS) rivisto è inteso a fornire regole più chiare e a garantire una protezione equa e adeguata alle persone che necessitano di protezione internazionale;
- G. considerando che la legislazione dell'UE prevede alcuni strumenti che consentono il rilascio di visti umanitari, tra cui il codice dei visti e il codice frontiere Schengen;

<sup>(1)</sup> GU C 296 E del 2.10.2012, pag. 114.

<sup>(2)</sup> GU L 348 del 24.12.2008, pag. 98.

<sup>(3)</sup> GU L 121 del 15.5.2009, pag. 37.

<sup>(4)</sup> Testi approvati, P7\_TA(2013)0444.

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

- H. considerando che gli Stati membri dovrebbero essere incoraggiati a utilizzare i fondi che saranno messi a disposizione a titolo del Fondo asilo e migrazione, come pure i fondi stanziati nel quadro dell'azione preparatoria «Consentire il reinsediamento dei rifugiati in situazioni di emergenza», che copre, tra l'altro, misure volte a garantire un sostegno alle persone il cui status di rifugiato è già stato riconosciuto dall'Alto Commissariato delle Nazioni Unite per i rifugiati (UNHCR), a sostenere gli interventi di emergenza nel caso di gruppi di rifugiati, considerati prioritari, che sono vittime di conflitti armati o che si trovano in condizioni di estrema vulnerabilità e di rischio per la loro incolumità, nonché a potenziare, se del caso, il sostegno finanziario, in situazioni di emergenza, a favore dell'UNHCR e delle sue organizzazioni di collegamento negli Stati membri e a livello di Unione;
- I. considerando che, per rafforzare le attività di soccorso nel Mediterraneo, l'Italia ha avviato la nuova operazione Mare Nostrum per le azioni di pattugliamento, soccorso e vigilanza;
- J. considerando che durante la sua recente visita a Lampedusa il Presidente Barroso ha promesso 30 milioni di euro in fondi dell'UE per sostenere la popolazione locale;
1. esprime profondo dolore e rammarico per la tragica perdita di vite umane al largo di Lampedusa; esorta l'Unione europea e gli Stati membri a impegnarsi maggiormente per scongiurare nuove tragedie di questo tipo;
  2. ritiene che gli eventi di Lampedusa debbano rappresentare un punto di svolta per l'Europa e che l'unico modo per evitare un'altra tragedia consista nell'adottare un approccio coordinato basato sulla solidarietà e sulla responsabilità e sostenuto da strumenti comuni;
  3. invita a fornire assistenza umanitaria ai sopravvissuti dei tragici eventi in parola e chiede che l'Unione e gli Stati membri si impegnino a garantire i diritti fondamentali universali dei migranti, in particolare dei minori non accompagnati;
  4. riconosce gli enormi sforzi profusi dagli abitanti di Malta e dell'Italia, e in particolare di Lampedusa, come pure da organizzazioni non governative quali Caritas e Croce rossa, per quanto concerne l'accoglienza iniziale di tutti gli immigrati e le relative operazioni di soccorso;
  5. accoglie con favore l'intenzione della Commissione di istituire una task force sulla questione dei flussi migratori nel Mediterraneo; ritiene che detta task force debba includere sia una componente politica sia una componente operativa; insiste, a tale proposito, affinché il Parlamento partecipi alla task force a livello politico o tecnico; ribadisce inoltre che la sua istituzione dovrebbe essere considerata soltanto un primo passo verso un approccio più ambizioso;
  6. chiede un aumento del bilancio destinato all'Ufficio europeo di sostegno per l'asilo (EASO) e all'Agenzia europea per la gestione della cooperazione operativa alle frontiere esterne (Frontex) al fine di coadiuvare gli Stati membri in circostanze che richiedono una maggiore assistenza tecnica e operativa alle frontiere esterne, incluse le situazioni che comportano emergenze umanitarie e il soccorso in mare; ricorda che un adeguato finanziamento di queste agenzie è fondamentale per poter sviluppare un approccio coordinato; invita inoltre gli Stati membri a intensificare la cooperazione pratica con EASO e Frontex, anche tramite aiuti in natura (personale distaccato, sostegno materiale ecc.); chiede al Consiglio e alla Commissione di prendere in considerazione la possibilità di creare una guardia costiera dell'UE e di istituire un altro ufficio operativo di Frontex nelle zone sottoposte a pressione migratoria, e in particolare nella regione mediterranea, con copertura dei relativi costi da parte degli Stati membri selezionati;
  7. sottolinea l'importanza della condivisione delle responsabilità in materia di asilo e raccomanda la creazione di un meccanismo fondato su criteri oggettivi inteso a ridurre la pressione a carico degli Stati membri che accolgono un numero più elevato, in termini assoluti o relativi, di richiedenti asilo e beneficiari di protezione internazionale;
  8. sottolinea che la ricollocazione dei beneficiari di protezione internazionale e dei richiedenti asilo è una delle forme più concrete di solidarietà e di condivisione delle responsabilità; pone l'accento sull'importanza di progetti quali il progetto pilota di ricollocazione da Malta all'interno dell'UE (EUREMA) e la sua proroga, in base al quale i beneficiari di protezione internazionale sono tuttora ricollocati da Malta in altri Stati membri, e raccomanda lo sviluppo di ulteriori iniziative di questo tipo;
  9. plaude alle proposte della Commissione di avviare un'operazione di ricerca e soccorso da Cipro alla Spagna e di rafforzare Frontex aumentandone la dotazione finanziaria e le capacità, al fine di salvare vite e lottare contro la tratta di esseri umani e il favoreggiamento dell'immigrazione clandestina;

Mercoledì 23 ottobre 2013

10. invita i colegislatori a concordare rapidamente nuove disposizioni vincolanti in materia di intercettazione per quanto riguarda le operazioni in mare svolte sotto il coordinamento di Frontex, in modo da conseguire misure di soccorso efficaci e coordinate a livello di Unione e garantire che le operazioni siano condotte nel pieno rispetto delle pertinenti leggi e norme internazionali in materia di diritti umani e rifugiati, nonché degli obblighi derivanti dal diritto del mare;
11. invita l'Unione e gli Stati membri a considerare la possibilità di creare meccanismi per l'individuazione di luoghi sicuri per lo sbarco dei rifugiati e dei migranti soccorsi in mare;
12. invita l'Unione e gli Stati membri a istituire meccanismi di profilazione e di riferimento, che prevedano altresì l'accesso, per coloro che possono necessitare di protezione internazionale, a procedure di asilo eque ed efficienti, sulla base del presupposto secondo cui uno sbarco non comporta necessariamente l'attribuzione della responsabilità al solo Stato nel cui territorio sono state sbarcate le persone soccorse in mare;
13. invita gli Stati membri a garantire che tutte le disposizioni dei diversi strumenti contemplati dal CEAS siano attuate correttamente; rammenta agli Stati membri che occorre indirizzare alle autorità nazionali competenti in materia di asilo le persone che richiedono protezione internazionale e assicurare a queste ultime l'accesso a procedure di asilo eque ed efficienti;
14. invita gli Stati membri a valutare, se del caso, l'applicazione dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 604/2013 <sup>(1)</sup> al fine di assumere la responsabilità delle richieste di asilo presentate da persone che rischiano di non poter fruire dei loro diritti in uno Stato membro che non è in grado di onorare i propri obblighi; afferma che gli Stati membri dovrebbero parimenti valutare l'applicazione dell'articolo 15 del suddetto regolamento al fine di consentire il ricongiungimento dei familiari in senso ampio;
15. invita Frontex e gli Stati membri a garantire che tutte le guardie di frontiera e il resto del personale degli Stati membri che partecipa alle squadre di guardie di frontiera europee, unitamente al personale di Frontex, ricevano una formazione sul pertinente diritto dell'Unione e internazionale, compresi i diritti fondamentali, conformemente all'articolo 5 del regolamento Frontex riveduto;
16. invita l'Unione europea e gli Stati membri a monitorare i flussi migratori misti per mezzo degli strumenti europei e nazionali a disposizione, nonché a mantenere un buon livello di coordinamento e comunicazione, ad esempio agevolando lo scambio di informazioni tra guardie costiere nazionali;
17. invita l'Unione, Frontex e gli Stati membri ad assicurare che l'assistenza ai migranti in difficoltà e il soccorso in mare figurino fra le priorità fondamentali in sede di attuazione del regolamento EUROSUR appena adottato;
18. invita, in via prioritaria, a migliorare il coordinamento dei mezzi e delle risorse dell'Unione, tra cui quelle a disposizione di Frontex (ad esempio EUROSUR) ed Europol, al fine di intensificare, insieme ai paesi terzi, la lotta contro le reti criminali della tratta di esseri umani e del favoreggiamento dell'immigrazione clandestina;
19. ribadisce la necessità che la solidarietà dell'Unione vada di pari passo con la responsabilità; ricorda che gli Stati membri hanno l'obbligo giuridico di venire in aiuto dei migranti in mare;
20. esorta gli Stati membri a esercitare la loro prerogativa di soccorrere vite umane in mare in conformità dei loro obblighi internazionali;
21. esprime preoccupazione per il crescente numero di persone che rischia la vita intraprendendo pericolose traversate del Mediterraneo verso l'UE; invita gli Stati membri ad adottare misure che consentano ai richiedenti asilo di accedere in maniera sicura ed equa al sistema di asilo dell'Unione;
22. rileva che l'ingresso legale nell'UE è preferibile all'ingresso irregolare, il quale presenta maggiori rischi, anche con riferimento alla tratta di esseri umani e alla perdita di vite umane;
23. chiede che sia adottato un approccio più olistico alla migrazione in modo da garantire che le questioni legate a tale fenomeno siano affrontate in maniera globale;
24. esorta l'Unione a elaborare una strategia più ampia, soprattutto per il Mediterraneo, che ponga la migrazione dei lavoratori nel contesto dello sviluppo sociale, economico e politico dei paesi del vicinato; invita l'Unione e gli Stati membri a esaminare gli strumenti disponibili nel quadro della politica dell'UE in materia di visti e della sua legislazione sulla migrazione dei lavoratori;

---

<sup>(1)</sup> GU L 180 del 29.6.2013, pag. 31.

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

25. invita gli Stati membri a stabilire sanzioni penali severe nei confronti di quanti favoriscono la tratta di esseri umani verso l'Unione europea e al suo interno, e a realizzare ampie campagne di informazione e sensibilizzazione in merito ai rischi che corre chi mette la propria vita nelle mani di trafficanti e favoreggiatori dell'immigrazione clandestina;
  26. invita l'Unione e gli Stati membri a modificare o a rivedere eventuali normative che infliggono sanzioni a coloro che prestano assistenza ai migranti in pericolo in mare; invita la Commissione a rivedere la direttiva 2002/90/CE del Consiglio volta a definire le sanzioni in caso di favoreggiamento dell'ingresso, del transito e del soggiorno illegali, al fine di chiarire che la prestazione di assistenza umanitaria ai migranti che si trovano in pericolo in mare va considerata positivamente e non costituisce in alcun modo un'azione sanzionabile;
  27. invita a una migliore e più efficace collaborazione tra l'Unione e i paesi terzi per impedire che tragedie come quella avvenuta al largo di Lampedusa continuino a ripetersi; ritiene che gli accordi sulla gestione della migrazione tra l'UE e i paesi di transito verso l'Unione debbano rappresentare una priorità dell'Unione nel prossimo futuro, priorità che comprende il finanziamento delle strutture di polizia e della formazione nell'ambito delle capacità di applicazione della legge nonché l'assistenza a tali paesi — e ai paesi di origine dei migranti — finalizzata a diversificarne e migliorarne l'economia, e sottolinea la necessità che i paesi terzi rispettino il diritto internazionale per quanto riguarda il salvataggio di vite umane in mare e garantiscano la protezione dei rifugiati nonché il rispetto dei diritti fondamentali;
  28. invita l'Unione a continuare a offrire assistenza umanitaria, finanziaria e politica nelle aree di crisi dell'Africa settentrionale e del Medio Oriente per affrontare alla radice le cause delle pressioni migratorie e umanitarie; invita pertanto l'Unione a monitorare la distribuzione di tali finanziamenti e ad accrescerne la responsabilità democratica, affinché le risorse impiegate sortiscano gli effetti positivi che sono finora mancati;
  29. invita l'Unione e gli Stati membri ad adottare misure adeguate e responsabili in relazione al possibile afflusso di rifugiati negli Stati membri; sollecita la Commissione e gli Stati membri a continuare a monitorare la situazione attuale e a impegnarsi in favore della pianificazione di emergenza, dello sviluppo di capacità, del dialogo politico e del rispetto dei loro obblighi in materia di diritti umani in relazione alle condizioni di detenzione;
  30. invita gli Stati membri a rispettare il principio di non respingimento, in conformità del diritto internazionale e dell'UE in vigore; invita gli Stati membri a porre immediatamente fine a eventuali pratiche di detenzione inappropriata e prolungata in violazione del diritto internazionale ed europeo e segnala che i provvedimenti detentivi nei confronti dei migranti devono sempre costituire oggetto di decisione amministrativa nonché essere debitamente giustificati e temporanei;
  31. incoraggia gli Stati membri a sopperire alle necessità impellenti attraverso il reinsediamento, in aggiunta alle quote nazionali esistenti, e l'ammissione per motivi umanitari;
  32. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione nonché al vicepresidente della Commissione/alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza, ai parlamenti e ai governi degli Stati membri, al Segretario generale delle Nazioni Unite e all'Alto Commissariato delle Nazioni Unite per i rifugiati.
-

Mercoledì 23 ottobre 2013

P7\_TA(2013)0449

**Sospensione dell'accordo SWIFT a seguito della sorveglianza NSA****Risoluzione del Parlamento europeo del 23 ottobre 2013 sulla sospensione dell'accordo TFTP a seguito della sorveglianza dell'Agenzia per la sicurezza nazionale statunitense (2013/2831(RSP))**

(2016/C 208/14)

*Il Parlamento europeo,*

- visto l'articolo 16 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE),
- visto l'articolo 87 del TFUE,
- visto l'articolo 225 del TFUE,
- visto l'articolo 226 del TFUE,
- visto l'articolo 218 del TFUE,
- visto l'articolo 234 del TFUE,
- visto l'articolo 314 del TFUE,
- visto l'accordo tra l'Unione europea e gli Stati Uniti d'America sul trattamento e il trasferimento di dati di messaggistica finanziaria dall'Unione europea agli Stati Uniti ai fini del programma di controllo delle transazioni finanziarie dei terroristi (accordo TFTP),
- vista la sua risoluzione del 4 luglio 2013 sul programma di sorveglianza dell'Agenzia per la sicurezza nazionale degli Stati Uniti, sugli organi di sorveglianza in diversi Stati membri e sul loro impatto sulla vita privata dei cittadini dell'Unione europea <sup>(1)</sup>,
- viste la decisione 2010/412/UE del Consiglio, del 13 luglio 2010, relativa alla conclusione dell'accordo tra l'Unione europea e gli Stati Uniti d'America sul trattamento e il trasferimento di dati di messaggistica finanziaria dall'Unione europea agli Stati Uniti ai fini del programma di controllo delle transazioni finanziarie dei terroristi <sup>(2)</sup>, nonché le relative dichiarazioni da parte della Commissione e del Consiglio,
- vista la sua risoluzione del 17 settembre 2009 sul previsto accordo internazionale sul trasferimento di dati di messaggistica finanziaria al dipartimento del Tesoro degli Stati Uniti d'America per prevenire e combattere il terrorismo e il suo finanziamento <sup>(3)</sup>,
- vista la sua posizione dell'11 febbraio 2010 sulla proposta di decisione del Consiglio relativa alla conclusione dell'accordo tra l'Unione europea e gli Stati Uniti d'America sul trattamento e sul trasferimento di dati di messaggistica finanziaria dall'Unione europea agli Stati Uniti ai fini del programma di controllo delle transazioni finanziarie dei terroristi <sup>(4)</sup>,
- vista la sua risoluzione del 5 maggio 2010 sulla raccomandazione della Commissione al Consiglio di autorizzare l'apertura dei negoziati in vista di un accordo tra l'Unione europea e gli Stati Uniti d'America ai fini della messa a disposizione del dipartimento del Tesoro degli Stati Uniti di dati di messaggistica finanziaria per prevenire e combattere il terrorismo e il suo finanziamento <sup>(5)</sup>,

---

<sup>(1)</sup> Testi approvati, P7\_TA(2013)0322.

<sup>(2)</sup> GU L 195 del 27.7.2010, pag. 3.

<sup>(3)</sup> GU C 224 E del 19.8.2010, pag. 8.

<sup>(4)</sup> GU C 341 E del 16.12.2010, pag. 100.

<sup>(5)</sup> GU C 81 E del 15.3.2011, pag. 66.

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

- viste la sua posizione dell'8 luglio 2010 sul progetto di decisione del Consiglio relativa alla conclusione dell'accordo tra l'Unione europea e gli Stati Uniti d'America sul trattamento e il trasferimento di dati di messaggistica finanziaria dall'Unione europea agli Stati Uniti ai fini del programma di controllo delle transazioni finanziarie dei terroristi <sup>(1)</sup>, e la raccomandazione della commissione per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni,
  - viste le relazioni della Commissione del 30 marzo 2011 (SEC(2011)0438) e del 14 dicembre 2012 (SWD(2012)0454) relative alla revisione congiunta dell'attuazione dell'accordo tra l'Unione europea e gli Stati Uniti d'America sul trattamento e il trasferimento di dati di messaggistica finanziaria dall'Unione europea agli Stati Uniti ai fini del programma di controllo delle transazioni finanziarie dei terroristi,
  - vista la relazione del 1° marzo 2011 sull'ispezione dell'attuazione da parte di Europol dell'accordo relativo al programma di controllo delle transazioni finanziarie dei terroristi (TFTP), condotta nel novembre 2010 dall'autorità di controllo comune di Europol,
  - vista la dichiarazione pubblica rilasciata il 14 marzo 2012 dall'autorità di controllo comune di Europol per quanto concerne l'attuazione dell'accordo TFTP,
  - vista la valutazione del 18 marzo 2013 condotta dall'autorità di controllo comune di Europol sull'esito della sua terza ispezione dell'esecuzione dei compiti di Europol ai sensi dell'accordo TFTP,
  - vista la lettera del 18 aprile 2011 inviata da Paul Breitbarth, membro dell'autorità olandese per la protezione dei dati, al capo delegazione dell'equipe dell'UE incaricata della verifica congiunta del TFTP,
  - vista la lettera del 7 giugno 2011 inviata da Jacob Kohnstamm, a nome del Gruppo di lavoro «Articolo 29» per la tutela dei dati, a Melissa A. Hartman, vicesegretario aggiunto, dipartimento del Tesoro degli Stati Uniti,
  - vista la lettera del 21 dicembre 2012 inviata da Jacob Kohnstamm, a nome del Gruppo di lavoro «Articolo 29» per la tutela dei dati, a Juan Fernando López Aguilar, presidente della commissione per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni,
  - viste la lettera del 12 settembre 2013 inviata dal Commissario Malmström a David Cohen, sottosegretario al dipartimento del Tesoro degli Stati Uniti per il terrorismo e l'intelligence finanziaria, e la risposta del sottosegretario Cohen in data 18 settembre 2013,
  - vista la comunicazione della Commissione del 13 luglio 2011 dal titolo «Sistema europeo di controllo delle transazioni finanziarie dei terroristi: opzioni possibili» (COM(2011)0429),
  - viste le interrogazioni con richiesta di risposta scritta E-011200/2010, E-002166/2011, E-002762/2011, E-002783/2011, E-003148/2011, E-003778/2011, E-003779/2011, E-004483/2011, E-006633/2011, E-008044/2011, E-008752/2011, E-000617/2012, E-002349/2012, E-003325/2012, E-007570/2012 ed E-000351/2013,
  - visto l'articolo 110, paragrafi 2 e 4, del suo regolamento,
- A. considerando che l'accordo tra l'Unione europea e gli Stati Uniti d'America sul trattamento e il trasferimento di dati di messaggistica finanziaria dall'Unione europea agli Stati Uniti ai fini del programma di controllo delle transazioni finanziarie dei terroristi (di seguito «l'Accordo») è entrato in vigore il 1° agosto 2010;
- B. considerando che, stando ai comunicati stampa, l'Agenzia per la sicurezza nazionale degli Stati Uniti (NSA) avrebbe avuto accesso diretto ai sistemi informatici di varie imprese private e alla messaggistica finanziaria concernente i trasferimenti finanziari e i relativi dati attraverso un fornitore di servizi internazionali di messaggistica finanziaria attualmente oggetto dell'Accordo;

<sup>(1)</sup> GU C 351 E del 2.12.2011, pag. 453.



Mercoledì 23 ottobre 2013

- C. considerando che, nella risoluzione summenzionata del 4 luglio 2013, il Parlamento ha incaricato la commissione per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni di condurre un'indagine approfondita in merito alla questione, in collaborazione con i parlamenti nazionali e il gruppo di esperti UE-USA istituito dalla Commissione, nonché di riferire in proposito entro la fine dell'anno;
- D. considerando che, dopo aver respinto l'accordo TFTP provvisorio, la maggioranza dei deputati al Parlamento europeo ha dato la propria approvazione all'attuale accordo TFTP esclusivamente in conseguenza della più ampia protezione da esso garantita al fine di salvaguardare i dati personali e i diritti alla riservatezza dei cittadini dell'Unione;
- E. considerando che il dipartimento del Tesoro degli Stati Uniti ha classificato come «segreto UE» un elevato numero di informazioni importanti relative all'Accordo;
- F. considerando che, secondo il Gruppo di lavoro «Articolo 29» per la tutela dei dati, l'attuale procedura per l'esercizio del diritto di accesso potrebbe non essere adeguata e, di fatto, non sarebbe verosimilmente possibile esercitare il diritto di rettifica, cancellazione e congelamento;
- G. considerando che, in base a una sua dichiarazione, sebbene l'Accordo preveda rigorose garanzie per quanto concerne il trasferimento dei dati;
- H. considerando che la Commissione è stata invitata a presentare al Parlamento e al Consiglio, entro il 1° agosto 2011, un quadro giuridico e tecnico per l'estrazione dei dati nel territorio dell'UE nonché, entro il 1° agosto 2013, una relazione sullo stato di avanzamento dei lavori relativi allo sviluppo di un sistema unionale equivalente, a norma dell'articolo 11 dell'Accordo;
- I. considerando che, anziché sottoporre il quadro giuridico e tecnico per l'estrazione dei dati nel territorio dell'UE, il 13 luglio 2011 la Commissione ha presentato una descrizione dei diversi passi in avanti compiuti verso la creazione del summenzionato quadro, comunicando i risultati preliminari e alcune opzioni teoriche relativamente a un sistema europeo di controllo delle transazioni finanziarie dei terroristi, senza entrare nel dettaglio;
- J. considerando che i colloqui fra i servizi della Commissione e l'amministrazione statunitense non possono essere considerati assimilabili a un'inchiesta, così come non può esserlo la semplice fiducia nelle dichiarazioni degli Stati Uniti;
1. ritiene che, poiché l'obiettivo principale dell'UE consiste nel promuovere le libertà individuali, le misure di sicurezza, comprese le misure antiterrorismo, debbano essere perseguite attraverso lo Stato di diritto e debbano essere soggette agli obblighi in materia di diritti fondamentali, compresi quelli relativi alla tutela della vita privata e alla protezione dei dati;
  2. ribadisce che qualsiasi trasferimento di dati personali deve rispettare la legislazione dell'Unione e degli Stati membri nonché gli obblighi in materia di diritti fondamentali, inclusi quelli relativi alla tutela della vita privata e alla protezione dei dati;
  3. è seriamente preoccupato per i documenti recentemente svelati sulle attività della NSA in materia di accesso diretto alla messaggistica finanziaria e ai relativi dati, che costituirebbero una palese violazione dell'Accordo e in particolare del suo articolo 1;
  4. chiede che il presunto accesso non autorizzato delle autorità statunitensi o i possibili «backdoor» che esse avrebbero creato nei server SWIFT siano oggetto di un'indagine tecnica completa da effettuarsi in loco; deplora il fatto che nessuno Stato membro abbia avviato o abbia chiesto un'indagine, in assenza della quale non è possibile accertare i fatti;
  5. ribadisce la necessità di basare qualsiasi accordo concernente la condivisione dei dati con gli Stati Uniti su un quadro giuridico coerente in materia di protezione dei dati, che offra norme di protezione dei dati personali giuridicamente vincolanti anche per quanto riguarda la limitazione delle finalità, la riduzione al minimo dei dati, l'informazione, l'accesso, la rettifica, la cancellazione e il ricorso;
  6. teme che l'Accordo non sia stato attuato conformemente alle sue disposizioni, in particolare quelle previste agli articoli 1, 4, 12, 13, 15 e 16;
  7. esorta vivamente le tre istituzioni a deliberare con attenzione sulle implicazioni in materia di diritti umani di eventuali soluzioni alternative concernenti futuri scambi di dati che rispettino pienamente i principi della protezione dei dati, in particolare i criteri di necessità e di proporzionalità;

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

8. sottolinea che i criteri di necessità e di proporzionalità delle misure che limitano i diritti e le libertà fondamentali devono tenere conto della totalità delle misure di sicurezza esistenti intese a combattere il terrorismo e le forme gravi di criminalità; ritiene che non sia sufficiente una giustificazione generalizzata di qualsiasi misura di sicurezza attraverso un riferimento generale alla lotta al terrorismo o alle forme gravi di criminalità;
  9. chiede al Consiglio e agli Stati membri, alla luce di quanto precede, di autorizzare il Centro per la lotta alla criminalità informatica di Europol a condurre un'indagine sulle accuse di accesso non autorizzato ai dati finanziari disciplinati dall'Accordo;
  10. chiede che, nell'ambito dell'inchiesta speciale della commissione per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni sulla sorveglianza di massa dei cittadini dell'Unione europea, si indaghi ulteriormente sulle accuse di accesso illecito alla messaggistica finanziaria oggetto dell'Accordo;
  11. ritiene che, sebbene il Parlamento non abbia poteri formali a norma dell'articolo 218 del TFUE per avviare la sospensione o la risoluzione di un accordo internazionale, la Commissione debba agire qualora il Parlamento ritiri il proprio sostegno a un particolare accordo; rileva che, al momento di valutare se dare o meno la propria approvazione a futuri accordi internazionali, il Parlamento terrà conto delle risposte della Commissione e del Consiglio in relazione all'Accordo in questione;
  12. chiede alla Commissione, alla luce di quanto precede, di sospendere l'Accordo;
  13. chiede che tutti i documenti e le informazioni pertinenti siano messi immediatamente a disposizione ai fini delle delibere del Parlamento;
  14. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio, alla Commissione e a Europol.
-

Giovedì 24 ottobre 2013

P7\_TA(2013)0453

**Relazione annuale del Consiglio al Parlamento europeo sulla politica estera e di sicurezza comune nel 2012****Risoluzione del Parlamento europeo del 24 ottobre 2013 sulla relazione annuale del Consiglio al Parlamento europeo sulla politica estera e di sicurezza comune (2013/2081(INI))**

(2016/C 208/15)

*Il Parlamento europeo,*

- vista la relazione annuale del Consiglio al Parlamento europeo sulla politica estera e di sicurezza comune (14605/1/2012),
  - visto l'articolo 36 del trattato sull'Unione europea,
  - visto l'accordo interistituzionale (AII) del 17 maggio 2006 tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sulla disciplina di bilancio e la sana gestione finanziaria <sup>(1)</sup>, in particolare la parte II, sezione G, paragrafo 43,
  - viste le sue risoluzioni del 12 settembre 2012 <sup>(2)</sup>, dell'11 maggio 2011 <sup>(3)</sup> e del 10 marzo 2010 <sup>(4)</sup> relative rispettivamente alle relazioni annuali 2011, 2010 e 2009 sulla politica estera e di sicurezza comune,
  - viste la sua posizione dell'8 luglio 2010 <sup>(5)</sup> sul servizio europeo per l'azione esterna (SEAE) e la sua raccomandazione, del 13 giugno 2013, destinata al vicepresidente della Commissione/alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza, al Consiglio e alla Commissione sulla revisione 2013 relativa all'organizzazione e al funzionamento del SEAE <sup>(6)</sup>,
  - vista la dichiarazione del vicepresidente della Commissione/alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza (VP/AR) sulla responsabilità politica <sup>(7)</sup>,
  - vista la dichiarazione dell'alto rappresentante dinanzi alla plenaria, dell'8 luglio 2010, sull'organizzazione di base dell'amministrazione centrale del SEAE <sup>(8)</sup>,
  - vista la comunicazione della Commissione del 24 luglio 2013 «Verso un settore della difesa e della sicurezza più concorrenziale ed efficiente» (COM(2013)0542),
  - visti i negoziati in corso tra il Parlamento e il Consiglio sui nuovi strumenti esterni di finanziamento dell'Unione per il quadro finanziario pluriennale 2014-2020,
  - viste le conclusioni della conferenza interparlamentare sulla politica estera e della sicurezza comune e sulla politica di sicurezza e difesa comune, tenutasi a Vilnius dal 4 al 6 settembre 2013,
  - visti l'articolo 48 e l'articolo 119, paragrafo 1, del suo regolamento,
  - visti la relazione della commissione per gli affari esteri e il parere della commissione per i bilanci (A7-0330/2013),
- A. considerando che il controllo della politica estera dell'Unione europea esercitato dal Parlamento europeo e dai parlamenti nazionali ai rispettivi livelli è fondamentale se si vuole che l'azione esterna europea sia compresa e sostenuta dai cittadini europei; che il controllo parlamentare rafforza la legittimità di tale azione;

<sup>(1)</sup> GU C 139 del 14.6.2006, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Testi approvati, P7\_TA(2012)0334.

<sup>(3)</sup> GU C 377 E del 7.12.2012, pag. 35.

<sup>(4)</sup> GU C 349 E del 22.12.2010, pag. 51.

<sup>(5)</sup> GU C 351 E del 2.12.2011, pag. 454.

<sup>(6)</sup> Testi approvati, P7\_TA(2013)0278.

<sup>(7)</sup> GU C 351 E del 2.12.2011, pag. 470.

<sup>(8)</sup> GU C 351 E del 2.12.2011, pag. 472.

Giovedì 24 ottobre 2013

### ***Un mondo in trasformazione: bilanciare interessi e valori in una nuova politica estera dell'unione Europea***

1. ritiene che i primi 25 anni del ventunesimo secolo siano caratterizzati da un periodo di cambiamento strutturale prolungato, che sta trasformando l'ordine mondiale; sottolinea che ciò rende necessario un approccio innovativo per definire un nuovo ordine mondiale multipolare che sia inclusivo e che poggia sullo Stato di diritto e su un modello di democrazia pluralista, nonché sui valori universali, inclusi i diritti umani; constata l'esistenza di numerosi ostacoli su tale percorso, non ultimi la collaborazione con le potenze emergenti per la riforma del sistema multilaterale, il riequilibrio della fragile distribuzione regionale del potere e la risoluzione di molteplici minacce e sfide provenienti da nazioni, attori non statali, Stati fragili e instabilità regionale;
2. sottolinea che la crisi finanziaria mondiale e il crescente affermarsi di nuove economie emergenti pongono importanti sfide politiche, economiche, sociali, culturali e ambientali, inclusi i problemi interni, per tutte le parti coinvolte; ritiene che per affrontare tali sfide sia necessario intraprendere un'azione collettiva e unitaria a livello unionale e forgiare alleanze per promuovere e mantenere la pace, la sicurezza, il progresso sociale, la prosperità, la diversità culturale, nonché la democrazia, lo Stato di diritto e il rispetto per i diritti umani; sottolinea che tutte le politiche e azioni dell'Unione europea devono essere conformi al diritto internazionale e alla Carta delle Nazioni Unite;
3. è del parere che l'Unione europea debba difendere gli interessi dei suoi cittadini nel mondo in modo determinato e uniforme, basando sempre le sue politiche sulla promozione dei valori fondamentali sui quali l'Unione è fondata (democrazia, Stato di diritto e diritti umani, giustizia sociale e lotta contro la povertà) e sul rispetto per gli altri paesi;
4. sottolinea la necessità che la politica estera unionale sia flessibile nel rispondere alle minacce e alle sfide emergenti in settori quali la sanità, l'energia, i cambiamenti climatici e l'accesso all'acqua, ciascuno dei quali può avere un impatto sulle nostre priorità politiche e le nostre economie, nonché sullo sviluppo internazionale;
5. sottolinea che l'Unione europea deve mettere a punto una politica estera nuova e credibile per rispondere alle attuali sfide mondiali; ritiene che, al fine di preservare e promuovere i suoi valori, la sua immagine, i suoi interessi e la sua posizione sulla scena globale, l'Unione europea debba non solo essere coerente e sistematica nella sua azione esterna, ma anche e innanzitutto definire e attuare chiaramente i propri obiettivi strategici, utilizzando appieno le opportunità offerte dal trattato di Lisbona; ritiene che sia l'Unione europea nel suo insieme, sia gli Stati membri, abbiano interesse a sviluppare una visione comune che vada oltre le percezioni e l'esperienza storica dei singoli Stati membri; chiede che lo strumento della cooperazione rafforzata sia utilizzato per conseguire una maggiore capacità d'azione e superare l'improprio ricorso al veto in sede di Consiglio;
6. afferma che solo agendo congiuntamente o nell'unità avremo la forza di perseguire i nostri interessi e difendere i nostri valori in questo mondo e che, pertanto, gli Stati membri devono più che in passato dimostrare la loro disponibilità e volontà politica di intraprendere un'azione collettiva, rapida ed efficace; è del parere che gli Stati membri debbano onorare il loro dovere contrattuale di lealtà nei confronti della politica estera e di sicurezza comune (PESC), sia nell'azione che nello spirito, come sancito dal trattato di Lisbona <sup>(1)</sup>;
7. sottolinea che l'efficacia dell'azione esterna dell'Unione europea dipende anche dal pieno sostegno dei suoi cittadini e dalla legittimità che essa acquisisce in virtù del suo essere radicata nei valori unionali fondamentali della democrazia, dello Stato di diritto e dei diritti umani; chiede pertanto che il Parlamento europeo sia consultato a fondo, regolarmente e tempestivamente per definire chiari obiettivi e priorità della politica estera dell'Unione europea;
8. ritiene che lo sviluppo di media europei sia auspicabile per promuovere la solidarietà, ravvicinare le diverse percezioni nazionali e sensibilizzare nei confronti della PESC;

### ***Costruire un nuovo approccio globale alla politica estera dell'unione Europea***

9. esorta gli Stati membri a svolgere un ruolo costruttivo nella politica estera e di sicurezza dell'Unione promuovendo il coordinamento delle politiche strategiche a livello unionale, soprattutto attraverso una cooperazione efficace tra le rispettive capitali e Bruxelles per quanto riguarda le posizioni che essi assumono nelle sedi multilaterali, in particolare le Nazioni Unite e la NATO; sottolinea la necessità, in un'epoca di ristrettezze economiche, di migliorare l'efficacia dell'Unione quale

---

<sup>(1)</sup> «Gli Stati membri sostengono attivamente e senza riserve la politica estera e di sicurezza dell'Unione in uno spirito di lealtà e di solidarietà reciproca e rispettano l'azione dell'Unione in questo settore. [...] Essi si astengono da qualsiasi azione contraria agli interessi dell'Unione o tale da nuocere alla sua efficacia come elemento di coesione nelle relazioni internazionali. Il Consiglio e l'Alto rappresentante provvedono affinché detti principi siano rispettati.» (articolo 24, paragrafo 3, del trattato sull'Unione europea).

Giovedì 24 ottobre 2013

soggetto mondiale coesivo; rileva in particolare che gli Stati membri hanno un ruolo importante da svolgere nello sviluppo e nell'attuazione efficace della politica di sicurezza e di difesa comune (PSDC), non solo mettendo a disposizione capacità civili e militari, ma anche assicurando il finanziamento comune delle operazioni della PSDC e rafforzando la base industriale e tecnologica europea; si attende che questo ruolo sia potenziato a seguito della discussione sul futuro della difesa europea che si terrà al Consiglio europeo di dicembre 2013;

10. considera della massima importanza, a questo proposito, migliorare la cooperazione, rafforzare il coordinamento e sviluppare le sinergie con i programmi e i progetti degli Stati membri dell'Unione europea nei paesi terzi, per migliorare l'efficacia dell'azione esterna dell'Unione europea e fronteggiare le attuali restrizioni di bilancio;

11. accoglie con favore l'iniziativa del VP/AR di sviluppare il concetto di un «approccio globale» onde sfruttare appieno il potenziale del trattato di Lisbona e assicurare l'efficacia e la coerenza d'insieme della PESC e della PSDC; invita il VP/AR ad avviare una discussione con il Parlamento europeo su quale sia il modo migliore per assicurare che tale approccio globale sia attuato in maniera coerente e, più specificamente, su come garantire che le nostre priorità di politica estera siano ulteriormente sviluppate in linea con i nostri interessi e valori e siano sostenute dai necessari mezzi finanziari e da strumenti efficaci e flessibili; sottolinea che le strutture e le capacità militari, tra cui una struttura di pianificazione e una sede operativa militare permanenti, costituiscono parte integrante di tale approccio e ritiene che rafforzare il coordinamento tra i capi delle missioni, i rappresentanti speciali dell'Unione europea e i capi delle delegazioni contribuirà anche a mettere in atto politiche estere e di sicurezza dell'Unione europea coerenti e costanti sul terreno; invita gli Stati membri a sostenere il VP/AR al fine di concretizzare appieno il potenziale dell'approccio globale;

12. si rammarica del fatto che l'Unione europea non abbia ancora sviluppato una chiara strategia per le sue relazioni con il resto del mondo e che le sue attività siano definite più dalla reazione che dall'azione; chiede pertanto un dibattito strategico fondamentale che includa il Consiglio, la Commissione e il Parlamento europeo; invita il Consiglio europeo a sviluppare ulteriormente in dicembre, quale contributo a questo dibattito, l'iniziativa per la strategia europea globale;

13. sottolinea pertanto che una visione d'insieme della PESC abbraccia tutti i settori della politica estera, compresa la definizione progressiva di una PSDC che possa portare a una difesa comune, ponendo l'accento sul perseguire la coerenza e la sistematicità, nel rispetto delle specificità di ciascuna componente dell'azione esterna; ritiene che sia necessario coordinare maggiormente, sotto la guida del VP/AR, le politiche interne dell'Unione europea e le scelte politiche degli Stati membri in aree chiave quali la connettività, il commercio, i trasporti, l'energia, l'ambiente e le comunicazioni, laddove queste abbiano chiare implicazioni transnazionali, in particolare per quanto riguarda la diversificazione e la sicurezza dell'approvvigionamento energetico dell'Unione;

14. invita il Consiglio e il VP/AR a rispondere alla raccomandazione del Parlamento europeo sulla revisione 2013 relativa all'organizzazione e al funzionamento del SEAE onde garantire l'ulteriore sviluppo nel SEAE di una struttura adeguata ed equilibrata in termini di genere, con la partecipazione dei pertinenti servizi della Commissione, nella quale le conoscenze geografiche e tematiche siano integrate e conducano a un approccio d'insieme alla pianificazione, formulazione e attuazione delle politiche;

### ***Garantire la guida e la coerenza nella politica estera dell'Unione Europea***

15. sottolinea il ruolo di guida politica che ci si attende dal VP/AR nel garantire l'unità, la coerenza e l'efficacia dell'azione dell'Unione europea; constata che il VP/AR, nella sua revisione del SEAE, ha identificato i settori in cui il suo ruolo deve essere rafforzato e reso più efficace nell'avviare, realizzare e garantire la conformità con le decisioni della PESC e ha elaborato una serie di raccomandazioni tese a garantire uno stretto coordinamento con la Commissione, sfruttando appieno la sua posizione di vicepresidente della Commissione; sottolinea, in vista delle audizioni della nuova Commissione nel 2014, il fatto che il Parlamento europeo dovrebbe sostenere questa tendenza, rafforzando il ruolo del vicepresidente nelle relazioni esterne e consolidando in tal modo il coordinamento tra il SEAE e la Commissione;

16. ribadisce il suo sostegno al ruolo di guida del VP/AR nei negoziati con l'Iran, svoltisi in circostanze difficili, e si congratula per il successo ottenuto nel portare Kosovo e Serbia a partecipare a un tavolo comune di dialogo agevolato dall'Unione europea; ritiene che tali esempi quanto al ruolo di guida e alla definizione delle priorità debbano essere ulteriormente applicati ai paesi candidati e potenziali candidati e al vicinato dell'Unione europea, così come in risposta a un arco di sfide strategiche che spaziano dall'Asia centrale al Medio Oriente e dal Corno d'Africa fino al Sahel; manifesta la sua disponibilità a sostenere tale processo;

17. chiede che sia riesaminata la distribuzione delle infrastrutture e la dotazione di personale delle delegazioni dell'Unione europea onde garantire che l'efficienza, la visibilità e la rappresentazione dell'Unione nei paesi terzi rifletta le nostre ambizioni politiche e le priorità previste; chiede che tale revisione sia discussa con la commissione competente del Parlamento europeo, specialmente nei casi in cui i suoi esiti richiedano una redistribuzione delle risorse o la decisione di aprire o chiudere delegazioni nei paesi terzi; rinnova in particolare la sua richiesta di apertura di una delegazione dell'UE in Iran;

Giovedì 24 ottobre 2013

### ***Coniugare gli obiettivi alle risorse adeguate***

18. ritiene opinabile, viste le sfide e le richieste di partecipazione dell'Unione europea nel mondo, la logica del Consiglio di tagliare il quadro finanziario pluriennale, che ridurrà la capacità e la credibilità dell'Unione nel promuovere la pace, la sicurezza e lo sviluppo economico sostenibile; avverte che tali tagli, se realizzati in maniera non coordinata, rischiano di minare l'efficace perseguimento dei nostri interessi e valori e la nostra capacità collettiva di promuovere la pace, la democrazia, la sicurezza e la prosperità umane nel vicinato e ben oltre;

19. riconosce, al contempo, la necessità di compiere scelte strategiche e di stabilire priorità onde garantire che le risorse dell'Unione siano utilizzate in maniera mirata ed efficace; esorta a questo proposito gli Stati membri a far sì che le loro politiche nazionali siano coerenti e coordinate con gli obiettivi strategici e gli obblighi dell'Unione;

20. sottolinea l'importanza di garantire che i nuovi strumenti finanziari per le relazioni esterne all'esame del Parlamento e del Consiglio siano pienamente finanziati, nonché mirati a un avanzamento degli interessi strategici dell'Unione europea, e che possano essere adattati al mutare delle circostanze politiche;

21. insiste sul fatto che la revisione dell'accordo interistituzionale 2006 sulla disciplina di bilancio e la sana gestione finanziaria debba compiere un ulteriore passo in avanti verso una maggiore trasparenza nel settore della PESC; ritiene, in tal senso, che il controllo democratico renda necessarie linee di bilancio separate per ogni missione e operazione della PSDC, incluse le attività dei rappresentanti speciali dell'UE, unitamente a procedure semplificate, ma comunque trasparenti, per il trasferimento interno di fondi qualora le circostanze lo richiedano;

### ***Valutare i successi del VP/AR e del consiglio nel 2011***

22. plaude ai provvedimenti che il Consiglio ha preso nella relazione annuale 2011, con il sostegno del VP/AR, in direzione della pianificazione della politica estera dell'Unione in un documento politico strategico e lungimirante;

23. prende atto degli sforzi compiuti per far fronte alle lacune evidenziate nell'ultima risoluzione del Parlamento europeo sull'argomento, specialmente sviluppando nuove missioni e operazioni della PSDC nel quadro dell'approccio globale dell'Unione rispetto a un paese o a una regione;

24. ritiene, tuttavia, che la relazione annuale del Consiglio venga meno alle aspirazioni del trattato di Lisbona sotto importanti aspetti e chiede pertanto che, in futuro,

- si stabiliscano priorità chiare e orientamenti strategici per la PESC quale componente essenziale di un più efficace utilizzo delle nostre risorse diplomatiche, economiche, finanziarie, di sviluppo ed eventualmente di gestione della crisi nel perseguimento della politica estera e di sicurezza dell'Unione;
- istituisca un quadro per valutare gli attuali interlocutori strategici e sviluppare nuovi partenariati, anche con le organizzazioni internazionali e regionali;
- si appronti una tabella di marcia per far avanzare importanti innovazioni del trattato di Lisbona, in particolare 1) rendendo operativa l'assegnazione di specifici compiti e missioni a un gruppo ristretto di Stati membri, 2) con la creazione, da parte di Stati membri capaci e disponibili, di una cooperazione strutturata permanente in materia di difesa e 3) rafforzando il ruolo dell'Agenzia europea per la difesa e incrementandone le risorse;
- si affrontino i gravi problemi connessi al processo decisionale della PSDC, tra l'altro riguardanti le procedure di sovvenzione e il finanziamento delle operazioni, che provocano ritardi incomprensibili tra le decisioni politiche relative all'avvio di una missione e l'effettivo dispiegamento della missione sul campo (una situazione della quale la Libia e il Mali sono solo i più recenti di un lungo elenco di esempi), anche effettuando una nuova valutazione delle finalità e capacità dei gruppi tattici dell'Unione europea e migliorando così il contesto generale per semplificare il processo decisionale della PSDC;

25. invita il Consiglio a richiedere che il VP/AR definisca, nella prossima relazione annuale, i propri obiettivi di politica estera per gli anni 2014 e 2015, come pure il calendario e le risorse necessarie alla loro attuazione; sottolinea che queste priorità devono essere incentrate sugli obiettivi strategici dell'Unione europea, a cominciare dal partenariato transatlantico, dallo sviluppo economico e politico dei suoi vicini orientali e meridionali e dal processo di pace in Medio Oriente;

Giovedì 24 ottobre 2013

26. invita il Consiglio e il VP/AR, nel redigere le future relazioni annuali sulla PESC, a collaborare sin dall'inizio con la commissione per gli affari esteri al fine di discutere gli obiettivi di politica estera per i prossimi anni e fornire ai cittadini europei una dichiarazione chiara sull'evoluzione, le priorità e i progressi della politica estera unionale, rivalutando e dimostrando in tal modo il ruolo di guida del VP/AR nel contesto della politica estera dell'Unione europea;

27. si compiace dell'iniziativa di tenere un Consiglio europeo sul futuro della difesa europea nel dicembre 2013, quale opportunità per rivedere gli obiettivi strategici dell'Unione europea e i suoi interessi in materia di sicurezza, concetti che devono essere ulteriormente sviluppati in un Libro bianco sulla difesa europea; chiede che tale incontro fornisca una tabella di marcia dotata di chiare scadenze per il raggiungimento di alcuni obiettivi chiave tra i quali, in primo luogo, il tempestivo riesame della strategia europea in materia di sicurezza e il ricorso a un Libro bianco che serva da modello comune per i riesami nazionali della sicurezza e della difesa concomitanti; sottolinea la necessità di rafforzare la cooperazione per garantire la sicurezza militare e realizzare risparmi;

***Priorità strategiche: i cerchi concentrici della pace, della sicurezza e dello sviluppo socioeconomico***

28. valuta positivamente lo sviluppo di «partenariati strategici» come formato per l'interazione dell'Unione europea con potenze affermate o emergenti; sostiene, tuttavia, che tale concetto richieda criteri chiari e coerenti per quanto riguarda il suo posto nell'architettura della politica estera dell'Unione europea; chiede che le future decisioni sugli interlocutori strategici siano definite in linea con le priorità della politica estera dell'Unione e che il Parlamento sia regolarmente informato prima della presa di decisioni sui futuri partenariati, specialmente qualora questi ultimi beneficino di un sostegno finanziario a titolo del bilancio unionale o comportino una più stretta relazione contrattuale con l'Unione europea;

*Stati Uniti d'America*

29. sottolinea il fatto che il partenariato con gli Stati Uniti si basa su forti legami politici, culturali, economici e storici e su valori condivisi come la libertà, la democrazia, i diritti umani e lo Stato di diritto; ritiene fermamente che gli Stati Uniti siano l'interlocutore strategico più importante dell'Unione europea, malgrado le opinioni divergenti su alcune importanti problematiche; esorta pertanto l'Unione europea ad assegnare una chiara priorità politica all'approfondimento delle relazioni transatlantiche a tutti i livelli, nonché all'ampliamento di tali relazioni onde includere altri partner transatlantici perseguendo l'obiettivo del mutuo beneficio e della reciprocità;

30. ritiene che l'Unione europea e gli Stati Uniti d'America debbano collaborare più strettamente per una risoluzione pacifica dei conflitti e delle crisi risultanti dal programma nucleare iraniano e dal processo di transizione nei paesi della primavera araba e del Medio Oriente; accoglie favorevolmente l'impegno del presidente Obama per una soluzione a due Stati al conflitto israelo-palestinese; invita l'Unione europea a intensificare, previo un dibattito parlamentare, l'attività diplomatica nel quadro di una strategia politica globale concordata per la stabilità a lungo termine e la sicurezza di tutta la regione;

31. plaude all'annuncio dell'avvio dei negoziati per il partenariato transatlantico globale su commercio e investimenti (TTIP), che potrebbe dare un importante slancio alle economie dell'Unione europea e degli Stati Uniti, stimolare i progressi su altri accordi internazionali e rappresentare un modello da seguire per gli altri soggetti regionali e mondiali; ricorda la necessità di istituire un Consiglio politico transatlantico; constata che, nel frattempo, la pratica dei vertici annuali UE-USA fornisce un'opportunità per identificare obiettivi comuni, coordinare le strategie rispetto alle minacce e alle sfide di portata mondiale, sviluppare un approccio comune nei confronti delle potenze emergenti, garantire il multilateralismo e scambiare le migliori pratiche; ricorda che il vertice annuale UE-USA non è ancora stato tenuto quest'anno; sottolinea, inoltre, che l'eventuale conclusione del TTIP e dei negoziati in corso tra l'Unione europea e il Canada creerà la prospettiva di un vasto spazio economico comprendente l'America settentrionale, l'Unione europea e molti paesi latino-americani e potrà portare a crescita economica e occupazione; suggerisce di esplorare le ulteriori opportunità politiche di cooperazione triangolare transatlantica;

32. ritiene che, per costruire la fiducia, sia necessario che gli Stati Uniti rispettino la legislazione sulla protezione dei dati sensibili e modifichino le loro attività di raccolta di dati dirette contro l'Unione europea e i suoi cittadini; chiede che si concluda rapidamente l'accordo ombrello UE-USA sulla protezione dei dati, volto a fornire informazioni e vie di ricorso legali ai cittadini dell'Unione europea; sottolinea che le recenti rivelazioni hanno sollevato in tutta Europa preoccupazioni che possono danneggiare le relazioni tra Unione europea e Stati Uniti; ricorda che la protezione dei dati deve essere rispettata sia dall'Unione europea che dai suoi interlocutori e considera necessarie norme comuni per condividere le informazioni classificate, volte a proteggere la libertà dei cittadini sia statunitensi che europei;

**Giovedì 24 ottobre 2013**

*Russia*

33. ribadisce il suo sostegno alla politica di interazione critica dell'Unione nei confronti della Russia; considera la Russia un importante vicino strategico, ma ritiene che, per costruire un reale partenariato, i valori fondamentali della democrazia, dei diritti umani e dello Stato di diritto debbano essere rispettati; si compiace della cooperazione con la Russia su importanti problematiche internazionali, soprattutto per quanto riguarda il Medio Oriente, l'Iran, l'Afghanistan e la Siria;

34. deplora tuttavia che la Russia ricorra al proprio veto nell'ambito del Consiglio di sicurezza dell'ONU (UNSC) per minare la capacità della comunità internazionale di reagire in modo efficace e tempestivo alle crisi umanitarie, quali la tragedia e la spirale di violenza in Siria; chiede pertanto al VP/AR di approfondire l'impegno e gli sforzi diplomatici dell'Unione europea per ingaggiare ulteriormente la Russia su queste tematiche; accoglie positivamente la mediazione della Russia riguardo alla riserva di armi chimiche della Siria, la proposta delineata dal ministro degli esteri russo Sergey Lavrov, che invita la Siria a cedere il controllo del proprio arsenale chimico e l'offerta della Russia di fornire assistenza in tale operazione; deplora il fatto che tale mediazione non si sia verificata in una fase precedente, che avrebbe evitato la perdita di migliaia di vite umane;

35. permane preoccupato per la mancanza di impegno dimostrata dalla Russia nei confronti dello Stato di diritto, della democrazia pluralista e dei diritti umani, evidenziata dalla recente legislazione che ostacola il lavoro delle organizzazioni della società civile e penalizza le minoranze, comprese le comunità LGBT, e limita le libertà di espressione, di riunione e di associazione; sottolinea che il rafforzamento dello Stato di diritto in tutti i settori della vita pubblica russa, economia compresa, non solo rappresenterebbe una risposta costruttiva al malcontento espresso da numerosi cittadini russi, ma è anche essenziale per sviluppare un autentico partenariato costruttivo tra Unione europea e Russia; sottolinea l'importanza di compiere uno sforzo determinato per affrontare la corruzione, al fine di rafforzare la fiducia nelle relazioni economiche tra Unione europea e Russia; sottolinea che i progressi dei negoziati sulla facilitazione dei visti, la cui fase preliminare è stata positiva, dovrà dipendere da progressi in settori quali la giustizia selettiva ed elezioni libere, eque e competitive;

36. sottolinea la disponibilità dell'Unione europea a contribuire al partenariato per la modernizzazione, come pure a qualsiasi progetto che succeda all'attuale accordo di partenariato e cooperazione, a condizione che la Russia compia progressi in settori quali i diritti dell'uomo, lo Stato di diritto e la democrazia pluralista (comprese elezioni libere, eque e competitive); sottolinea inoltre che l'Unione europea permane impegnata nella costruzione della fiducia reciproca e nella promozione del dialogo politico con la Russia, anche su questioni di importanza mondiale come la lotta al terrorismo, la non proliferazione, la criminalità organizzata e i cambiamenti climatici;

37. critica il fatto che la Russia, in violazione delle norme internazionali (ad esempio gli accordi di Helsinki), utilizzi gli strumenti dell'energia e della politica commerciale per fare pressione sui paesi del vicinato europeo e obbligarli ad aderire all'unione doganale guidata dalla Russia anziché firmare accordi di associazione con l'Unione europea e, quindi, ostacoli le loro decisioni sovrane; ritiene inoltre che la progressiva integrazione dei paesi partner con l'Unione europea possa coesistere con il perseguimento di relazioni di buon vicinato con la Russia; esorta la Russia ad adottare una posizione costruttiva rispetto ai conflitti congelati; deplora che l'Unione europea non abbia partecipato maggiormente alla soluzione di tali conflitti; avverte la Russia che il ricorso a conflitti irrisolti per fini politici può scatenare nuove ostilità e destabilizzare l'intera regione;

*Cina*

38. incoraggia l'Unione europea a sviluppare ulteriormente un partenariato strategico di ampia portata con la Cina, che promuova gli interessi mondiali di ambedue le parti, progetti congiunti fondati su norme geostrategiche e il rispetto reciproco; invita l'Unione europea e gli Stati membri a rivolgersi in modo univoco al governo cinese; accoglie positivamente i quasi sessanta dialoghi settoriali attivi e la proposta di negoziati su un trattato sugli investimenti, ma chiede che siano sviluppati ulteriori dialoghi settoriali e che le indagini commerciali in corso siano risolte speditamente; ribadisce la necessità di rafforzare il dialogo tra Unione europea e Cina in materia di diritti umani, anche associandovi la società civile e in cooperazione con le Nazioni Unite;

39. sottolinea che la cooperazione tra l'Unione europea e la Cina in campo multilaterale è essenziale per promuovere la stabilità e affrontare le sfide mondiali, tra l'altro per quanto riguarda le problematiche economiche e finanziarie, inclusi gli sforzi volti ad arginare l'evasione e l'elusione fiscali e i paradisi fiscali; sottolinea che la cooperazione è necessaria altresì per affrontare i cambiamenti climatici, le problematiche ambientali, il ricorso alle risorse naturali limitate del pianeta e la cooperazione allo sviluppo, per mantenere la pace e assicurare il rispetto del diritto internazionale in conflitti quali quello in Siria e per rispondere alle sfide costituite dall'Iran e dalla Corea del Nord riguardo alla non proliferazione;



Giovedì 24 ottobre 2013

40. esprime la propria preoccupazione per il fatto che la Cina continui a violare i diritti umani e i diritti culturali e religiosi delle minoranze, in particolare in Tibet;

#### *Giappone*

41. sottolinea l'esigenza di consolidare le relazioni dell'Unione con il Giappone in quanto interlocutore strategico e attore internazionale di prima grandezza, che condivide i valori democratici dell'Unione europea ed è un interlocutore naturale per la cooperazione nei consessi multilaterali; attende con interesse i negoziati dell'accordo quadro generale e dell'accordo di libero scambio;

#### *Corea del Sud*

42. esorta l'Unione europea ad approfondire la propria cooperazione politica con la Corea del Sud, un importante attore democratico in Asia il quale, recentemente, ha intensificato le relazioni commerciali con l'Unione europea con un ambizioso accordo di libero scambio;

#### *India*

43. invita l'Unione europea e gli Stati membri a rafforzare le relazioni con l'India sulla base della promozione della democrazia, dell'inclusione sociale, dello Stato di diritto e dei diritti umani, ed esorta ambedue le parti a fare il massimo per concludere i negoziati su un accordo generale di libero scambio UE-India, che stimolerà gli scambi e la crescita economica europei e indiani;

#### *Turchia*

44. sottolinea l'importanza strategica del dialogo e della cooperazione dell'Unione europea con la Turchia su stabilità, democrazia e sicurezza, con particolare riferimento al più ampio Medio Oriente; osserva che la Turchia non solo è un alleato NATO, ma è anche un paese candidato ad aderire all'Unione europea, se e quando potrà soddisfare i criteri per l'adesione e una decisione sulla sua piena appartenenza troverà un accordo democratico; chiede che siano avviati alcuni capitoli essenziali, in particolare per lanciare le necessarie riforme politiche; constata che la Turchia ha fortemente e ripetutamente condannato la violenza perpetrata dal regime siriano nei confronti dei civili e ha fornito assistenza umanitaria vitale ai siriani che fuggono dalla violenza attraversando i confini; chiede maggiore cooperazione tra gli Stati membri e la Turchia e provvedimenti a livello dell'Unione alla luce del crescente flusso di profughi alle frontiere esterne dell'Unione europea; sottolinea che la posizione internazionale di sempre maggiore rilievo della Turchia dovrebbe essere fondata anche sul suo impegno per i diritti fondamentali, lo Stato laico, la democrazia pluralista e lo Stato di diritto e che le riforme più essenziali devono ancora essere realizzate; prende atto della vitalità delle esigenze democratiche avanzate dalla società civile in Turchia e ribadisce la propria preoccupazione dinanzi alla risposta violenta, repressiva e spesso inadeguata data dalle autorità; chiede il sostegno della Turchia nella lotta contro i movimenti fondamentalisti e antidemocratici nella regione;

#### *Sud Africa*

45. ribadisce l'importanza del partenariato strategico dell'Unione europea con il Sud Africa; sostiene che il Sud Africa, grazie al suo passato caratterizzato dalla positiva e pacifica transizione verso la democrazia e al suo ruolo di potenza regionale, può rappresentare una forza fondamentale per promuovere la democrazia e il buon governo, favorire l'integrazione economica regionale e sostenere la riconciliazione nazionale in tutta l'Africa, oltre a essere un interlocutore essenziale per l'Unione europea nell'ambito di tali sforzi; sottolinea l'importanza di una stretta collaborazione tra l'Unione europea e il Sud Africa in materia di cambiamenti climatici, sviluppo sostenibile e riforma delle istituzioni internazionali;

#### ***Unione europea in allargamento***

46. sottolinea che l'adesione all'Unione europea assicura pace, prosperità, sviluppo democratico, stabilità e sicurezza in un contesto internazionale in rapida evoluzione e che l'appartenenza all'Unione europea continua a offrire prospettive di sviluppo socioeconomico; è del parere che l'allargamento continui a essere un importante strumento della politica estera dell'Unione europea e sia nell'interesse strategico a lungo termine dell'Unione, che non può necessariamente essere misurato in termini di bilanci a breve termine; osserva tuttavia che la politica di allargamento deve tenere conto della capacità di integrazione dell'Unione europea stessa e del genuino impegno dei paesi dei Balcani occidentali e della Turchia ad assumersi le proprie responsabilità e affrontare i problemi sul tavolo; accoglie favorevolmente l'accordo sulle telecomunicazioni e l'energia raggiunto tra Serbia e Kosovo durante la 16<sup>a</sup> tornata negoziale sotto l'egida del VP/AR e chiede che si compiano maggiori sforzi per superare tutti gli ostacoli rimanenti;

Giovedì 24 ottobre 2013

### *Il vicinato dell'Unione europea*

47. sottolinea la necessità che l'Unione intensifichi i propri sforzi in relazione alla politica europea di vicinato (PEV), vi attribuisca maggiore priorità e dia prova di un maggiore impegno nei suoi confronti, ora che tale politica sta attraversando un momento di difficoltà ed è minacciata dagli sviluppi in atto in numerosi paesi; ritiene pertanto che, per motivi di solidarietà e dato l'interesse che ripone in un'evoluzione pacifica e libera, l'UE debba far convergere con forza i suoi strumenti, tra l'altro rafforzando gli approcci multilaterali nella regione, e creare solidi legami tra la sua politica, i suoi strumenti finanziari e i suoi finanziamenti allo scopo di conseguire i principali obiettivi politici, soprattutto per quanto concerne i diritti umani, la democrazia, lo Stato di diritto e le riforme economiche; osserva che la prospettiva europea continua a rappresentare un incentivo fondamentale, in particolare per i paesi europei limitrofi, a portare avanti riforme ambiziose;

48. sottolinea che la modernizzazione dell'intero vicinato europeo si basa sullo sviluppo graduale della democrazia liberale, nella quale tutti coloro che sono eletti democraticamente governano anche democraticamente in conformità dei principi costituzionali, rispettando l'opposizione, il dissenso e il non conformismo;

49. chiede la piena operatività dei principi a fondamento del nuovo approccio della PEV quali delineati dal VP/AR e dalla Commissione nelle pertinenti comunicazioni congiunte <sup>(1)</sup>, in particolare il principio «more for more» (più progressi, più aiuti), i principi di differenziazione e di responsabilità reciproca e il «partenariato con la società»; chiede inoltre che l'assistenza dell'Unione sia pienamente allineata a tale nuovo approccio;

50. sottolinea che, al fine di evitare tensioni sociali e/o squilibri socioeconomici post-adesione all'interno dell'Unione allargata, è necessario che la Commissione promuova politiche di preadesione intese a mitigare le disuguaglianze sociali strutturali e a superare le spaccature culturali all'interno degli Stati aderenti prima della data di adesione; evidenzia la necessità di accordare priorità all'integrazione nazionale delle minoranze sociali e culturali, impedendo in tal modo il loro spostamento di massa verso gli altri Stati membri in seguito all'adesione;

### *Vicinato orientale*

51. rammenta che i paesi del vicinato orientale rivestono un'importanza strategica e ricorda la prospettiva europea dei paesi in questione, che continua a rappresentare per loro un incentivo fondamentale a portare avanti le riforme; sottolinea che l'UE è in grado di esercitare una vera influenza in questo settore ed è opportuno che affermi appieno il proprio potere di trasformazione; ritiene che sia giunto il momento di intensificare gli sforzi, abbinandoli a un maggiore impegno politico, per conseguire gli obiettivi del partenariato orientale, compresa la necessità di instaurare un legame più stretto tra la PESC e la PEV; accoglie favorevolmente i progressi conseguiti e invita tutte le parti interessate a intraprendere gli sforzi necessari per firmare o siglare gli accordi di associazione, gli accordi di libero scambio globali e approfonditi e gli accordi sulla liberalizzazione del regime dei visti dell'UE quando tutte le condizioni fissate saranno soddisfatte; invita inoltre i partner orientali a soddisfare i requisiti ai fini del buon esito del vertice che si terrà a Vilnius nel novembre 2013; sottolinea che il vertice dovrebbe costituire un chiaro progresso nell'avvicinamento delle società degli Stati membri e dei paesi del partenariato orientale;

52. si rammarica tuttavia del fatto che in molti paesi del partenariato orientale la situazione generale in fatto di norme democratiche e rispetto dei diritti umani abbia compiuto progressi pressoché nulli, laddove non sia addirittura peggiorata; invita l'Unione a svolgere un ruolo più attivo e sostenuto nella ricerca di soluzioni politiche ai conflitti congelati nei paesi del vicinato orientale, soprattutto al fine di superare lo stallo nel conflitto dell'Ossezia del Sud e dell'Abcasia e in quello del Nagorno Karabakh nonché di svolgere pienamente il proprio ruolo a sostegno di qualunque successivo accordo di pace; incoraggia a conseguire ulteriori progressi in merito alla questione della Transnistria; sottolinea inoltre che il pieno sviluppo del partenariato orientale può avere luogo solo se si giungerà a una soluzione pacifica dei conflitti congelati, e occorre accordare priorità a tale aspetto; invita l'Unione a sfruttare appieno gli strumenti di cui dispone per fungere da mediatore e assicurare il pieno rispetto dei diritti umani; ribadisce il suo parere che lo sviluppo delle relazioni debba essere subordinato a un reale impegno a favore dei diritti umani, della democrazia e dello Stato di diritto;

<sup>(1)</sup> Comunicazione congiunta del 25 maggio 2011 dal titolo «Una risposta nuova ad un vicinato in mutamento» (COM(2011)0303); comunicazione congiunta del 20 marzo 2013 dal titolo «Politica europea di vicinato: contribuire a un partenariato più forte» (JOIN(2013)0004).

Giovedì 24 ottobre 2013

53. ricorda che le riforme democratiche promosse dall'UE sono nell'interesse dei paesi partner stessi e possono contribuire al loro sviluppo economico e sociale; osserva che istituzioni democratiche solide e legami più stretti con l'UE grazie agli accordi di associazione, agli accordi di libero scambio globali e approfonditi e alle misure di facilitazione del rilascio dei visti contribuiranno a rafforzare la sovranità di tali paesi rispetto all'influenza di vicini potenti; esprime profonda preoccupazione per la crescente pressione esercitata nei confronti di alcuni paesi partner, come la Moldova, l'Ucraina e l'Armenia, con il fine ultimo di rallentare il loro progresso verso un maggiore impegno con l'Unione europea; invita l'Unione ad affrontare tali questioni in modo coerente a livello politico; ribadisce la disponibilità dell'UE a essere un partner affidabile e forte per questi paesi, sulla base di valori comuni condivisi e della solidarietà, e a condividere con loro tutti i benefici dell'*acquis* dell'Unione, sulla falsariga di un accordo sullo Spazio economico europeo Plus;

54. sottolinea che, sebbene l'accordo UE-Ucraina sia stato siglato, esso può essere sottoscritto e ratificato solo se l'Ucraina rispetterà i necessari requisiti, come stabilito nelle conclusioni del Consiglio sull'Ucraina del 10 dicembre 2012; ribadisce il suo invito al parlamento e al governo dell'Ucraina ad affrontare la questione della giustizia selettiva, in particolare rilasciando immediatamente Julija Tymošenko, e ad attuare le riforme stabilite nell'Agenda di associazione concordata congiuntamente, comprese la riforma giudiziaria (vale a dire la procura generale) e la riforma della legge elettorale; invita l'Ucraina a modificare il codice penale, eliminando le sanzioni penali per chiari atti politici condotti dai funzionari pubblici nell'esercizio delle loro funzioni;

55. sostiene l'accordo di associazione UE-Georgia ma reputa necessario che le autorità georgiane realizzino progressi concreti nell'ambito dello Stato di diritto; chiede, in particolare, il rilascio di tutti i prigionieri politici, tra cui l'ex primo ministro Vano Merabishvili, e il rispetto delle norme europee durante le prossime elezioni presidenziali;

#### *Vicinato meridionale e Medio Oriente*

56. evidenzia le relazioni di lunga durata dell'Unione con i paesi del vicinato meridionale dell'Europa; chiede la piena operatività dei principi a fondamento del nuovo approccio della PEV quali delineati dal VP/AR e dalla Commissione nelle suddette comunicazioni congiunte, in particolare il principio «more for more», i principi di differenziazione e di responsabilità reciproca e il «partenariato con la società»; chiede inoltre che l'assistenza dell'Unione sia pienamente allineata a tale nuovo approccio;

57. ricorda il suo sostegno all'utilizzo da parte del VP/AR di nuovi strumenti, come la task force per il Mediterraneo meridionale, quale mezzo per massimizzare l'effetto leva generato dai finanziamenti dell'Unione e dei suoi partner a beneficio dei cittadini di tali paesi; si attende risultati tangibili da tali approcci innovativi in termini di un migliore coordinamento dei contributi dell'UE e degli Stati membri, di sostegno allo sviluppo delle capacità dei paesi beneficiari e di responsabilità delle loro amministrazioni;

58. esprime profonda preoccupazione per la situazione in Egitto e per la violenza eccessiva esercitata da tutte le parti, comprese tanto le forze di sicurezza statali quanto le forze di opposizione; sottolinea la necessità che l'Unione sostenga la democrazia e i diritti umani e accoglie favorevolmente la decisione dei ministri degli Esteri dell'UE, del 21 agosto 2013, di sospendere tutte le licenze di esportazione delle attrezzature che potrebbero essere utilizzate a fini di repressione interna; esorta tutti gli attori politici in Egitto ad appianare le loro divergenze attraverso il dialogo pacifico e chiede un accordo politico inclusivo nonché il trasferimento del potere ai leader democraticamente eletti nel minor tempo possibile; esorta l'Unione e, in particolare, il VP/AR a sfruttare la sua posizione unica e la sua rete di relazioni con gli attori principali, nonché a proseguire gli sforzi di mediazione volti a conseguire un accordo politico in merito ai parametri fondamentali di una transizione democratica;

59. si rammarica che l'Unione abbia rinunciato alla sua politica comune relativa a un embargo sugli armamenti nei confronti della Siria, pregiudicando in tal modo un approccio comune; condanna il tragico e continuo spargimento di sangue in Siria, che ha già avuto un impatto umanitario devastante e destabilizzante anche sui paesi vicini, con particolare riferimento alla Giordania, al Libano, all'Iraq e alla Turchia; invita gli Stati membri a dimostrare la loro solidarietà e a fornire assistenza ai profughi siriani e agli sfollati all'interno della Siria; condanna fortemente l'uccisione di massa di civili e sottolinea che l'uso di armi chimiche da parte del governo siriano rappresenta una grave violazione delle norme internazionali che potrebbe portare al deferimento di tutti i responsabili alla Corte penale internazionale; accoglie favorevolmente la decisa risposta internazionale e chiede la rapida attuazione, sotto il controllo internazionale, del piano per la distruzione di tutte le armi chimiche; sottolinea che la gravità della situazione in Siria richiede un elevato livello di coerenza e solidarietà tra gli Stati membri dell'Unione nonché la loro cooperazione con la NATO e gli attori regionali, in particolare Russia, Iran, Israele e Turchia; invita l'Unione a sostenere attivamente gli sforzi intesi a convocare i negoziati Ginevra II al fine di promuovere una soluzione politica che possa essere accettata dai siriani e porre fine alla letale spirale di violenza;

**Giovedì 24 ottobre 2013**

60. invita di nuovo l'UE a svolgere un ruolo più attivo nella soluzione del conflitto nel Sahara occidentale, che attualmente rappresenta un ostacolo insormontabile al pieno sviluppo delle relazioni di buon vicinato nel Maghreb;

61. ribadisce il suo sostegno al duplice approccio adottato dall'Unione, dagli Stati Uniti, dalla Russia e dalla Cina allo scopo di perseguire la non proliferazione; invita il presidente iraniano a dare seguito alle recenti dichiarazioni positive attraverso una piena cooperazione con la comunità internazionale per affrontare le preoccupazioni in merito alla natura esclusivamente pacifica del programma nucleare iraniano; invita l'UE 3+3 a prendere in considerazione misure supplementari e incentivi subordinati al conseguimento di progressi concreti da parte dell'Iran nell'adozione di misure verificabili per rispondere alle preoccupazioni della comunità internazionale; sottolinea che il fallimento o lo stallo dei negoziati tra l'UE 3+3 e l'Iran in relazione alla non proliferazione nucleare comporterà seri rischi per la sicurezza regionale e globale;

62. si dice speranzoso per i negoziati di pace in Medio Oriente e ricorda che la risoluzione del conflitto in Medio Oriente risulta essere un interesse fondamentale dell'Unione europea, delle parti stesse e della regione in generale; sottolinea pertanto che la necessità di compiere progressi su questo fronte è ancora più impellente dati gli attuali cambiamenti nel mondo arabo, la crisi siriana e la situazione di particolare instabilità nella più ampia regione del Medio Oriente; invita gli Stati membri a trovare un terreno comune per un'azione più decisiva da parte dell'UE, in stretta cooperazione con la Lega araba e gli altri membri del Quartetto; accoglie con favore la ripresa dei negoziati diretti tra israeliani e palestinesi quale base per il conseguimento di una soluzione fondata sulla coesistenza di due Stati; critica la politica di colonizzazione israeliana, che viola il diritto internazionale e rischia di compromettere le prospettive di pace e di una risoluzione negoziata del conflitto; ribadisce che un Medio Oriente stabile e pacifico è nell'interesse dell'Unione e chiede un impegno più attivo al fine di raggiungere tale obiettivo; plaude alla pubblicazione degli orientamenti sugli strumenti di finanziamento dell'Unione e chiede che siano attuati in modo accorto e non burocratico;

63. invita l'Iran e gli Emirati arabi uniti ad avviare un dialogo aperto e leale che permetta di giungere a una soluzione pacifica e del tutto conforme al diritto internazionale della loro disputa territoriale;

### ***America latina***

64. si compiace del dialogo politico UE-America latina, inclusi i vertici dei capi di Stato e l'Assemblea parlamentare EUROLAT;

65. ritiene che l'UE e i paesi dell'America latina condividano un impegno comune a favore di uno sviluppo economico socialmente sostenibile e un comune attaccamento ai valori democratici e allo Stato di diritto, ma siano altresì soggette a tensioni nel conciliare detti valori e obiettivi e le condizioni di governance;

66. manifesta il suo sostegno al processo di negoziazione di un accordo di associazione tra l'Unione europea e il Mercosur e prende atto dell'impegno di entrambe le parti per giungere a uno scambio di offerte sull'accesso al mercato entro la fine del 2013; accoglie favorevolmente l'entrata in vigore dell'accordo di associazione UE-America centrale e dell'accordo di libero scambio multilaterale con Colombia e Perù e auspica l'eliminazione del regime dei visti con questi due paesi nonché una cooperazione in vista di ulteriori accordi di associazione, anche con l'Ecuador; osserva che tali accordi rappresentano importanti progressi nello sviluppo di relazioni strategiche tra l'Unione europea e l'America latina;

67. sottolinea la necessità di potenziare i contatti e il coordinamento con i partner dell'America latina nei consessi multilaterali; chiede l'adozione di una Carta euro-latinoamericana per la pace e la sicurezza, come richiesto dall'Assemblea EUROLAT;

### ***Africa***

68. ribadisce che i preparativi per il quarto vertice UE-Africa del 2014 offrono un'opportunità per andare oltre lo sviluppo delle capacità istituzionali a livello continentale e verso l'istituzione di un partenariato politico per la pace, la sicurezza, lo sviluppo socioeconomico, gli sforzi nella lotta contro i flussi finanziari illeciti provenienti dall'Africa, il conseguimento degli obiettivi di sviluppo del millennio e il buon governo, ai livelli regionale e subregionale;

69. sottolinea l'importanza delle rispettive strategie dell'UE per il Corno d'Africa e la regione del Sahel quali strumenti chiave per affrontare le complesse sfide in materia di sicurezza, governance e sviluppo che riguardano queste regioni, le quali attraversano l'Africa intera;

70. rammenta che la stabilità dello Stato e la sicurezza umana a più lungo termine in queste due regioni richiedono non solo la sconfitta degli estremisti radicali violenti e dei trafficanti di armi, droga ed esseri umani, ma anche la promozione della riconciliazione, il rafforzamento delle istituzioni statali e della società civile nonché la fornitura di attività economiche alternative affinché la popolazione disponga di mezzi di sussistenza dignitosi, soprattutto attraverso la creazione di posti di lavoro per i giovani agevolando l'elaborazione e l'attuazione di misure miranti a rafforzare la fiducia;

Giovedì 24 ottobre 2013

**Asia centrale**

71. sostiene la promozione da parte dell'Unione di un approccio regionale in Asia centrale, che è essenziale per affrontare le sfide comuni, soprattutto per quanto concerne la stabilità, la sicurezza e le risorse idriche ed energetiche, per agevolare il dialogo, sviluppare relazioni di buon vicinato e promuovere gli interessi strategici dell'UE; chiede che l'impegno dell'UE in questa regione sia associato ai progressi in materia di democratizzazione, diritti umani, buon governo, sviluppo socioeconomico sostenibile, Stato di diritto e lotta alla corruzione; sottolinea inoltre l'importanza della presenza in loco dell'Unione al fine di controllare da vicino i processi dettati da motivazioni politiche, e la necessità di promuovere il pluralismo politico;

72. mette in evidenza altresì l'importanza del dialogo dell'Unione con i paesi dell'Asia centrale sui temi regionali, ambientali e di sicurezza, specialmente per quanto riguarda la gestione delle risorse idriche e la situazione in Afghanistan dopo il 2014; accoglie favorevolmente l'avvio, in data 13 giugno 2013, del dialogo ad alto livello in materia di sicurezza tra l'UE e l'Asia centrale;

73. osserva che i paesi dell'Asia centrale, ricchi di risorse energetiche e naturali, sono potenzialmente importanti ai fini della diversificazione delle fonti e delle vie di approvvigionamento dell'UE per ottenere un maggiore livello di sicurezza energetica; invita il SEAE e la Commissione a continuare a fornire il loro forte sostegno ai progetti di diversificazione dell'approvvigionamento energetico, come il corridoio meridionale e il gasdotto transcaspico;

**Afghanistan**

74. esprime profonda preoccupazione per la continua violenza, in tutte le sue forme, in Afghanistan, soprattutto nei confronti delle donne; esorta il governo afgano a prepararsi ad assumere la piena responsabilità dopo il ritiro delle forze internazionali a partire dal 2014; invita gli Stati membri ad apprestarsi a sostenere lo sviluppo delle capacità militari e civili del governo afgano e delle sue forze di sicurezza nazionali al fine di creare stabilità e sicurezza quale condizione essenziale per lo sviluppo, evitando che si crei un vuoto economico e in termini di sicurezza dopo che il paese si sarà assunto la piena responsabilità della propria sicurezza a partire dal 2014; sottolinea la necessità che l'Unione continui a sostenere la lotta contro la corruzione; ribadisce il bisogno di elaborare un piano per l'eliminazione della produzione di oppio; rammenta che il Parlamento ha ripetutamente chiesto la promozione di un piano quinquennale per l'eliminazione della produzione di oppio;

75. ribadisce l'impegno a lungo termine dell'Unione ad assistere l'Afghanistan in una transizione pacifica e in uno sviluppo socioeconomico sostenibile; accoglie favorevolmente il fatto che l'UE e l'Afghanistan sono in procinto di concludere i negoziati relativi a un accordo di cooperazione sul partenariato e sullo sviluppo; invita entrambe le parti a concludere rapidamente i negoziati;

76. sottolinea la necessità di una cooperazione rafforzata nella subregione dell'Asia centrale come pure con Russia, Pakistan, India e Iran per far fronte alle sfide del traffico transfrontaliero di esseri umani e di merci, nonché per contrastare la produzione e il traffico illeciti di stupefacenti; mette in guardia dal rischio che tali problemi provochino effetti di ricaduta sui paesi vicini e sull'intera subregione dopo il 2014; sottolinea il ruolo chiave del Pakistan nella lotta al terrorismo;

**Asia**

77. invita l'UE a potenziare la sua presenza nella regione Asia-Pacifico, concentrando la sua attenzione anche oltre la Cina, l'India e il Giappone; sottolinea il potenziale politico ed economico dei partenariati in fase di istituzione tra l'UE e l'Indonesia, un paese democratico che è quarto al mondo per numero di abitanti, in prevalenza musulmani, nonché membro del G20 e tra l'UE e le Filippine; sottolinea le nuove prospettive per le relazioni tra l'UE e l'Associazione delle Nazioni del Sud-Est Asiatico (ASEAN) a seguito dei cambiamenti democratici nel Myanmar/Birmania; ritiene che il piano d'azione di Bandar Seri Begawan per consolidare il partenariato rafforzato ASEAN-UE costituisca un passo importante; ritiene altresì che il trattato di amicizia rappresenti un'occasione per approfondire la cooperazione e auspica risultati tangibili al riguardo;

78. sottolinea la necessità di concludere i negoziati sugli accordi di partenariato e cooperazione e gli accordi quadro politici con diversi paesi dell'Asia sudorientale e orientale, sulla base di norme sociali e della responsabilità sociale delle imprese europee, così da consolidare e rafforzare le relazioni dell'UE con la regione;

79. sottolinea l'importanza della sicurezza della regione Asia-Pacifico e si dice preoccupato per le tensioni, incluse le dispute territoriali che riguardano il Mar cinese orientale e meridionale, oltre a nutrire timori crescenti rispetto alla Corea del Nord; suggerisce che l'UE assuma un ruolo più attivo e chiede che tutte le parti interessate siano incluse in tutti i meccanismi di dialogo e cooperazione, specialmente in ambito multilaterale, data l'importanza che la stabilità in questa regione riveste per la sicurezza marittima e gli interessi commerciali dell'UE;

**Giovedì 24 ottobre 2013**

80. rileva gli sforzi compiuti per favorire la cooperazione tra l'UE e gli Stati Uniti a seguito della svolta verso l'Asia, come dimostrato dall'approccio comune alla revoca delle sanzioni nei confronti del Myanmar/Birmania; invita pertanto a un maggior coordinamento delle politiche statunitensi e dell'UE rispetto all'Asia, assieme a partner chiave come l'Australia e la Nuova Zelanda; esorta, a tal fine, a giungere a una rapida conclusione dei negoziati sugli accordi quadro con l'Australia e la Nuova Zelanda, che dovrebbero tenere conto dell'approccio comune dell'Unione in merito all'inclusione in tutti gli accordi internazionali negoziati dall'UE di clausole politiche sui diritti umani e la democrazia formulate in modo chiaro;

81. ricorda il primo dialogo strategico UE-Pakistan svoltosi nel giugno 2012 e l'impegno a discutere in modo costruttivo del potenziamento della cooperazione bilaterale e della condivisione di prospettive sui problemi regionali e internazionali di interesse comune, compreso un impegno più attivo a favore di una società pluralista quale elemento essenziale nella lotta al terrorismo; invita il VP/AR a tenere aggiornato il Parlamento circa il seguito dato a tale dialogo strategico e i preparativi per quello successivo, il cui svolgimento è previsto a Bruxelles nel 2013;

82. plaude agli incessanti sforzi profusi da Taiwan per mantenere pace e stabilità nella regione Asia-Pacifico; riconosce i progressi compiuti nelle relazioni tra le due sponde dello Stretto, specialmente i fiorenti rapporti economici, il turismo e la cooperazione culturale; ribadisce il proprio deciso sostegno a una significativa partecipazione di Taiwan a organizzazioni e attività internazionali, tra cui la Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici; esorta la Commissione e il Consiglio ad agevolare la negoziazione di un accordo di cooperazione economica UE-Taiwan; incoraggia una più stretta cooperazione bilaterale tra l'UE e Taiwan in settori quali il commercio, la ricerca, la cultura, l'istruzione e la protezione dell'ambiente;

83. resta profondamente preoccupato per le continue violazioni massicce dei diritti umani nella Corea del Nord e per i continui test di dispositivi nucleari sempre più potenti e missili a più lungo raggio, che continuano a rappresentare una grave minaccia per la pace, la stabilità e la sicurezza a livello internazionale nonché per lo sviluppo economico del paese;

**Partner multilaterali**

84. ritiene che il G20 potrebbe dimostrarsi un consesso utile e particolarmente adeguato per la formazione di un consenso inclusivo, basato sul partenariato e in grado di propiziare la convergenza, anche in campo normativo; ritiene tuttavia che il G20 non abbia ancora dato prova della sua capacità di convertire le conclusioni dei vertici in politiche sostenibili che affrontino le sfide critiche;

85. riconosce il ruolo del Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite quale principale organismo internazionale responsabile del mantenimento della pace e della sicurezza internazionale, osservando al contempo che le recenti crisi hanno evidenziato la sua crescente incapacità di agire tempestivamente in risposta alle gravi minacce per la pace e la sicurezza internazionali a causa delle sue strutture e modalità di lavoro; esorta pertanto il VP/AR ad adoperarsi per assicurare all'UE un seggio permanente in seno al Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite e per guidare la riforma dello stesso; invita gli Stati membri che detengono un seggio permanente a coinvolgere il VP/AR nel loro processo decisionale;

86. invita l'Unione e i suoi Stati membri a ribadire l'impegno dell'UE a portare avanti un multilateralismo efficace, che sia basato sul sistema delle Nazioni Unite, migliorando la rappresentatività, la responsabilità e l'efficacia dell'ONU, il cui Consiglio di sicurezza necessita di una riforma che preveda anche limitazioni al potere di veto; sottolinea l'importanza di lavorare con altri partner internazionali onde rispondere alle sfide internazionali; sottolinea che un seggio dell'UE in seno a un Consiglio di sicurezza delle Nazioni Unite allargato rimane un obiettivo centrale di lungo termine per l'Unione; invita inoltre gli Stati membri, al fine di rafforzare la presenza dell'Unione in seno al sistema delle Nazioni Unite, a coordinare i loro sforzi nella selezione di funzionari di alto rango per le posizioni di alto livello nell'ONU e nelle altre organizzazioni internazionali;

87. esorta l'UE e i suoi Stati membri a cooperare con i partner al fine di rafforzare il ruolo delle organizzazioni regionali nel mantenimento della pace, nella prevenzione dei conflitti, nella gestione civile e militare delle crisi e nella risoluzione dei conflitti; sottolinea la necessità di collaborare con i partner al fine di garantire che il concetto della responsabilità di fornire protezione sia elaborato legalmente e messo in atto ogniqualvolta si riveli necessario, integrando la prevenzione, la protezione e la ricostruzione postbellica; rammenta la sua raccomandazione di adottare un «consenso interistituzionale sulla responsabilità di fornire protezione» a livello di UE e si attende che il SEAE avvii le consultazioni a tal fine; pone l'accento sulla necessità di sviluppare orientamenti e capacità di mediazione più efficaci, anche attraverso la collaborazione tra l'UE e l'ONU;

Giovedì 24 ottobre 2013

88. plaude all'impegno assunto dall'UE e dalla NATO di rafforzare il loro partenariato strategico attraverso un approccio complementare; rileva che l'attuale crisi economica globale ed europea ha stimolato una serie di azioni tese a ricercare capacità operative maggiormente efficaci sotto il profilo dei costi, nell'ambito sia dell'UE che della NATO, che sono urgentemente necessarie; chiede una soluzione politica urgente all'attuale situazione di stallo che impedisce un'adeguata e stretta cooperazione tra l'UE e la NATO; accoglie favorevolmente iniziative quali le richieste da parte di ulteriori Stati membri dell'Unione di aderire al partenariato per la pace della NATO, che costituiscono un primo passo verso l'eliminazione degli ostacoli esistenti tra l'Unione europea e la NATO;

89. continua a nutrire preoccupazione per i problemi nell'avviare le missioni della PSDC, quali i ritardi nella pianificazione e nel dispiegamento, la mancanza di personale, le difficoltà nella pianificazione e nell'esecuzione finanziaria, le questioni riguardanti lo stato degli accordi della PESC con i paesi terzi nonché le difficoltà nella fase iniziale; chiede la creazione di un meccanismo di seguito per assicurare che tali problemi ricorrenti siano trattati congiuntamente;

90. invita il VP/AR a integrare la sicurezza informatica nell'azione esterna dell'UE, ad assicurare il coordinamento con l'azione adottata nel quadro del programma di Stoccolma e a sviluppare reti di partner che condividono i medesimi principi onde affrontare le minacce e le sfide in materia di sicurezza informatica; sottolinea che occorre adoperarsi per garantire l'applicazione in ambiente informatico degli strumenti giuridici internazionali esistenti;

91. evidenzia la necessità di disciplinare a livello di Unione la vendita, la fornitura, il trasferimento e l'esportazione verso paesi terzi di apparecchiature o software destinati principalmente ad essere usati per il controllo e l'intercettazione di Internet e delle comunicazioni telefoniche; sottolinea che è urgentemente necessario impedire che le imprese dell'Unione esportino tali prodotti a duplice uso verso regimi non democratici, autoritari e repressivi;

92. ribadisce il suo invito al VP/AR a verificare l'efficacia della strategia dell'UE contro la proliferazione delle armi di distruzione di massa, nonché delle sue politiche di lotta alle armi tradizionali, incluse le esportazioni di armi;

93. plaude all'approccio coordinato dell'UE durante i negoziati relativi al trattato sul commercio di armi, che ha propiziato un esito positivo; invita gli Stati membri a ratificare rapidamente il trattato, così che possa entrare in vigore dopo l'approvazione del Parlamento europeo; chiede che la competenza relativa alle norme che disciplinano le esportazioni di armi e di apparecchiature o software destinati principalmente ad essere usati per il controllo e l'intercettazione di Internet e delle comunicazioni telefoniche di rete fissa o mobile sia trasferita interamente all'Unione;

94. sostiene il dialogo sulla riforma dell'Organizzazione per la sicurezza e la cooperazione in Europa (OSCE) e l'avvio del processo Helsinki 40+ nel dicembre 2012, che fornisce una tabella di marcia strategica per il potenziamento dell'organizzazione; sostiene pienamente le attività dell'Ufficio dell'OSCE per le istituzioni democratiche e i diritti umani (ODIHR), che svolge un lavoro inestimabile nel campo della promozione e protezione dei diritti umani e delle norme democratiche;

95. riconosce il ruolo di importanza crescente delle organizzazioni regionali, in particolare della Lega araba, del Consiglio di cooperazione del Golfo, dell'Organizzazione per la cooperazione islamica e dell'Organizzazione per la cooperazione economica, e invita l'UE a rafforzare la sua cooperazione, in particolare sulle problematiche connesse ai processi di transizione e alla gestione delle crisi nel vicinato meridionale; accoglie favorevolmente gli sforzi compiuti dall'UE per assistere la Lega araba nel suo processo di integrazione;

o

o o

96. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al vicepresidente della Commissione/alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza, al Consiglio, alla Commissione, ai governi e ai parlamenti degli Stati membri, al Segretario generale delle Nazioni Unite, al Segretario generale della NATO, al Presidente dell'Assemblea parlamentare della NATO, al Presidente in carica dell'OSCE, al Presidente dell'Assemblea parlamentare dell'OSCE, al Presidente del Comitato dei ministri del Consiglio d'Europa e al Presidente dell'Assemblea parlamentare del Consiglio d'Europa.

---

Giovedì 24 ottobre 2013

P7\_TA(2013)0454

## Comunicazioni elettroniche

### Risoluzione del Parlamento europeo del 24 ottobre 2013 sull'attuazione del quadro normativo per le comunicazioni elettroniche (2013/2080(INI))

(2016/C 208/16)

*Il Parlamento europeo,*

- vista la direttiva 2009/140/CE (direttiva «legiferare meglio»),
  - vista la direttiva 2009/136/CE (direttiva sui diritti dei cittadini),
  - visto il regolamento (CE) n. 1211/2009 (regolamento BEREC),
  - vista la direttiva 2002/21/CE (direttiva quadro),
  - vista la direttiva 2002/20/CE (direttiva autorizzazioni),
  - vista la direttiva 2002/19/CE (direttiva accesso),
  - vista la direttiva 2002/22/CE (direttiva servizio universale),
  - vista la direttiva 2002/58/CE (direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche),
  - visto il regolamento (UE) n. 531/2012 (rifusione del regolamento sul roaming),
  - vista la raccomandazione 2010/572/UE (raccomandazione relativa all'accesso regolamentato alle reti di accesso di nuova generazione),
  - vista la raccomandazione 2007/879/CE (raccomandazione relativa ai mercati rilevanti),
  - vista la raccomandazione 2009/396/CE (raccomandazione sulle tariffe di terminazione),
  - visto il COM 2002/C 165/03 (linee direttrici sull'analisi del significativo potere di mercato),
  - vista la raccomandazione 2008/850/CE (regolamento interno di cui all'articolo 7 della direttiva quadro),
  - vista la decisione n. 243/2012/UE che istituisce un programma pluriennale relativo alla politica in materia di spettro radio (RSPP),
  - vista la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 ottobre 2011, che istituisce il meccanismo per collegare l'Europa (COM(2011)0665),
  - vista la proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 febbraio 2013, recante misure volte a garantire un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dell'informazione nell'Unione (COM(2013)0048),
  - visto il recente lavoro svolto dall'Organismo dei regolatori europei delle comunicazioni elettroniche (BEREC) sulla neutralità della rete,
  - vista la proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 marzo 2013, recante misure volte a ridurre i costi dell'installazione di reti di comunicazione elettronica ad alta velocità (COM(2013)0147),
  - visto l'articolo 48 del suo regolamento,
  - visti la relazione della commissione per l'industria, la ricerca e l'energia e il parere della commissione per il mercato interno e la protezione dei consumatori (A7-0313/2013),
- A. considerando che il quadro normativo per le comunicazioni elettroniche nell'Unione è stato modificato da ultimo nel 2009, sulla base di proposte presentate nel 2007 e dopo anni di attività preparatorie;
- B. considerando che il recepimento degli emendamenti del 2009 negli Stati membri era previsto entro il 25 maggio 2011 e che è stato completato nell'ultimo Stato membro a gennaio 2013;



Giovedì 24 ottobre 2013

- C. considerando che esiste un margine d'interpretazione per ogni autorità nazionale di regolamentazione quanto alla modalità di attuazione del quadro, pertanto la valutazione dell'efficienza del quadro può tener conto anche delle condizioni alle quali quest'ultimo è attuato negli Stati membri;
- D. Considerando che le differenze nell'applicazione e nell'attuazione del quadro normativo hanno comportato un aumento dei costi per gli operatori attivi in più di un paese, ostacolando in tal modo gli investimenti e lo sviluppo di un mercato unico delle telecomunicazioni;
- E. considerando che la Commissione non si è avvalsa della possibilità di adottare una decisione che individui i mercati transnazionali, come specificato all'articolo 15, paragrafo 4, della direttiva quadro (DQ);
- F. considerando che gli utenti di attività su scala europea non sono stati riconosciuti come un segmento di mercato a sé stante, con una conseguente mancanza di offerte all'ingrosso standardizzate, costi inutili e un mercato interno frammentato;
- G. considerando che gli obiettivi del quadro normativo sono la promozione di un ecosistema di concorrenza, investimenti e innovazione che contribuiscano allo sviluppo del mercato interno delle comunicazioni, a vantaggio di consumatori e imprese, in particolare imprese europee, di tale settore;
- H. considerando che il quadro normativo deve essere mantenuto come un insieme coerente;
- I. considerando che, in linea con i principi di una migliore regolamentazione, la Commissione è obbligata a rivedere periodicamente il quadro normativo per assicurare che quest'ultimo tenga il passo con gli sviluppi tecnologici e del mercato;
- J. considerando che, piuttosto che basarsi sul quadro normativo, la Commissione ha intrapreso una sperimentazione parallela delle iniziative individuali, con il «mercato unico digitale» come ultimo avatar;
- K. considerando che la Commissione ha dichiarato la sua intenzione di rivedere la direttiva relativa alla vita privata e alle comunicazioni elettroniche e la raccomandazione relativa ai mercati rilevanti, ma non ancora le altre componenti del quadro normativo;
- L. considerando che la Commissione non aggiorna gli obblighi di servizio universale dal 1998, nonostante la richiesta inclusa nella direttiva sui diritti dei cittadini del 2009;
- M. considerando che un quadro normativo pertinente, stabile e coerente è essenziale per promuovere investimenti, innovazione e concorrenza e, di conseguenza, servizi di qualità migliore;
- N. considerando che un approccio collettivo dal basso basato sulle autorità nazionali di regolamentazione si è dimostrato efficace per promuovere una giurisprudenza comune in materia di regolamentazione;
- O. considerando che la separazione funzionale, ovvero l'obbligo di un operatore verticalmente integrato di collocare le attività relative alla fornitura all'ingrosso di prodotti di accesso in un'unità commerciale interna che operi in modo indipendente, rimane un rimedio di ultima istanza;
- P. considerando che una concorrenza efficace e sostenibile rappresenta un fattore importante di investimenti efficienti nel tempo;
- Q. considerando che il quadro normativo ha favorito la concorrenza nella fornitura di reti e servizi delle comunicazioni elettroniche, a vantaggio dei consumatori;
- R. considerando che la promozione della concorrenza nella fornitura di reti e servizi delle comunicazioni elettroniche è, unitamente alla promozione degli investimenti, uno dei principali obiettivi strategici di cui all'articolo 8 della DQ;
- S. considerando che, nonostante i progressi compiuti, l'Unione europea sta avanzando solo a piccoli passi verso il raggiungimento degli obiettivi della banda larga dell'agenda digitale entro i tempi previsti;
- T. considerando che la diffusione dell'accesso a internet ad alta velocità è stata graduale (il 54 % delle famiglie europee ha accesso a velocità di oltre 30 Mbps), ma i consumatori europei hanno tardato ad adottare tale tipo di accesso (solo il 4,2 % delle famiglie); considerando che la diffusione dell'accesso a internet ultraveloce (oltre 100 Mbps) è stata lenta, rappresentando soltanto il 3,4 % di tutte le linee fisse, e che la domanda degli utenti appare debole, con soltanto il 2 % di famiglie che fruiscono di tali linee <sup>(1)</sup>;

<sup>(1)</sup> SWD(2013)0217 — Ruolino di marcia dell'Agenda digitale, pag. 43.

**Giovedì 24 ottobre 2013**

- U. considerando che la trasparenza in termini di gestione del traffico sulle reti non garantisce da sola la neutralità di internet;
- V. considerando che occorre prestare attenzione alle questioni che riguardano la concorrenza, sia tra fornitori di servizi delle comunicazioni elettroniche, sia tra questi ultimi e i fornitori di servizi della società dell'informazione, in particolare alle minacce nei confronti del carattere aperto di internet;
- W. considerando che su molte reti permangono intralci alla concorrenza e che non è stato definito né applicato un principio di neutralità della rete per garantire la non discriminazione dei servizi per gli utenti finali;
- X. considerando che in Europa la distribuzione della quarta generazione è stata ostacolata da una mancanza di coordinamento nell'allocazione dello spettro radio, in particolare dal ritardo degli Stati membri nello svolgimento dei processi di autorizzazione per consentire l'uso della banda a 800 MHz per i servizi di comunicazioni elettroniche entro il 1° gennaio 2013, come previsto dal programma relativo alla politica in materia di spettro radio (PPRS);
- Y. considerando che il PPSR ha invitato la Commissione a rivedere l'uso dello spettro fra 400 MHz e 6GHz e a valutare la possibilità di liberare e mettere a disposizione frequenze supplementari per nuove applicazioni come, ad esempio, ma non esclusivamente, la banda a 700 Mhz;
- Z. considerando che l'innovazione e lo sviluppo di nuove tecnologie e infrastrutture dovrebbero essere tenuti in considerazione nella valutazione dell'impatto del quadro giuridico sulle opzioni offerte agli utenti e ai consumatori;
- AA. considerando che il quadro normativo deve restare neutrale e che a servizi equivalenti si applicano le medesime regole;
1. lamenta il ritardo con cui gli Stati membri hanno recepito le modifiche del 2009 al quadro normativo per le comunicazioni elettroniche e richiama l'attenzione sulla frammentazione del mercato interno delle comunicazioni, dovuta alle varie forme di attuazione del quadro normativo nei 28 Stati membri;
  2. sottolinea che se il quadro ha fatto progressi sostanziali verso il conseguimento dei suoi obiettivi, il mercato europeo delle telecomunicazioni resta frammentato a livello nazionale e impedisce a imprese e cittadini di beneficiare appieno del mercato unico;
  3. ritiene che solo disponendo di un mercato europeo competitivo di servizi a banda larga ad alta velocità sia possibile stimolare l'innovazione, la crescita economica e la creazione di posti di lavoro e offrire prezzi competitivi agli utenti finali;
  4. ritiene che la prossima revisione debba mirare a un'ulteriore evoluzione del quadro normativo, al fine di affrontare qualunque carenza e tenere conto degli sviluppi tecnologici, sociali e di mercato e delle tendenze future;
  5. ritiene che gli aspetti da considerare in una revisione dell'intero quadro normativo includano:
    - i) la revisione, attesa ormai da tempo, dell'obbligo di servizio universale, compreso l'obbligo di offrire una connessione internet a banda larga a un prezzo equo, in risposta all'urgente necessità di ridurre il divario digitale e, in tal modo, di ridurre le limitazioni imposte dalle linee guida in materia di aiuti di stato;
    - ii) la competenza delle autorità nazionali di regolamentazione per tutte le questioni, incluso lo spettro, trattate dal quadro normativo; i poteri conferiti alle autorità nazionali di regolamentazione negli Stati membri e, di conseguenza, la portata dell'obbligo di indipendenza di dette autorità;
    - iii) la cooperazione tra le autorità nazionali di regolamentazione e le autorità nazionali per la concorrenza;
    - iv) gli obblighi simmetrici relativi all'accesso alla rete (articolo 12 della DQ) visto che, in taluni Stati membri, alle autorità nazionali di regolamentazione non sono stati conferiti tali poteri normativi;
    - v) le norme sugli effetti leva (articolo 14 della DQ) e sulla posizione dominante condivisa (allegato II della DQ), dal momento che, nonostante gli emendamenti del 2009, le autorità nazionali di regolamentazione ancora trovano tali strumenti difficili da utilizzare;
    - vi) i processi di revisione del mercato;

Giovedì 24 ottobre 2013

- vii) l'impatto dei servizi che sono completamente sostituibili a quelli forniti dai fornitori tradizionali; in determinati casi sarebbero necessari alcuni chiarimenti quanto alla portata della neutralità tecnologica del quadro, nonché sulla dicotomia fra servizi della «società dell'informazione» e delle «comunicazioni elettroniche»;
  - viii) la necessità di abrogare la normativa superflua;
  - ix) la revoca della normativa a condizione che un'analisi di mercato abbia dimostrato che il mercato in questione è davvero competitivo ed esistono le modalità e gli strumenti per il monitoraggio prolungato nel tempo;
  - x) l'opportunità data alle autorità nazionali di regolamentazione di riferire in merito alla loro esperienza sugli obblighi di non discriminazione e i rimedi;
  - xi) l'efficacia e i meccanismi delle procedure di cui all'articolo 7/7 bis («coregolamentazione»): mentre, in linea generale, sia la Commissione sia l'Organismo dei regolatori europei delle comunicazioni elettroniche (BEREC) concordano sul buon funzionamento di tali procedure, che consentono un'adeguata ponderazione, la prima è del parere che in alcuni casi le autorità nazionali di regolamentazione non abbiano adeguato la totalità delle loro misure normative o lo hanno fatto con lentezza, mentre l'ultimo lamenta i ridotti vincoli temporali;
  - xii) la situazione in cui la seconda fase della procedura non viene avviata a causa del ritiro, da parte di un'autorità nazionale di regolamentazione, del proprio progetto di misura o in cui un'autorità nazionale di regolamentazione non propone un rimedio a un problema riconosciuto su un determinato mercato, nel qual caso l'unica soluzione è una procedura di infrazione: in entrambi i casi, deve esistere un modo per avviare un'adeguata procedura a norma dell'articolo 7/7 bis;
  - xiii) l'efficacia e i meccanismi della procedura a norma dell'articolo 19: la Commissione ha utilizzato i poteri di cui all'articolo 19 in due occasioni (la raccomandazione sulle reti NGA a settembre 2010 e la raccomandazione sulla non discriminazione e le metodologie di costo); dal momento che, a differenza della procedura di cui all'articolo 7/7 bis, non esiste un calendario per la procedura di cui all'articolo 19, il dialogo normativo tra il BEREC e la Commissione è stato meno regolare, il che ha portato il BEREC a lamentare il brevissimo preavviso con il quale è stato richiesto il suo parere e la Commissione a lamentare la riluttanza di alcune autorità nazionali di regolamentazione nel periodo di elaborazione e attuazione;
  - xiv) i servizi e gli operatori paneuropei, tenendo conto della disposizione (non utilizzata) di cui all'articolo 15, paragrafo 4 della DQ che consente alla Commissione di identificare i mercati transnazionali; è opportuno attribuire un'attenzione maggiore alla fornitura concorrenziale di servizi di comunicazione alle imprese europee, nonché all'applicazione efficace e coerente di rimedi per le imprese in tutta Europa;
  - xv) l'individuazione di mercati transnazionali come primo passo, almeno per quanto riguarda i servizi alle imprese; permettere ai fornitori di notificare al BEREC la loro intenzione di servire tali mercati e la supervisione, da parte del BEREC, dei prestatori di servizi a tali mercati;
  - xvi) il BEREC e il suo funzionamento, nonché l'estensione dell'ambito delle sue competenze;
  - xvii) la libertà di accesso al contenuto per tutti, a seguito dell'articolo 1, paragrafo 3 bis, della DQ e la neutralità della rete, sulla base dell'articolo 8, paragrafo 4, lettera g) della DQ;
  - xviii) la raccomandazione sui mercati rilevanti;
  - xix) la regolamentazione delle apparecchiature, incluso l'abbinamento di apparecchiature e sistemi operativi;
  - xx) i recenti sviluppi mondiali in materia di sicurezza informatica e di spionaggio informatico e le aspettative dei cittadini europei per quanto riguarda il rispetto della loro vita privata quando utilizzano le comunicazioni elettroniche e i servizi della società dell'informazione e
  - xxi) il fatto che internet sia diventato un'infrastruttura fondamentale per svolgere una vasta gamma di attività economiche e sociali;
6. ritiene che gli obiettivi principali della revisione debbano:
- i) fornire la garanzia che i servizi pienamente sostituibili siano soggetti alle medesime norme; a tal fine dovrebbe essere presa in considerazione la definizione di «servizio di comunicazione elettronica» di cui all'articolo 2, lettera c) della DQ;
  - ii) assicurare che i consumatori abbiano accesso a informazioni complete e comprensibili sulle velocità di connessione a internet, per consentir loro di confrontare i servizi offerti dai diversi operatori;
  - iii) promuovere ulteriormente la concorrenza effettiva e sostenibile, principale motore di investimenti efficaci nel tempo;

**Giovedì 24 ottobre 2013**

- iv) aumentare la concorrenza sul mercato europeo della banda larga ad alta velocità;
  - v) creare un quadro stabile e sostenibile per gli investimenti;
  - vi) fornire la garanzia di un'applicazione armonizzata, coerente ed efficace;
  - vii) agevolare lo sviluppo di fornitori paneuropei e la fornitura di servizi commerciali transfrontalieri;
  - viii) assicurare che il quadro sia adatto all'era digitale e fornisca un ecosistema di internet che sostiene l'intera economia;
  - ix) aumentare la fiducia degli utenti nel mercato interno delle comunicazioni, anche adottando misure per attuare il futuro quadro normativo per la protezione dei dati personali e misure volte ad aumentare la sicurezza delle comunicazioni elettroniche nel mercato interno;
7. ritiene che l'obiettivo generale del quadro debba continuare a essere la promozione di un ecosistema settoriale di concorrenza e investimento, a beneficio di consumatori e utenti, incoraggiando al contempo la creazione di un effettivo mercato interno delle comunicazioni e promuovendo la competitività globale dell'Unione;
8. sottolinea che il quadro normativo deve rimanere coerente, pertinente ed efficace;
9. ritiene che, il quadro debba servire a mantenere una coerenza e fornire certezza normativa per assicurare una concorrenza leale ed equilibrata in cui gli attori europei abbiano tutte le possibilità; ritiene che tutte le disposizioni proposte dalla Commissione, fra cui un'autorizzazione unica europea, gli aspetti relativi alla tutela del consumatore e le modalità tecniche per le aste di spettro, potrebbero svolgere un ruolo importante al fine di creare un mercato unico per le comunicazioni, ma che devono anche essere valutati alla luce di tale obiettivo; ritiene che la procedura per la revisione del quadro, come richiesto nel presente documento, debba essere vista come un passo in avanti per l'economia digitale dell'Unione e dovrebbe pertanto essere affrontata tramite un approccio coerente e pianificato;
10. sottolinea che la non discriminazione dell'informazione nell'invio, la trasmissione e la ricezione è indispensabile per favorire l'innovazione ed eliminare gli ostacoli a livello di ingresso;
11. pone l'accento sul rinvio di condotta anticoncorrenziale e discriminatoria nella gestione del traffico; invita pertanto gli Stati membri a prevenire qualsiasi violazione della neutralità della rete;
12. rileva che le disposizioni che consentono alle autorità nazionali di regolamentazione di intervenire per imporre la qualità dei servizi in caso di blocchi o restrizioni anticoncorrenziali dei servizi — abbinate a una migliore trasparenza contrattuale — costituiscono forti strumenti di garanzia del fatto che i consumatori abbiano accesso ai servizi scelti e l'uso degli stessi;
13. evidenzia che la priorità della qualità del servizio da utente a utente, unitamente ai massimi sforzi per garantire le prestazioni migliori, potrebbero mettere a repentaglio la neutralità della rete; invita la Commissione e le autorità competenti a monitorare queste tendenze e, se del caso, a predisporre i parametri di qualità del servizio da misurare di cui all'articolo 22 della direttiva sul servizio universale e i diritti degli utenti; chiede che si tenga conto, ove necessario, dell'adozione di ulteriori misure legislative a livello unionale;
14. evidenzia che, per stimolare l'innovazione, aumentare la scelta dei consumatori, ridurre i costi e rafforzare l'efficienza nella distribuzione delle infrastrutture di comunicazione elettronica ad alta velocità, occorre prendere in esame e proporre ai consumatori una combinazione di misure diverse di tutte le tecnologie disponibili, in modo da impedire il deterioramento del servizio, il blocco degli accessi e il rallentamento del traffico della rete;
15. evidenzia che le autorità nazionali competenti dovrebbero adoperarsi per applicare principi normativi, procedure e condizioni per l'uso dello spettro che non impediscano ai fornitori di comunicazioni elettroniche europee di fornire reti e servizi in più Stati membri o in tutta l'Unione;
16. è convinto che un maggiore coordinamento dello spettro, unito all'applicazione di principi comuni per i diritti di utilizzo dello spettro in tutta l'Unione, costituirebbe un rimedio fondamentale per affrontare il problema della mancanza di prevedibilità per quanto riguarda la disponibilità di spettro, incentivando in tal modo gli investimenti e l'economia di scala;
17. sottolinea che i pagamenti di incentivi e/o la revoca del diritto di utilizzo in caso di mancato utilizzo dello spettro radio potrebbero essere importanti misure per disporre di spettro radio armonizzato sufficiente al fine di stimolare servizi senza filo a banda larga ad alta capacità;

Giovedì 24 ottobre 2013

18. accentua che una vendita all'asta europea dei servizi senza filo di quarta generazione e quinta generazione, con un numero limitato di licenziatari che servano collettivamente l'intero territorio dell'UE, consentirà l'offerta di servizi europei senza filo, intaccando le basi su cui poggia il roaming;
  19. invita gli Stati membri a conferire una priorità assai maggiore agli aspetti delle comunicazioni elettroniche riguardanti i consumatori; evidenzia il fatto che i mercati ben funzionanti, con consumatori fiduciosi e ben informati, costituiscono la spina dorsale del mercato dell'UE nel suo insieme;
  20. evidenzia che, giacché i consumatori scelgono sempre più sovente contratti a pacchetto, comprendenti molteplici servizi, riveste particolare importanza la rigorosa applicazione dei requisiti di informazione precontrattuale e di aggiornamento delle informazioni contrattuali in essere;
  21. pone l'accento sull'importanza del potenziamento dei requisiti di informazione ai consumatori in merito alle restrizioni dei servizi, agli incentivi per l'acquisto di apparecchi e alla gestione del traffico; invita gli Stati membri e la Commissione ad assicurare l'applicazione coerente del divieto di pratiche pubblicitarie ingannevoli;
  22. evidenzia che l'impacchettamento dei contenuti può rappresentare un ostacolo al cambio di operatore e chiede alla Commissione e al BEREC di considerare i possibili aspetti anticoncorrenziali implicati a tal proposito;
  23. constata che vi sono casi in cui gli operatori hanno limitato le funzioni di «tethering»(telefono cellulare utilizzato come router/hotspot) dei telefoni cellulari dei loro utenti, nonostante il contratto concluso annunci un utilizzo di dati illimitato; invita pertanto la Commissione e il BEREC a esaminare la questione della pubblicità potenzialmente ingannevole alla luce della necessità di una maggiore chiarezza al riguardo;
  24. osserva l'importanza del cambio di operatore e la comodità della portabilità del numero in un mercato dinamico, della trasparenza contrattuale e della comunicazione di informazione ai consumatori in materia di cambiamenti di contratto; si rammarica del mancato conseguimento degli obiettivi in materia di portabilità e chiede un'azione da parte della Commissione e del BEREC;
  25. sostiene gli Stati membri che hanno messo in atto requisiti più rigorosi per l'accesso equivalente agli utenti con disabilità e invita tutti gli Stati membri a seguire il loro esempio; invita il BEREC a migliorare la promozione di norme e l'accesso destinati agli utenti disabili;
  26. encomia tutti gli Stati membri per l'applicazione del numero telefonico unico di emergenza: il 112; chiede miglioramenti per quanto concerne il tempo di risposta nella localizzazione del chiamante; constata come vari Stati membri abbiano già configurato tecnologie che offrono una localizzazione del chiamante quasi istantanea;
  27. plaude al lavoro della Commissione sull'applicazione pratica dei numeri 116, specialmente della linea diretta per la segnalazione dei bambini scomparsi (116 000); chiede una miglior promozione dei suddetti numeri da parte della Commissione stessa;
  28. osserva che la Commissione ha tralasciato le sue ambizioni verso un sistema di numerazione telefonica paneuropeo;
  29. sottolinea il considerevole progresso compiuto nella fornitura dell'accesso universale alla banda larga — a livello di ingresso — pur notando la forte disparità registrata dallo stesso; incoraggia gli Stati membri al conseguimento degli obiettivi dell'agenda digitale stimolando gli investimenti privati e pubblici nella nuova capacità di rete;
  30. evidenzia il fatto che l'aumento dei volumi di dati, la disponibilità limitata delle risorse dello spettro e la convergenza di tecnologie, apparecchiature e contenuti richiedono una gestione intelligente del flusso di dati e vari mezzi di diffusione, ad esempio, l'associazione fra la diffusione digitale terrestre e le reti a banda larga senza filo;
  31. sottolinea che una revisione deve basarsi su ampie consultazioni con tutte le parti interessate e su un'analisi approfondita di tutte le questioni;
  32. invita pertanto la Commissione ad avviare la prossima revisione dell'intero quadro normativo, così da consentire un'adeguata discussione nella prossima legislatura;
  33. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione.
-

Martedì 22 ottobre 2013

III

(Atti preparatori)

PARLAMENTO EUROPEO

P7\_TA(2013)0425

**Contingenti tariffari per i vini \*\*\*I**

**Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 ottobre 2013 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 1215/2009 del Consiglio per quanto riguarda i contingenti tariffari per il vino (COM(2013)0187 — C7-0090/2013 — 2013/0099(COD))**

**(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)**

(2016/C 208/17)

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2013)0187),
  - visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 207, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0090/2013),
  - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 16 ottobre 2013, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visto l'articolo 55 del suo regolamento,
  - vista la relazione della commissione per il commercio internazionale (A7-0293/2013),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
  2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
  3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

---

**P7\_TC1-COD(2013)0099**

**Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 22 ottobre 2013 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2013 del Parlamento europeo e del Consiglio recante modifica del regolamento (CE) n. 1215/2009 del Consiglio per quanto riguarda i contingenti tariffari per il vino**

*(Dato l'accordo tra il Parlamento e il Consiglio, la posizione del Parlamento corrisponde all'atto legislativo finale, il regolamento (UE) n. 1202/2013.)*

---

Martedì 22 ottobre 2013

P7\_TA(2013)0426

**Assistenza macrofinanziaria alla Repubblica kirghisa \*\*\*II**

**Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 ottobre 2013 relativa alla posizione del Consiglio in prima lettura in vista dell'adozione della decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa alla concessione di assistenza macro-finanziaria alla Repubblica del Kirghizistan (11703/1/2013 — C7-0314/2013 — 2011/0458 (COD))**

**(Procedura legislativa ordinaria: seconda lettura)**

(2016/C 208/18)

*Il Parlamento europeo,*

- vista la posizione del Consiglio in prima lettura (11703/1/2013 — C7-0314/2013),
  - vista la sua posizione in prima lettura <sup>(1)</sup> sulla proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM (2011)0925),
  - vista la lettera dell'11 luglio 2013 con la quale il presidente della commissione per il commercio internazionale si impegna a raccomandare all'Aula di approvare la posizione del Consiglio in prima lettura,
  - visto l'articolo 294, paragrafo 7, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visto l'articolo 72 del suo regolamento,
  - vista la raccomandazione per la seconda lettura della commissione per il commercio internazionale (A7-0334/2013),
1. approva la posizione del Consiglio in prima lettura;
  2. constata che l'atto è adottato in conformità della posizione del Consiglio;
  3. incarica il suo Presidente di firmare l'atto, congiuntamente al Presidente del Consiglio, a norma dell'articolo 297, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;
  4. incarica il suo Segretario generale di firmare l'atto, previa verifica che tutte le procedure siano state debitamente espletate, e di procedere, d'intesa con il Segretario generale del Consiglio, alla sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea;
  5. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

---

<sup>(1)</sup> Testi approvati dell'11.12.2012, P7\_TA(2012)0466.

Martedì 22 ottobre 2013

P7\_TA(2013)0427

**Dispositivi medico-diagnostici in vitro \*\*\*I**

**Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 22 ottobre 2013, alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro (COM(2012)0541 — C7-0317/2012 — 2012/0267(COD))** <sup>(1)</sup>

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

(2016/C 208/19)

**Emendamento 1****Proposta di regolamento****Considerando 2***Testo della Commissione*

- (2) Il presente regolamento mira a garantire il funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medico-diagnostici in vitro, prendendo come base un livello elevato di protezione della salute. Nel contempo, esso fissa parametri elevati di qualità e sicurezza per questi dispositivi, per rispondere alle esigenze comuni di sicurezza che li riguardano. Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario rispetto all'altro. Per quanto riguarda l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, il presente regolamento armonizza le norme per l'immissione sul mercato e la messa in servizio sul mercato dell'Unione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e dei relativi accessori, che possono quindi beneficiare del principio della libera circolazione delle merci. Per quanto riguarda l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del **trattato sul funzionamento dell'Unione europea**, il presente regolamento fissa parametri elevati di qualità e di sicurezza per tali dispositivi garantendo, tra l'altro, che i dati ricavati dagli studi della prestazione clinica siano affidabili e solidi e che la sicurezza dei soggetti che partecipano a tali studi sia tutelata.

*Emendamento*

- (2) Il presente regolamento mira a garantire il funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medico-diagnostici in vitro, prendendo come base un livello elevato di protezione della salute **dei pazienti, degli utilizzatori e degli operatori**. Nel contempo, esso fissa parametri elevati di qualità e sicurezza per questi dispositivi, per rispondere alle esigenze comuni di sicurezza che li riguardano. Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario rispetto all'altro. Per quanto riguarda l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (**TFUE**), il presente regolamento armonizza le norme per l'immissione sul mercato e la messa in servizio sul mercato dell'Unione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e dei relativi accessori, che possono quindi beneficiare del principio della libera circolazione delle merci. Per quanto riguarda l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), **TFUE**, il presente regolamento fissa parametri elevati di qualità e di sicurezza per tali dispositivi garantendo, tra l'altro, che i dati ricavati dagli studi della prestazione clinica siano affidabili e solidi e che la sicurezza dei soggetti che partecipano a tali studi sia tutelata.

<sup>(1)</sup> La questione è stata rinviata alla commissione competente per un nuovo esame conformemente all'articolo 57, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento del Parlamento (A7-0327/2013).



Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 2**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 3**

*Testo della Commissione*

- (3) **Occorre** rafforzare profondamente alcuni elementi chiave dell'attuale approccio normativo, quali il controllo degli organismi notificati, **la classificazione dei rischi**, le procedure di valutazione della conformità, le **evidenze** cliniche, la vigilanza e la sorveglianza del mercato, e introdurre nel contempo disposizioni che garantiscano la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, onde migliorare la salute e la sicurezza.

*Emendamento*

- (3) **È opportuno** rafforzare profondamente alcuni elementi chiave dell'attuale approccio normativo, quali il controllo degli organismi notificati, le procedure di valutazione della conformità, le **indagini** cliniche **e la valutazione clinica**, la vigilanza e la sorveglianza del mercato, e introdurre nel contempo disposizioni che garantiscano la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, onde migliorare la salute e la sicurezza **degli operatori sanitari, dei pazienti, degli utilizzatori e degli operatori, anche nella catena di smaltimento dei rifiuti**.

**Emendamento 3**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 5**

*Testo della Commissione*

- (5) I dispositivi medico-diagnostici in vitro e il relativo settore presentano caratteristiche specifiche, in particolare per quanto riguarda la classificazione dei rischi, le procedure di valutazione della conformità e le evidenze cliniche, che rendono necessaria l'adozione di una legislazione specifica, distinta da quella relativa agli altri dispositivi medici, mentre gli aspetti orizzontali comuni a entrambi i settori devono essere allineati.

*Emendamento*

- (5) I dispositivi medico-diagnostici in vitro e il relativo settore presentano caratteristiche specifiche, in particolare per quanto riguarda la classificazione dei rischi, le procedure di valutazione della conformità e le evidenze cliniche, che rendono necessaria l'adozione di una legislazione specifica, distinta da quella relativa agli altri dispositivi medici, mentre gli aspetti orizzontali comuni a entrambi i settori dovrebbero essere allineati **senza compromettere l'esigenza di innovazione nell'Unione**.

**Emendamento 4**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 5 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

- (5 bis) **In sede di regolamentazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, è opportuno tener conto dell'elevato numero di piccole e medie imprese (PMI) del settore, evitando al tempo stesso di creare rischi per la salute e la sicurezza.**

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 5

## Proposta di regolamento

## Considerando 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(7 bis) È opportuno istituire un comitato consultivo multidisciplinare per i dispositivi medici (MDAC) composto da esperti e rappresentanti dei soggetti interessati, incaricato di prestare, ove necessario, consulenza scientifica alla Commissione, al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG) e agli Stati membri in materia di tecnologia medica, status normativo dei dispositivi e altri aspetti inerenti all'attuazione del presente regolamento.

## Emendamento 6

## Proposta di regolamento

## Considerando 8

Testo della Commissione

Emendamento

(8) **Deve spettare agli** Stati membri decidere, caso per caso, se un determinato prodotto rientra o no nel campo di applicazione del presente regolamento. **Se necessario**, la Commissione **può decidere, caso per caso, se** un prodotto **rientra o no nella definizione di dispositivo medico-diagnostico in vitro o di accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro.**

(8) **Onde garantire una classificazione coerente in tutti gli Stati membri, in particolare per quanto riguarda i casi limite, dovrebbe spettare alla Commissione** decidere, caso per caso, se un determinato prodotto **o gruppo di prodotti** rientra o no nell'ambito di applicazione del presente regolamento. **È opportuno che gli Stati membri abbiano anche la possibilità di chiedere alla Commissione di adottare una decisione sullo status normativo appropriato di un prodotto o di una categoria o gruppo di prodotti.**

## Emendamento 7

## Proposta di regolamento

## Considerando 9 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(9 bis) **In caso di necessità mediche urgenti o non soddisfatte dei pazienti, come nuovi patogeni o malattie rare, è opportuno che le singole istituzioni sanitarie abbiano la possibilità di fabbricare, modificare e utilizzare dispositivi internamente e quindi soddisfare, in un quadro non commerciale e flessibile, esigenze specifiche che non possono essere soddisfatte con un dispositivo disponibile con marchio CE.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 8****Proposta di regolamento****Considerando 9 ter (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(9 ter) *Tuttavia, i dispositivi fabbricati all'interno di laboratori di istituzioni non sanitarie e resi operativi senza essere immessi sul mercato dovrebbero essere soggetti al presente regolamento.*

**Emendamento 9****Proposta di regolamento****Considerando 13 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(13 bis) *Al fine di garantire un'adeguata protezione delle persone che lavorano in prossimità di un'apparecchiatura per immagini a risonanza magnetica in funzione, è opportuno fare riferimento alla direttiva 2013/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>.*

<sup>(1)</sup> *Direttiva 2013/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (ventesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) e che abroga la direttiva 2004/40/CE (GU L 197 del 29.6.2013, pag. 1).*

**Emendamento 10****Proposta di regolamento****Considerando 22**

Testo della Commissione

Emendamento

(22) *È necessario che la supervisione e il controllo della fabbricazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro siano effettuati, all'interno dell'organizzazione del fabbricante, da una persona in possesso di requisiti minimi di qualificazione.*

(22) *È opportuno che la supervisione e il controllo della fabbricazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro siano effettuati, all'interno dell'organizzazione del fabbricante, da una persona in possesso di requisiti minimi di qualificazione. **Oltre che del rispetto della normativa, la persona in oggetto potrebbe essere altresì responsabile della conformità in altri ambiti quali i processi di fabbricazione e la valutazione della qualità. Le qualifiche richieste alla persona responsabile del rispetto normativa non dovrebbero pregiudicare le disposizioni nazionali in materia di qualifiche professionali, in particolare per quanto riguarda i fabbricanti di dispositivi su misura, nel cui caso i necessari requisiti potrebbero essere soddisfatti mediante diversi sistemi d'istruzione e formazione professionale a livello nazionale.***

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 11**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 25 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(25 bis) *Onde garantire che i pazienti lesi siano risarciti per gli eventuali danni e le relative cure imputabili a un dispositivo medico-diagnostico in vitro difettoso ed evitare che il rischio del danno e dell'insolvenza del fabbricante ricada sui pazienti lesi dal dispositivo difettoso, è opportuno che i fabbricanti siano tenuti a sottoscrivere un'assicurazione di responsabilità civile che preveda una copertura minima sufficiente.*

**Emendamento 12**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 26**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(26) In linea generale i dispositivi medico-diagnostici in vitro *devono* recare la marcatura CE che indica la loro conformità al presente regolamento e ne consente quindi la libera circolazione nell'Unione e la messa in servizio conformemente alla loro destinazione. Gli Stati membri non *devono* ostacolare la loro immissione sul mercato o messa in servizio per motivi connessi alle prescrizioni stabilite nel presente regolamento.

(26) In linea generale i dispositivi medico-diagnostici in vitro *dovrebbero* recare la marcatura CE che indica la loro conformità al presente regolamento e ne consente quindi la libera circolazione nell'Unione e la messa in servizio conformemente alla loro destinazione. Gli Stati membri non *dovrebbero* ostacolare la loro immissione sul mercato o messa in servizio per motivi connessi alle prescrizioni stabilite nel presente regolamento. **Tuttavia, è opportuno consentire agli Stati membri di decidere se limitare l'uso di un tipo particolare di dispositivo medico-diagnostico in vitro in relazione ad aspetti non contemplati dal presente regolamento.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 13****Proposta di regolamento****Considerando 27***Testo della Commissione*

- (27) La tracciabilità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro grazie a un sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI), basato su orientamenti internazionali, dovrebbe rafforzare considerevolmente la sicurezza effettiva dei dispositivi medico-diagnostici in vitro dopo la loro commercializzazione, grazie a una migliore segnalazione degli incidenti, ad azioni correttive mirate di sicurezza e a un migliore monitoraggio da parte delle autorità competenti. Dovrebbe inoltre contribuire a ridurre gli errori medici e a lottare contro la contraffazione dei dispositivi. Il ricorso al sistema UDI dovrebbe anche migliorare la politica d'acquisto e la gestione degli stock da parte degli ospedali.

*Emendamento*

- (27) La tracciabilità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro grazie a un sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI), basato su orientamenti internazionali, dovrebbe rafforzare considerevolmente la sicurezza effettiva dei dispositivi medico-diagnostici in vitro dopo la loro commercializzazione, grazie a una migliore segnalazione degli incidenti, ad azioni correttive mirate di sicurezza e a un migliore monitoraggio da parte delle autorità competenti. Dovrebbe inoltre contribuire a ridurre gli errori medici e a lottare contro la contraffazione dei dispositivi. Il ricorso al sistema UDI dovrebbe anche migliorare la politica d'acquisto e **di smaltimento dei rifiuti, nonché** la gestione degli stock da parte degli ospedali, **dei grossisti e dei farmacisti e, se possibile, essere compatibile con altri sistemi di autenticazione già presenti in tali ambienti.**

**Emendamento 14****Proposta di regolamento****Considerando 28***Testo della Commissione*

- (28) La trasparenza e **migliori** informazioni sono essenziali per rafforzare la consapevolezza dei pazienti e degli operatori sanitari e consentire loro di prendere decisioni informate, per dare una base solida alle decisioni normative e per generare fiducia nel **del** sistema normativo.

*Emendamento*

- (28) La trasparenza e **un accesso adeguato alle** informazioni, **opportunamente presentate per l'utilizzatore previsto**, sono essenziali per rafforzare la consapevolezza dei pazienti e degli operatori sanitari e **di tutti gli altri soggetti interessati** e consentire loro di prendere decisioni informate, per dare una base solida alle decisioni normative e per generare fiducia nel sistema normativo.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 15**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 29**

---

*Testo della Commissione*

(29) Un aspetto fondamentale è la creazione di una banca dati centrale che *integri* diversi sistemi elettronici, con il sistema UDI come parte integrante, al fine di raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti i dispositivi medico-diagnostici in vitro presenti sul mercato, gli operatori economici, i certificati, gli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi, la vigilanza e la sorveglianza del mercato. Gli obiettivi della banca dati sono migliorare la trasparenza generale, razionalizzare e facilitare il flusso di informazioni tra operatori economici, organismi notificati o sponsor e Stati membri, come pure tra gli stessi Stati membri e tra Stati membri e Commissione, evitare la moltiplicazione degli obblighi di informazione e rafforzare il coordinamento tra Stati membri. Nel mercato interno questi obiettivi possono essere realizzati in maniera efficace solo a livello dell'Unione e la Commissione *deve* pertanto continuare a sviluppare e gestire la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), istituita dalla decisione 2010/227/UE della Commissione, del 19 aprile 2010, relativa alla banca dati europea dei dispositivi medici.

---

*Emendamento*

(29) Un aspetto fondamentale è la creazione di una banca dati centrale che *dovrebbe integrare* diversi sistemi elettronici, con il sistema UDI come parte integrante, al fine di raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti i dispositivi medico-diagnostici in vitro presenti sul mercato, gli operatori economici, i certificati, gli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi, la vigilanza e la sorveglianza del mercato. Gli obiettivi della banca dati sono migliorare la trasparenza generale, ***grazie a un migliore accesso alle informazioni per il pubblico e gli operatori sanitari***, razionalizzare e facilitare il flusso di informazioni tra operatori economici, organismi notificati o sponsor e Stati membri, come pure tra gli stessi Stati membri e tra Stati membri e Commissione, evitare la moltiplicazione degli obblighi di informazione e rafforzare il coordinamento tra Stati membri. Nel mercato interno questi obiettivi possono essere realizzati in maniera efficace solo a livello dell'Unione e la Commissione *dovrebbe* pertanto continuare a sviluppare e gestire la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), istituita dalla decisione 2010/227/UE della Commissione, del 19 aprile 2010, relativa alla banca dati europea dei dispositivi medici.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 16**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 30**

*Testo della Commissione*

- (30) I sistemi elettronici Eudamed **relativi ai dispositivi presenti sul mercato, agli operatori economici interessati e ai certificati** devono permettere al pubblico di essere adeguatamente informato sui dispositivi presenti sul mercato dell'Unione. Il sistema elettronico sugli studi della prestazione clinica *deve* servire alla cooperazione tra Stati membri e consentire agli sponsor di presentare, su base volontaria, un'unica domanda per più Stati membri e, in questo caso, di segnalare eventi avversi gravi. Il sistema elettronico per la vigilanza *deve* consentire ai fabbricanti di segnalare gli incidenti gravi e altri eventi da segnalare e di agevolare il coordinamento della loro valutazione da parte delle autorità nazionali competenti. Il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato *deve* essere uno strumento di scambio di informazioni tra autorità competenti.

*Emendamento*

- (30) I sistemi elettronici Eudamed *dovrebbero* permettere al pubblico *e agli operatori sanitari* di essere adeguatamente informato sui dispositivi presenti sul mercato dell'Unione. **È indispensabile che il pubblico e gli operatori sanitari dispongano di un livello adeguato di accesso a quelle parti dei sistemi elettronici Eudamed che forniscono informazioni chiave sui dispositivi medico-diagnostici in vitro suscettibili di presentare un rischio per la salute e la sicurezza dei cittadini. Ove tale accesso sia limitato, dovrebbe essere possibile, previa richiesta motivata, divulgare le informazioni esistenti sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, a meno che la limitazione dell'accesso sia giustificata da ragioni di riservatezza.** Il sistema elettronico sugli studi della prestazione clinica *dovrebbe* servire alla cooperazione tra Stati membri e consentire agli sponsor di presentare, su base volontaria, un'unica domanda per più Stati membri e, in questo caso, di segnalare eventi avversi gravi. Il sistema elettronico per la vigilanza *dovrebbe* consentire ai fabbricanti di segnalare gli incidenti gravi e altri eventi da segnalare e di agevolare il coordinamento della loro valutazione da parte delle autorità nazionali competenti. Il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato *dovrebbe* essere uno strumento di scambio di informazioni tra autorità competenti. **È opportuno mettere a disposizione degli operatori sanitari e del pubblico una rassegna periodica delle informazioni relative alla vigilanza e alla sorveglianza del mercato.**

**Emendamento 17**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 32**

*Testo della Commissione*

- (32) Nel caso di dispositivi medico-diagnostici in vitro ad alto rischio, i fabbricanti *devono* **riassumere i principali aspetti relativi alla** sicurezza e **alle** prestazioni del dispositivo e l'esito della valutazione clinica **in un documento** accessibile al pubblico.

*Emendamento*

- (32) Nel caso di dispositivi medico-diagnostici in vitro ad alto rischio, i fabbricanti *dovrebbero* **redigere, ai fini di una maggiore trasparenza, una relazione sulla** sicurezza e **sulle** prestazioni del dispositivo e l'esito della valutazione clinica. **Una sintesi della relazione sulla sicurezza e sulle prestazioni dovrebbe essere** accessibile al pubblico **via Eudamed.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 18**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 32 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(32 bis) *La politica dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) in materia di accesso ai documenti prevede che l'EMA rilasci, su richiesta, i documenti presentati nel quadro delle domande di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, ivi incluse le relazioni sulle sperimentazioni cliniche, una volta concluso il processo decisionale per il medicinale in questione. Per i dispositivi medico-diagnostici in vitro ad alto rischio è opportuno mantenere e rafforzare simili norme in materia di trasparenza e accesso ai documenti, soprattutto in quanto i dispositivi in questione non sono soggetti a un'autorizzazione preventiva per l'immissione sul mercato. Ai fini del presente regolamento, i dati relativi agli studi della prestazione clinica non dovrebbero di norma essere considerati sensibili dal punto di vista commerciale, purché sia stata dimostrata la conformità di un determinato dispositivo in seguito alla vigente procedura di valutazione della conformità. Tale aspetto non dovrebbe pregiudicare i diritti di proprietà intellettuale relativi all'impiego da parte di altri fabbricanti dei dati inerenti agli studi della prestazione clinica svolti dal fabbricante.*

**Emendamento 19**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 33**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(33) Il funzionamento corretto degli organismi notificati è fondamentale per garantire un livello elevato di salute e sicurezza come pure la fiducia dei cittadini nel sistema. La designazione e il controllo degli organismi notificati da parte degli Stati membri, svolti secondo criteri rigorosi e dettagliati, *devono* quindi essere soggetti a controlli a livello dell'Unione.

(33) Il funzionamento corretto degli organismi notificati è fondamentale per garantire un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza come pure la fiducia dei cittadini nel sistema. La designazione e il controllo degli organismi notificati da parte degli Stati membri **e, se del caso da parte dell'EMA**, svolti secondo criteri rigorosi e dettagliati, *dovrebbero* quindi essere soggetti a controlli a livello dell'Unione.



Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 20**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 35**

Testo della Commissione

Emendamento

(35) *Nel caso di dispositivi medico-diagnostici in vitro ad alto rischio, occorre che le autorità siano informate sin dalle prime fasi sui dispositivi che devono essere sottoposti alla valutazione della conformità e abbiano il diritto, per motivi scientificamente validi, di controllare la valutazione preliminare effettuata dagli organismi notificati, in particolare per quanto riguarda i dispositivi per i quali non esistono specifiche tecniche comuni, i nuovi dispositivi, i dispositivi per i quali è utilizzata una nuova tecnologia, i dispositivi appartenenti ad una categoria di dispositivi con un tasso accresciuto di incidenti gravi o i dispositivi sostanzialmente simili per i quali le valutazioni della conformità effettuate da organismi notificati diversi hanno rilevato notevoli discrepanze. Il processo previsto nel presente regolamento non impedisce a un fabbricante di comunicare volontariamente a un'autorità competente la propria intenzione di presentare una domanda di valutazione della conformità per un dispositivo medico-diagnostico in vitro ad alto rischio prima di presentarla all'organismo notificato.*

soppresso

**Emendamento 262**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 40 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(40 bis) *Ai fini delle specifiche per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, occorre che le competenze cliniche e le conoscenze specialistiche sui prodotti in seno agli organismi notificati, agli organismi notificati speciali e al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici siano adeguate. Gli esperti clinici dovrebbero essere in possesso di competenze tecniche concernenti l'interpretazione clinica dei risultati diagnostici in vitro, la metrologia e le buone pratiche di laboratorio. Gli esperti clinici e gli specialisti di prodotti dovrebbero essere in possesso di competenze tecniche in campi quali virologia, ematologia, analisi clinica e genetica.*

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 22**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 43 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(43 bis) *L'articolo 15 della dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale afferma che<sup>(1)</sup>, prima di avviare lo studio, il protocollo di ricerca deve essere sottoposto all'esame, alle osservazioni, all'orientamento e all'approvazione di un comitato etico di ricerca. Gli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti coinvolti dovrebbero essere consentiti solo previa valutazione e approvazione di un comitato etico. Lo Stato membro relatore e gli altri Stati membri interessati dovrebbero organizzarsi in modo da consentire all'autorità competente interessata di ottenere l'approvazione del protocollo per lo studio della prestazione clinica da parte di un comitato etico.*

<sup>(1)</sup> Dichiarazione di Helsinki Associazione medica mondiale sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata in occasione della 18<sup>a</sup> assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Helsinki, Finlandia, nel 1964, modificata da ultimo dalla 59<sup>a</sup> assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Seul, Corea, nell'ottobre 2008. [http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=\[page\]/\[toPage\]](http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf?print-media-type&footer-right=[page]/[toPage])

**Emendamento 23**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 44 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(44 bis) *Ai fini della trasparenza, è opportuno che gli sponsor presentino i risultati di uno studio della prestazione clinica corredati di una sintesi per i non addetti ai lavori entro i termini previsti dal regolamento. È opportuno conferire alla Commissione il potere di adottare atti delegati per quanto riguarda la preparazione della sintesi per i non addetti ai lavori e la divulgazione della relazione sullo studio della prestazione clinica. È opportuno altresì che la Commissione fornisca orientamenti sulla gestione dei dati grezzi derivanti dall'insieme degli studi delle prestazioni cliniche e sul modo in cui agevolarne la condivisione.*

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 24**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 45**

*Testo della Commissione*

- (45) Gli sponsor di studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi, che devono essere condotti in più di uno Stato membro, *devono* avere la possibilità di presentare una domanda unica al fine di ridurre gli oneri amministrativi. Per consentire la condivisione delle risorse e una valutazione coerente degli aspetti sanitari e di sicurezza relativi al dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, come pure della progettazione scientifica dello studio della prestazione clinica da realizzarsi in più Stati membri, tale domanda unica *deve* facilitare il coordinamento tra gli Stati membri sotto la direzione di uno Stato membro coordinatore. ***La valutazione coordinata non deve riguardare gli aspetti di natura intrinsecamente nazionale, locale ed etica di uno studio della prestazione clinica, compreso il consenso informato.*** Ogni Stato membro *deve* mantenere la responsabilità finale per quanto riguarda la decisione di effettuare lo studio della prestazione clinica sul suo territorio.

*Emendamento*

- (45) Gli sponsor di studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi, che devono essere condotti in più di uno Stato membro, *dovrebbero* avere la possibilità di presentare una domanda unica al fine di ridurre gli oneri amministrativi. Per consentire la condivisione delle risorse e una valutazione coerente degli aspetti sanitari e di sicurezza relativi al dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, come pure della progettazione scientifica dello studio della prestazione clinica da realizzarsi in più Stati membri, tale domanda unica *dovrebbe* facilitare il coordinamento tra gli Stati membri sotto la direzione di uno Stato membro coordinatore. Ogni Stato membro *dovrebbe* mantenere la responsabilità finale per quanto riguarda la decisione di effettuare lo studio della prestazione clinica sul suo territorio.

**Emendamento 25**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 45 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

- (45 bis) È opportuno stabilire norme rigorose per le persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato, quali minori o persone incapaci, dello stesso livello di quelle previste dalla direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>.***

<sup>(1)</sup> Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34).

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 26**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 48**

*Testo della Commissione*

(48) Al fine di migliorare la protezione della salute e della sicurezza in relazione ai dispositivi presenti sul mercato, occorre rafforzare l'efficacia del sistema di vigilanza dei dispositivi medico-diagnostici in vitro grazie alla creazione di un portale centrale a livello dell'Unione per la segnalazione di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza.

*Emendamento*

(48) Al fine di migliorare la protezione della salute e della sicurezza in relazione ai dispositivi presenti sul mercato, è opportuno rafforzare l'efficacia del sistema di vigilanza dei dispositivi medico-diagnostici in vitro grazie alla creazione di un portale centrale a livello dell'Unione per la segnalazione, **all'interno e all'esterno dell'Unione**, di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza.

**Emendamento 27**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 49**

*Testo della Commissione*

(49) Gli operatori sanitari ed i pazienti *devono poter* segnalare **qualsiasi sospetto di incidente grave** a livello nazionale utilizzando formati armonizzati. **Se confermano il verificarsi di un incidente grave**, le autorità nazionali competenti *devono* informare i fabbricanti e condividere le informazioni **con i loro omologhi in modo da minimizzare il rischio che tali incidenti si ripetano**.

*Emendamento*

(49) **Gli Stati membri dovrebbero adottare tutte le misure necessarie per sensibilizzare gli operatori sanitari, gli utilizzatori e i pazienti all'importanza di segnalare qualsiasi incidente.** Gli operatori sanitari, **gli utilizzatori** ed i pazienti **dovrebbero essere in grado di** segnalare **siffatti incidenti a** livello nazionale utilizzando formati armonizzati **e con garanzia di anonimato ed essere all'uopo abilitati.** **Al fine di ridurre al minimo il rischio che tali incidenti si ripetano**, le autorità nazionali competenti, **quando confermano il verificarsi di un incidente, dovrebbero** informare i fabbricanti e, **se del caso, i loro organismi affiliati e i loro subfornitori, e** condividere le informazioni **tramite il rispettivo sistema elettronico in Eudamed.**

**Emendamento 28**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 53**

*Testo della Commissione*

(53) Gli Stati membri **devono** riscuotere diritti per la designazione e il controllo degli organismi notificati onde garantire la sostenibilità di tale controllo da parte degli Stati membri e stabilire condizioni di parità fra li organismi notificati.

*Emendamento*

(53) Gli Stati membri **dovrebbero** riscuotere diritti per la designazione e il controllo degli organismi notificati onde garantire la sostenibilità di tale controllo da parte degli Stati membri e stabilire condizioni di parità fra li organismi notificati. **I diritti dovrebbero essere comparabili tra i diversi Stati membri ed essere resi pubblici.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 29**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 54**

---

*Testo della Commissione*

- (54) Benché il presente regolamento non debba pregiudicare il diritto degli Stati membri di riscuotere diritti in relazione ad attività esercitate a livello nazionale, è opportuno che gli Stati membri, a fini di trasparenza, informino la Commissione e gli altri Stati membri dell'entità e della struttura di tali diritti prima di adottarli.

---

*Emendamento*

- (54) Sebbene il presente regolamento non debba pregiudicare il diritto degli Stati membri di riscuotere diritti in relazione ad attività esercitate a livello nazionale, è opportuno che gli Stati membri, a fini di trasparenza, informino la Commissione e gli altri Stati membri dell'entità e della struttura **comparabili** di tali diritti prima di adottarli.

**Emendamento 30**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 54 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

- (54 bis) *È opportuno che gli Stati membri adottino disposizioni sui diritti di base per gli organismi notificati, che dovrebbero essere comparabili tra i diversi Stati membri. È altresì opportuno che la Commissione predisponga orientamenti per facilitare la comparabilità dei diritti in questione. Gli Stati membri dovrebbero trasmettere alla Commissione l'elenco dei diritti di base, provvedendo a che gli organismi notificati registrati sul loro territorio rendano pubblico tale elenco ai fini delle attività di valutazione della conformità.*

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 31**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 55**

*Testo della Commissione*

(55) Occorre istituire, conformemente alle condizioni e modalità di cui all'articolo 78 del regolamento (UE) n. [...] relativo ai dispositivi medici, un comitato di esperti, **il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici** (gruppo MDCG), composto da persone scelte dagli Stati membri per il loro ruolo e le loro competenze nel campo dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, affinché svolga i compiti ad esso conferiti dal presente regolamento e dal regolamento (UE) n. [...] relativo ai dispositivi medici, fornisca consulenza alla Commissione e assista la Commissione e gli Stati membri nell'attuare in maniera armonizzata il presente regolamento.

*Emendamento*

(55) È opportuno istituire, conformemente alle condizioni e modalità di cui all'articolo 78 del regolamento (UE) n. [...] relativo ai dispositivi medici, **un** gruppo MDCG, composto da persone scelte dagli Stati membri per il loro ruolo e le loro competenze nel campo dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, affinché svolga i compiti ad esso conferiti dal presente regolamento e dal regolamento (UE) n. [...] relativo ai dispositivi medici, fornisca consulenza alla Commissione e assista la Commissione e gli Stati membri nell'attuare in maniera armonizzata il presente regolamento. **Prima di assumere le loro funzioni, è opportuno che i membri del gruppo MDCG presentino una dichiarazione d'impegno e una dichiarazione di interessi, con cui affermano l'assenza di interessi che potrebbero essere considerati pregiudizievoli per la loro indipendenza o eventuali interessi diretti o indiretti che potrebbero essere considerati tali. È opportuno che tali dichiarazioni siano verificate dalla Commissione.**

**Emendamento 32**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 59**

*Testo della Commissione*

(59) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e i principi riconosciuti, in particolare, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e, segnatamente, la dignità umana, l'integrità della persona, la protezione dei dati di carattere personale, la libertà delle arti e delle scienze, la libertà d'impresa e il diritto di proprietà. Gli Stati membri *devono* applicare il presente regolamento osservando tali diritti e principi.

*Emendamento*

(59) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e i principi riconosciuti, in particolare, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e, segnatamente, la dignità umana, l'integrità della persona, **il principio del consenso libero e informato della persona interessata**, la protezione dei dati di carattere personale, la libertà delle arti e delle scienze, la libertà d'impresa e il diritto di proprietà, **nonché la Convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina, unitamente al suo protocollo addizionale relativo ai test genetici a fini medici**. Gli Stati membri *dovrebbero* applicare il presente regolamento osservando tali diritti e principi.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 33**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 59 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*(59 ter) È importante disporre di regole chiare sull'applicazione dei test del DNA. È tuttavia auspicabile disciplinare soltanto alcuni elementi fondamentali, lasciando agli Stati membri la possibilità di adottare una normativa più specifica in materia. Gli Stati membri dovrebbero, ad esempio, vietare l'uso su minori dei dispositivi che forniscono indicazioni di malattie genetiche insorgenti in età adulta o aventi ripercussioni sulla pianificazione familiare, a meno che non siano disponibili possibilità di cure preventive.*

**Emendamento 34**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 59 ter (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*(59 quater) La consulenza in materia genetica dovrebbe essere obbligatoria in determinati casi ma non nel caso in cui la diagnosi di un paziente già affetto da una malattia è confermata mediante un esame genetico o in caso di utilizzo di test diagnostico di accompagnamento.*

**Emendamento 35**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 59 quater (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*(59 quinquies) Il presente regolamento è conforme alla Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità del 13 dicembre 2006, ratificata dall'Unione europea il 23 dicembre 2010, in cui i firmatari si impegnano, in particolare, alla promozione, alla tutela e alla garanzia dell'esercizio pieno ed equo dei diritti umani e delle libertà fondamentali da parte di tutte le persone con disabilità, così come alla promozione della dignità connaturata alla loro persona, tra l'altro attraverso la sensibilizzazione alle capacità dei disabili e al contributo che possono apportare.*

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 270**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 59 quinquies (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

**59 quinquies. considerando che, dovendosi tutelare l'integrità dell'essere umano all'atto del prelievo, della raccolta e dell'utilizzazione di sostanze derivate dal corpo umano, è opportuno che si applichino i principi sanciti nella Convenzione del Consiglio d'Europa per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità umana per quanto riguarda le applicazioni della biologia e della medicina;**

**Emendamento 36**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 60**

Testo della Commissione

Emendamento

(60) Al fine di mantenere un livello elevato di salute e sicurezza, occorre delegare alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, per quanto riguarda **l'adeguamento al progresso tecnico dei requisiti generali di sicurezza e prestazione, degli elementi da trattare nella documentazione tecnica, del contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE e dei certificati rilasciati dagli organismi notificati, delle** prescrizioni minime applicabili agli organismi notificati, **delle** regole di classificazione, **delle procedure di valutazione della conformità e della** documentazione da presentare per l'approvazione degli studi della prestazione clinica; la messa a punto del sistema UDI; le informazioni da presentare per la registrazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e di determinati operatori economici; l'entità e la struttura dei diritti da riscuotere per la designazione e il controllo degli organismi notificati; le informazioni relative agli studi della prestazione clinica rese disponibili al pubblico; l'adozione di misure preventive di protezione della salute a livello UE; i compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea e i criteri ad essi applicabili nonché l'entità e la struttura dei diritti per i pareri scientifici da essi formulati. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche presso esperti. Nel contesto della preparazione e della stesura degli atti delegati, occorre che la Commissione garantisca contemporaneamente una trasmissione corretta e tempestiva dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

(60) Al fine di mantenere un livello elevato di salute e sicurezza, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, per quanto riguarda **le** prescrizioni minime applicabili agli organismi notificati, **le** regole di classificazione **e la** documentazione da presentare per l'approvazione degli studi della prestazione clinica; la messa a punto del sistema UDI; le informazioni da presentare per la registrazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e di determinati operatori economici; l'entità e la struttura dei diritti da riscuotere per la designazione e il controllo degli organismi notificati; le informazioni relative agli studi della prestazione clinica rese disponibili al pubblico; l'adozione di misure preventive di protezione della salute a livello dell'Unione; i compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea e i criteri ad essi applicabili nonché l'entità e la struttura dei diritti per i pareri scientifici da essi formulati. **Tuttavia, è opportuno che gli elementi basilari del presente regolamento, quali i requisiti generali di sicurezza e prestazione, gli elementi da trattare nella documentazione tecnica, il contenuto minimo della dichiarazione di conformità dell'Unione, la modifica o l'integrazione delle procedure di valutazione della conformità, siano modificati soltanto tramite procedura legislativa ordinaria.** È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.



Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 37**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 64**

*Testo della Commissione*

- (64) Per consentire agli operatori economici, **agli organismi notificati, agli Stati membri e alla Commissione** di adeguarsi alle modifiche introdotte dal presente regolamento, è opportuno prevedere un periodo transitorio sufficiente per **tale adeguamento e per le** misure organizzative **da adottare per la sua corretta applicazione**. È particolarmente importante che, **alla data di applicazione del regolamento, sia stato** designato conformemente alle nuove disposizioni un numero sufficiente di organismi notificati, al fine di evitare carenze di dispositivi medico-diagnostici in vitro sul mercato.

*Emendamento*

- (64) Per consentire agli operatori economici, **in particolare alle PMI**, di adeguarsi alle modifiche introdotte dal presente regolamento **e di garantirne la giusta applicazione**, è opportuno prevedere un periodo transitorio sufficiente per **tener conto dell'elaborazione delle** misure organizzative. **Tuttavia, è opportuno attuare quanto prima le parti del regolamento che riguardano gli Stati membri e la Commissione**. È particolarmente importante che **sia** designato **quanto prima** conformemente alle nuove disposizioni un numero sufficiente di organismi notificati, al fine di evitare carenze di dispositivi medico-diagnostici in vitro sul mercato.

**Emendamento 38**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 65**

*Testo della Commissione*

- (65) Per garantire un passaggio agevole alla registrazione dei dispositivi **medico-diagnostico** in vitro, **degli operatori economici interessati e dei certificati, l'obbligo di trasmettere le informazioni pertinenti ai** sistemi elettronici stabiliti dal presente regolamento a livello dell'Unione **deve** diventare **pienamente effettivo solo 18 mesi dopo la data di applicazione del presente regolamento**. **Nel corso di questo periodo transitorio devono restare in vigore l'articolo 10 e l'articolo 12, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 98/79/CE**. **Tuttavia**, per evitare registrazioni multiple, è opportuno considerare che gli operatori economici e gli organismi notificati che si registrano nei sistemi elettronici pertinenti dell'Unione si siano conformati agli obblighi di registrazione adottati dagli Stati membri ai sensi di tali disposizioni della direttiva.

*Emendamento*

- (65) Per garantire un passaggio agevole alla registrazione dei dispositivi **medico-diagnostici** in vitro, **i** sistemi elettronici stabiliti dal presente regolamento a livello dell'Unione **dovrebbero** diventare **operativi il prima possibile**. Per evitare registrazioni multiple, è opportuno considerare che gli operatori economici e gli organismi notificati che si registrano nei sistemi elettronici pertinenti dell'Unione si siano conformati agli obblighi di registrazione adottati dagli Stati membri ai sensi di tali disposizioni della direttiva.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 39**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 67 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(67 bis) *È una consolidata politica dell'Unione quella di non interferire con la politica degli Stati membri di consentire, vietare o limitare a livello nazionale le tecnologie controverse sotto il profilo etico, come gli esami genetici pre-impianto. È opportuno che il presente regolamento non contrasti con questo principio e la decisione di consentire, vietare o limitare tali tecnologie dovrebbe pertanto essere adottata a livello nazionale. Qualora uno Stato membro autorizzi tali tecnologie con o senza limitazioni, è opportuno che si applichino le norme stabilite dal presente regolamento.*

**Emendamento 272**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 67 ter (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(67 ter) *considerando che la presente direttiva non riguarda le sostanze di riferimento certificate a livello internazionale e le sostanze utilizzate nei programmi di valutazione esterna della qualità, ma che i calibratori e i materiali di controllo che devono consentire all'utilizzatore di stabilire o verificare le prestazioni dei dispositivi sono dispositivi medico-diagnostici in vitro;*

**Emendamento 268**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 1 — paragrafo 6**

Testo della Commissione

Emendamento

6. Il presente regolamento lascia impregiudicate le legislazioni nazionali a norma delle quali determinati dispositivi possono essere forniti soltanto su prescrizione medica.

6. Il presente regolamento **prevede che determinati dispositivi possano essere forniti soltanto su prescrizione medica, ma** lascia impregiudicate le legislazioni nazionali a norma delle quali determinati **altri** dispositivi possono essere forniti soltanto su prescrizione medica. **È illegale la pubblicità diretta presso i consumatori dei dispositivi che possono essere forniti soltanto su prescrizione medica ai sensi del presente regolamento.**

**I seguenti dispositivi possono essere forniti soltanto su prescrizione medica:**

1) **dispositivi della classe D;**

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

2) *dispositivi della classe C nelle seguenti categorie:*

- a) *dispositivi per esami genetici;*
- b) *test diagnostici di accompagnamento.*

*In deroga, giustificata dal conseguimento di un livello elevato di protezione della salute, gli Stati membri possono mantenere o introdurre disposizioni nazionali che consentano la disponibilità di test speciali per la classe D anche senza l'obbligo di prescrizione medica. In tal caso, essi informano debitamente la Commissione.*

*Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità dell'articolo 85 per stabilire se altri test per la classe C possono essere forniti soltanto su prescrizione medica, previa consultazione delle parti interessate.*

## Emendamento 41

## Proposta di regolamento

## Articolo 1 — paragrafo 7 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

*7 bis. La regolamentazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro a livello di Unione non dovrebbe interferire con la libertà degli Stati membri di decidere se limitare l'uso di un tipo particolare di dispositivo medico-diagnostico in vitro con riferimento ad aspetti che non sono contemplati dal presente regolamento.*

## Emendamenti 42 e 43

## Proposta di regolamento

## Articolo 2 — comma 1 — punto 1

Testo della Commissione

Emendamento

1) «dispositivo medico»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti finalità mediche specifiche:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,

1) «dispositivo medico»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti finalità mediche specifiche, **dirette o indirette**:

- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, **previsione**, trattamento o attenuazione di malattie,
- diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità,

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione	Emendamento
— studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico,	— studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico,
— controllo del concepimento o supporto al concepimento,	— controllo del concepimento o supporto al concepimento,
— disinfezione o sterilizzazione di qualsiasi prodotto citato sopra,	— disinfezione o sterilizzazione di qualsiasi prodotto citato sopra,
che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione prevista può essere coadiuvata da tali mezzi;	— <b>fornitura di informazioni sugli effetti diretti o indiretti sulla salute,</b> che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione prevista può essere coadiuvata da tali mezzi;

**Emendamento 44****Proposta di regolamento****Articolo 2 — comma 1 — punto 2 — trattino 2**

Testo della Commissione	Emendamento
— <b>su un'anomalia</b> congenita,	— su <b>una disabilità fisica o mentale</b> congenita,

**Emendamento 45****Proposta di regolamento****Articolo 2 — comma 1 — punto 2 — comma 2 bis (nuovo)**

Testo della Commissione	Emendamento
	<b>I dispositivi medico-diagnostici in vitro utilizzati per il test del DNA sono soggetti al presente regolamento.</b>

**Emendamento 46****Proposta di regolamento****Articolo 2 — comma 1 — punto 4**

Testo della Commissione	Emendamento
4) «dispositivo per test autodiagnostico»: qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante ad essere utilizzato da non professionisti;	4) «dispositivo per test autodiagnostico»: qualsiasi dispositivo destinato dal fabbricante ad essere utilizzato da non professionisti, <b>inclusi i servizi di analisi offerti ai non addetti ai lavori mediante servizi della società dell'informazione;</b>

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 47****Proposta di regolamento****Articolo 2 — comma 1 — punto 6***Testo della Commissione*

6) «test diagnostico di accompagnamento (companion diagnostic)»: un dispositivo destinato specificamente a selezionare i pazienti con un'affezione o predisposizione già diagnosticata che risultano idonei per una terapia *mirata*;

*Emendamento*

6) «test diagnostico di accompagnamento (companion diagnostic)»: un dispositivo destinato specificamente a selezionare — **e indispensabile a tal fine** — i pazienti con un'affezione o predisposizione già diagnosticata **come adeguata o non adeguata**, che risultano idonei per una terapia **specificata con un medicinale o una serie di medicinali**;

**Emendamento 48****Proposta di regolamento****Articolo 2 — comma 1 — punto 12 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**12 bis) «nuovo dispositivo»:**

- **un dispositivo che incorpora tecnologie (analisi, tecnologia o piattaforma di prova) precedentemente non utilizzate a fini diagnostici o**
- **dispositivo esistente utilizzato per la prima volta per una nuova destinazione;**

**Emendamento 49****Proposta di regolamento****Articolo 2 — comma 1 — punto 12 ter (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**12 ter) «dispositivo per test genetici»: dispositivo medico-diagnostico in vitro destinato a identificare una caratteristica genetica ereditata o acquisita da un individuo durante lo sviluppo prenatale;**

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 50

## Proposta di regolamento

## Articolo 2 — comma 1 — punto 15 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

15 bis) «servizio della società dell'informazione»: qualsiasi servizio fornito a distanza con mezzi elettronici e su richiesta individuale di un beneficiario di servizi, solitamente dietro pagamento;

## Emendamento 51

## Proposta di regolamento

## Articolo 2 — comma 1 — punto 16 — comma 1

Testo della Commissione

Emendamento

16) «fabbricante»: la persona fisica o giuridica che **fabbrica** o rimette a nuovo **un** dispositivo **oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo** nome o marchio.

16) «fabbricante»: la persona fisica o giuridica **responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi del presente regolamento che devono essere rispettati dai fabbricanti valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo o etichetta uno o più prodotti prefabbricati e/o assegna loro la destinazione d'uso come dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome o con il proprio** marchio.

## Emendamento 52

## Proposta di regolamento

## Articolo 2 — comma 1 — punto 21

Testo della Commissione

Emendamento

21) «istituzione sanitaria»: un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti **o la promozione della sanità pubblica;**

21) «istituzione sanitaria»: un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti **e ha la capacità giuridica necessaria a svolgere tali attività; i laboratori commerciali che offrono servizi diagnostici non sono considerati istituzioni sanitarie;**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 53****Proposta di regolamento****Articolo 2 — comma 1 — punto 25***Testo della Commissione*

25) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge per conto di terzi attività di valutazione della conformità, fra cui **tarature**, prove, certificazioni e ispezioni;

*Emendamento*

25) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge per conto di terzi attività di valutazione della conformità, fra cui prove, certificazioni e ispezioni;

**Emendamento 54****Proposta di regolamento****Articolo 2 — comma 1 — punto 28***Testo della Commissione*

(28) «evidenze cliniche»: **le informazioni** che attestano la validità scientifica e le prestazioni relativamente all'impiego di un dispositivo come previsto dal fabbricante;

*Emendamento*

28) «evidenze cliniche»: **i dati, positivi e negativi**, che attestano la **valutazione della** validità scientifica e le prestazioni relativamente all'impiego di un dispositivo come previsto dal fabbricante;

**Emendamento 55****Proposta di regolamento****Articolo 2 — comma 1 — punto 30***Testo della Commissione*

30) «prestazioni di un dispositivo»: la capacità di un dispositivo di prestarsi alla destinazione dichiarata dal fabbricante. Si tratta delle prestazioni analitiche e, se del caso, della prestazione clinica a supporto della destinazione del dispositivo;

*Emendamento*

30) «prestazioni di un dispositivo»: la capacità di un dispositivo di prestarsi alla destinazione dichiarata dal fabbricante. Si tratta **della realizzazione** delle **capacità tecniche, delle** prestazioni analitiche e, se del caso, della prestazione clinica a supporto della destinazione del dispositivo;

**Emendamento 56****Proposta di regolamento****Articolo 2 — comma 1 — punto 35***Testo della Commissione*

35) «valutazione delle prestazioni»: la valutazione e l'analisi dei dati per stabilire o verificare le prestazioni analitiche e, se del caso, la prestazione clinica di un dispositivo;

*Emendamento*

35) «valutazione delle prestazioni»: la valutazione e l'analisi dei dati per stabilire o verificare **che il dispositivo garantisca** le prestazioni **previste dal fabbricante, tra cui quelle tecniche e** analitiche e, se del caso, la prestazione clinica di un dispositivo;

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 57

## Proposta di regolamento

## Articolo 2 — comma 1 — punto 37 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

37 bis) «comitato etico»: un organismo indipendente di uno Stato membro, composto da personale sanitario e non, comprendente almeno un paziente (o un suo rappresentante) informato e con un'esperienza approfondita. Esso è incaricato di tutelare i diritti, la sicurezza, l'integrità psicofisica, la dignità e il benessere dei soggetti coinvolti negli studi interventistici della prestazione clinica e in altri studi della prestazione clinica, nonché di garantire pubblicamente detta tutela all'insegna della piena trasparenza. Nel caso di studi di questo tipo, che prevedono la partecipazione di minori, il comitato etico è composto almeno da un professionista del settore sanitario con competenze in ambito pediatrico;

## Emendamento 58

## Proposta di regolamento

## Articolo 2 — comma 1 — punto 43 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

43 bis) «calibratore»: standard di misura utilizzato per la taratura di un dispositivo;

## Emendamento 59

## Proposta di regolamento

## Articolo 2 — comma 1 — punto 44

Testo della Commissione

Emendamento

(44) «**calibratori e materiali** di controllo»: **qualsiasi** sostanza, materiale o articolo destinato dal fabbricante a **stabilire relazioni di misura o a** verificare le caratteristiche di prestazione di un dispositivo **rispetto alla sua destinazione**;

44) «**materiale** di controllo»: sostanza, materiale o articolo destinato dal fabbricante a **essere utilizzato per** verificare le caratteristiche di prestazione di un dispositivo;



Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 60****Proposta di regolamento****Articolo 2 — comma 1 — punto 45***Testo della Commissione*

45) «sponsor»: una persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare e gestire uno studio della prestazione clinica;

*Emendamento*

45) «sponsor»: una persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare, gestire, **eseguire o finanziare** uno studio della prestazione clinica;

**Emendamento 61****Proposta di regolamento****Articolo 2 — comma 1 — punto 47 — trattino 2 — punto iii***Testo della Commissione*

iii) la necessità di un ricovero ospedaliero o il **suo** prolungamento,

*Emendamento*

iii) la necessità di un ricovero ospedaliero o il prolungamento **del ricovero di un paziente**,

**Emendamento 62****Proposta di regolamento****Articolo 2 — comma 1 — punto 48***Testo della Commissione*

48) «difetto di un dispositivo»: qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della **durabilità**, dell'affidabilità, della sicurezza o delle prestazioni di un dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, compresi il cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante;

*Emendamento*

48) «difetto di un dispositivo»: qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della **stabilità**, dell'affidabilità, della sicurezza o delle prestazioni di un dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, compresi il cattivo funzionamento, gli errori d'uso o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante;

**Emendamento 63****Proposta di regolamento****Articolo 2 — comma 1 — punto 48 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

48 bis) «ispezione»: **svolgimento da parte di un'autorità competente di un controllo ufficiale dei documenti, delle strutture, delle registrazioni, dei sistemi di garanzia della qualità e di qualsiasi altra risorsa che l'autorità competente consideri pertinente per uno studio della prestazione clinica, che può essere effettuato presso il sito di sperimentazione, le strutture dello sponsor e/o dell'organismo di ricerca a contratto, oppure in altri luoghi che l'autorità competente considera opportuno ispezionare;**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 64****Proposta di regolamento****Articolo 2 — comma 1 — punto 55***Testo della Commissione*

55) «avviso di sicurezza»: la comunicazione inviata dal fabbricante agli utilizzatori o ai consumatori in relazione a un'azione correttiva di sicurezza;

*Emendamento*

55) «avviso di sicurezza»: la comunicazione inviata dal fabbricante agli utilizzatori, **ai manipolatori di rifiuti** o ai consumatori in relazione a un'azione correttiva di sicurezza;

**Emendamento 65****Proposta di regolamento****Articolo 2 — comma 1 — punto 56 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**56 bis)« ispezione senza preavviso»: un'ispezione effettuata senza previa notifica;**

**Emendamento 66****Proposta di regolamento****Articolo 3***Testo della Commissione**Emendamento*

1. La Commissione può, su richiesta di uno Stato membro **o di propria iniziativa**, mediante atti di esecuzione, **stabilire** se un determinato prodotto o categoria o gruppo di prodotti rientri o no nella definizione di dispositivo medico-diagnostico in vitro o di accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

1. La Commissione può **stabilire, di propria iniziativa o stabilisce** su richiesta di uno Stato membro, mediante atti di esecuzione **e sulla base dei pareri del gruppo MDCG e del comitato MDAC di cui rispettivamente agli articoli 76 e 78 bis**, se un determinato prodotto o categoria o gruppo di prodotti, **ivi compresi i prodotti borderline**, rientri o no nella definizione di dispositivo medico-diagnostico in vitro o di accessorio di un dispositivo medico-diagnostico in vitro. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

2. **La Commissione garantisce la condivisione delle conoscenze specializzate tra Stati membri nei settori dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, dei dispositivi medici, dei medicinali, dei tessuti e delle cellule umani, dei prodotti cosmetici, dei biocidi, degli alimenti e, se del caso, di altri prodotti al fine di determinare lo status normativo appropriato di un prodotto o di una categoria o gruppo di prodotti.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 67**  
**Proposta di regolamento**  
**Capo II — titolo**

---

*Testo della Commissione*

**Capo II**

Messa a disposizione dei dispositivi, obblighi degli operatori economici, marcatura CE, libera circolazione

---

*Emendamento*

**Capo VI (\*)**

Messa a disposizione **e applicazione** dei dispositivi, obblighi degli operatori economici, marcatura CE, libera circolazione

---

(\*) A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli da 4 a 20

**Emendamento 68**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 4 — paragrafo 3**

---

*Testo della Commissione*

3. La dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione **si basa su** evidenze cliniche a norma dell'articolo 47.

---

*Emendamento*

3. La dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione **include le** evidenze cliniche a norma dell'articolo 47.

**Emendamento 69**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 4 — paragrafo 5 — comma 1**

---

*Testo della Commissione*

Ad eccezione dell'articolo 59, paragrafo 4, le prescrizioni del presente regolamento non si applicano ai dispositivi della classe A, B e C, secondo le regole di cui all'allegato VII, fabbricati e utilizzati esclusivamente in un'unica istituzione sanitaria, purché la fabbricazione e l'utilizzo avvengano unicamente nel quadro del sistema unico di gestione della qualità dell'istituzione sanitaria e quest'ultima **rispetti** la norma EN ISO 15189 o qualsiasi altra norma riconosciuta equivalente. Gli Stati membri **possono** richiedere che le **istituzioni** sanitarie presentino all'autorità competente un elenco dei dispositivi di questo tipo che sono stati fabbricati e utilizzati sul loro territorio e **possono subordinare** la fabbricazione e l'utilizzo di tali dispositivi a requisiti di sicurezza supplementari.

---

*Emendamento*

Ad eccezione dell'articolo 59, paragrafo 4, le prescrizioni del presente regolamento non si applicano ai dispositivi della classe A, B e C, secondo le regole di cui all'allegato VII, fabbricati e utilizzati esclusivamente in un'unica istituzione sanitaria, purché la fabbricazione e l'utilizzo avvengano unicamente nel quadro del sistema unico di gestione della qualità dell'istituzione sanitaria e quest'ultima **sia accreditata secondo** la norma EN ISO 15189 o qualsiasi altra norma riconosciuta equivalente. **Tuttavia le disposizioni del presente regolamento continuano ad applicarsi ai laboratori di patologia di tipo clinico o commerciale, anche privati, che non hanno quale finalità precipua l'assistenza sanitaria (ossia assistenza e cura dei pazienti) o la promozione della salute pubblica.** Gli Stati membri **devono** richiedere che le **istituzioni** sanitarie presentino all'autorità competente un elenco dei dispositivi di questo tipo che sono stati fabbricati e utilizzati sul loro territorio e **subordinano** la fabbricazione e l'utilizzo di tali dispositivi a requisiti di sicurezza supplementari.

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 70

## Proposta di regolamento

## Articolo 4 — paragrafo 5 — comma 2

## Testo della Commissione

I dispositivi appartenenti alla classe D, secondo le regole di cui all'allegato VII, **anche** se fabbricati e utilizzati nell'ambito di un'unica istituzione sanitaria sono **conformi alle** prescrizioni del presente regolamento. **Le disposizioni in materia di marcatura CE di cui all'articolo 16 e gli obblighi di cui agli articoli da 21 a 25 non si applicano tuttavia a tali dispositivi.**

## Emendamento

I dispositivi appartenenti alla classe D, secondo le regole di cui all'allegato VII, se fabbricati e utilizzati nell'ambito di un'unica istituzione sanitaria sono **esentati dalle** prescrizioni del presente regolamento, **a eccezione dell'articolo 59, paragrafo 4, e dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, ove siano soddisfatte le seguenti condizioni:**

- a) *le esigenze specifiche del paziente o del gruppo di pazienti destinatari non possono essere soddisfatte da un dispositivo disponibile con marchio CE, ragion per cui occorre o modificare un esistente dispositivo con marchio CE o fabbricare un nuovo dispositivo;*
- b) *l'istituzione sanitaria è accreditata per il sistema di gestione della qualità della norma ISO 15189 o qualsiasi altra norma equivalente riconosciuta;*
- c) *l'istituzione sanitaria fornisce alla Commissione e all'autorità competente di cui all'articolo 26 un elenco di tali dispositivi, corredato della motivazione della loro fabbricazione, modifica o utilizzo. L'elenco è regolarmente aggiornato.*

*La Commissione verifica che i dispositivi sull'elenco in parola siano ammissibili all'esenzione conformemente ai requisiti del presente paragrafo.*

*Le informazioni sui dispositivi esentati sono rese pubbliche.*

*Gli Stati membri conservano il diritto di limitare la fabbricazione interna e l'utilizzo di qualsiasi tipo specifico di dispositivo medico-diagnostico in vitro in relazione ad aspetti che non rientrano nell'ambito del presente regolamento e possono inoltre subordinare la fabbricazione e l'utilizzo dei dispositivi interessati a ulteriori requisiti di sicurezza. In tali casi, gli Stati membri ne informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.*

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 71****Proposta di regolamento****Articolo 4 — paragrafo 6**

---

*Testo della Commissione*

6. *Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85 per modificare o integrare, alla luce del progresso tecnico e tenuto conto degli utilizzatori o dei pazienti cui sono destinati i dispositivi, i requisiti generali di sicurezza e prestazione enunciati nell'allegato I, comprese le informazioni fornite dal fabbricante.*

---

*Emendamento*

soppresso

**Emendamento 271****Proposta di regolamento****Articolo 4 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento***Articolo 4 bis****Informazioni genetiche, consulenza genetica e consenso informato**

1. *Un dispositivo può essere utilizzato per l'esecuzione di un esame genetico solo se questo è effettuato da persone autorizzate a esercitare la professione medica ai sensi della legislazione nazionale applicabile e previa consultazione personale.*
2. *Un dispositivo può essere utilizzato per l'esecuzione di un esame genetico solo se sono tutelati i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti e se si prevede che i dati clinici ottenuti durante l'esame genetico siano attendibili e consistenti.*
3. *Informazioni. Prima di utilizzare un dispositivo ai fini di un esame genetico, la persona di cui al paragrafo 1 fornisce al soggetto interessato le informazioni adeguate sulla natura, l'importanza e le conseguenze dell'esame genetico.*
4. *Consulenza genetica. È obbligatorio ottenere una consulenza genetica adeguata prima di utilizzare un dispositivo ai fini di un test predittivo e prenatale e una volta che è stata diagnosticata un'affezione genetica. Tale consulenza genetica riguarda anche aspetti medici, etici, sociali, psicologici e giuridici ed è fornita da medici o altre persone in possesso di apposite qualifiche ai sensi del diritto nazionale.*

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

*La forma e la portata della consulenza in materia genetica sono definite in base alle implicazioni dei risultati dell'esame e della loro rilevanza per il soggetto interessato o i suoi familiari.*

5. *Consenso. Un dispositivo può essere utilizzato per l'esecuzione di un esame genetico solo dopo che l'interessato ha dato il proprio consenso libero e informato. È opportuno che il consenso sia dato in modo esplicito e per iscritto, e può essere revocato in ogni momento per iscritto o verbalmente.*

6. *Esami su minori e soggetti incapaci. Nel caso dei minori, occorre ottenere il consenso informato dei genitori o del rappresentante legale o dei minori stessi in base alle leggi nazionali; il consenso deve rispecchiare la volontà presunta del minore e deve poter essere ritirato in qualsiasi momento senza che ciò arrechi pregiudizio a quest'ultimo. In presenza di soggetti incapaci che non sono in grado di dare il proprio consenso informato, quest'ultimo è ottenuto dal rappresentante legale. È opportuno che il consenso corrisponda alla presunta volontà del soggetto incapace e possa essere ritirato in qualsiasi momento senza che questo comporti svantaggi per tale soggetto.*

7. *Un dispositivo può essere utilizzato per la determinazione del genere nel contesto di una diagnosi prenatale solo se ciò è necessario per finalità mediche e se vi è il rischio di gravi malattie genetiche connesse al genere. In deroga all'articolo 2, paragrafi 1 e 2, lo stesso vale anche per i prodotti che non sono destinati a uno scopo medico specifico.*

8. *Le disposizioni del presente articolo sull'uso dei dispositivi finalizzati all'esecuzione di esami genetici non impediscono agli Stati membri di mantenere o introdurre leggi nazionali più rigide nel settore in questione per ragioni di tutela della salute o di ordine pubblico.*

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 73****Proposta di regolamento****Articolo 5 — paragrafo 2 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

*2 bis. I fornitori di servizi che forniscono mezzi di comunicazione a distanza sono tenuti, su richiesta dell'autorità competente, a divulgare i dati delle entità che esercitano attività di televendita.*

**Emendamento 74****Proposta di regolamento****Articolo 5 — paragrafo 2 ter (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

*2 ter. È proibita l'immissione sul mercato, la messa in servizio, la distribuzione, la fornitura e la messa a disposizione di prodotti la cui denominazione, etichettatura o istruzioni per l'uso possono risultare fuorvianti rispetto alle caratteristiche e alle prestazioni del dispositivo:*

- a) attribuendo al dispositivo caratteristiche, funzioni o effetti di cui è privo;*
- b) creando false aspettative circa il successo garantito di terapie e diagnosi effettuate mediante il dispositivo oppure omettendo di fornire informazioni circa il rischio potenziale associato all'utilizzo del dispositivo secondo la sua destinazione o per un periodo di tempo maggiore rispetto a quello previsto;*
- c) proponendo usi e caratteristiche del dispositivo diversi da quelli dichiarati all'atto della valutazione della conformità.*

*I materiali promozionali, le presentazioni e le informazioni relative ai dispositivi non possono dare adito agli errori di cui al primo comma.*

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 75

## Proposta di regolamento

## Articolo 7 — paragrafi 1 e 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

1. Se non esistono norme armonizzate o **le norme armonizzate pertinenti non sono sufficienti**, alla Commissione è conferito il potere di adottare specifiche tecniche comuni (STC) per quanto riguarda i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, la documentazione tecnica di cui all'allegato II o le evidenze cliniche e il follow-up post-commercializzazione di cui all'allegato XII. Le STC sono adottate tramite atti di esecuzione conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

Emendamento

1. Se non esistono norme armonizzate o **se occorre dare risposte a questioni di salute pubblica**, alla Commissione, **previa consultazione del gruppo MDCG e del comitato MDAC**, è conferito il potere di adottare specifiche tecniche comuni (STC) per quanto riguarda i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, la documentazione tecnica di cui all'allegato II o le evidenze cliniche e il follow-up post-commercializzazione di cui all'allegato XII. Le STC sono adottate tramite atti di esecuzione conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

**1 bis.** *Prima di adottare le specifiche tecniche comuni di cui al paragrafo 1, la Commissione garantisce che queste siano definite con l'opportuno sostegno degli interessati e siano coerenti con il sistema di normalizzazione a livello europeo e internazionale. Le specifiche tecniche comuni sono coerenti se non confliggono con le norme europee, vale a dire se riguardano settori in cui non esistono norme armonizzate, in cui l'adozione di nuove norme europee non è prevista entro un termine ragionevole, in cui le norme vigenti evidenziano una scarsa penetrazione del mercato oppure siano divenute obsolete o si siano dimostrate chiaramente insufficienti in base ai dati di controllo o vigilanza, e in cui il recepimento cui delle specifiche tecniche si traducano in prodotti di normalizzazione europea entro un termine ragionevole.*

## Emendamento 76

## Proposta di regolamento

## Articolo 8 — paragrafo 2 — comma 2

Testo della Commissione

*Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85 per modificare o integrare, alla luce del progresso tecnico, gli elementi della documentazione tecnica di cui all'allegato II.*

Emendamento

soppresso



Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 77

## Proposta di regolamento

## Articolo 8 — paragrafo 6 — comma 1

## Testo della Commissione

In funzione della classe di rischio e del tipo di dispositivo, i fabbricanti di dispositivi istituiscono e tengono aggiornata una procedura sistematica (nel seguito denominata «piano di sorveglianza post-commercializzazione») per la raccolta e l'analisi dell'esperienza acquisita sui loro dispositivi immessi sul mercato o messi in servizio e per l'applicazione delle eventuali azioni correttive necessarie. Il piano di sorveglianza post-commercializzazione definisce la procedura per la raccolta, la registrazione e l'analisi dei reclami e delle segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo, per la tenuta di un registro dei prodotti non conformi e dei richiami o ritiri dei prodotti e, se ritenuto opportuno tenuto conto della natura del dispositivo, per la realizzazione di prove a campione sui dispositivi commercializzati. Una parte del piano di sorveglianza post-commercializzazione è costituita da un piano di follow-up post-commercializzazione conformemente all'allegato XII, parte B. Se un follow-up post-commercializzazione non è ritenuto necessario, ciò è debitamente giustificato e documentato nel piano di sorveglianza post-commercializzazione.

## Emendamento

In funzione della classe di rischio e del tipo di dispositivo, i fabbricanti di dispositivi istituiscono e tengono aggiornata una procedura sistematica (nel seguito denominata «piano di sorveglianza post-commercializzazione») per la raccolta e l'analisi dell'esperienza acquisita sui loro dispositivi immessi sul mercato o messi in servizio e per l'applicazione delle eventuali azioni correttive necessarie. Il piano di sorveglianza post-commercializzazione definisce la procedura per la raccolta, la registrazione, **la notifica al sistema elettronico per la vigilanza di cui all'articolo 60** e l'analisi dei reclami e delle segnalazioni di operatori sanitari, pazienti o utilizzatori in merito a presunti incidenti relativi a un dispositivo, per la tenuta di un registro dei prodotti non conformi e dei richiami o ritiri dei prodotti e, se ritenuto opportuno tenuto conto della natura del dispositivo, per la realizzazione di prove a campione sui dispositivi commercializzati. Una parte del piano di sorveglianza post-commercializzazione è costituita da un piano di seguito post-commercializzazione conformemente all'allegato XII, parte B. Se un seguito post-commercializzazione non è ritenuto necessario, ciò è debitamente giustificato e documentato nel piano di sorveglianza post-commercializzazione **ed è soggetto all'approvazione dell'autorità competente.**

## Emendamenti 78, 79 e 263

## Proposta di regolamento

## Articolo 8 — paragrafo 7

## Testo della Commissione

7. I fabbricanti provvedono a che **il dispositivo sia corredato delle** informazioni che devono essere fornite a norma dell'allegato I, punto 17, in una lingua ufficiale dell'Unione che possa essere facilmente compresa dall'utilizzatore previsto. La lingua o le lingue in cui devono essere redatte le informazioni che il fabbricante è tenuto a fornire possono essere stabilite dalla legislazione dello Stato membro in cui il dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore.

Nel caso di dispositivi per test autodiagnostici o per analisi decentrate (near-patient testing), le informazioni di cui all'allegato I, punto 17, devono essere fornite nella lingua o nelle lingue **dello** Stato membro in cui il dispositivo arriva all'utilizzatore previsto.

## Emendamento

7. I fabbricanti provvedono a che **le** informazioni che devono essere fornite **per il dispositivo** a norma dell'allegato I, punto 17, **siano fornite** in una lingua ufficiale dell'Unione che possa essere facilmente compresa dall'utilizzatore previsto. La lingua o le lingue in cui devono essere redatte le informazioni che il fabbricante è tenuto a fornire possono essere stabilite dalla legislazione dello Stato membro in cui il dispositivo è messo a disposizione dell'utilizzatore.

Nel caso di dispositivi per test autodiagnostici o per analisi decentrate (near-patient testing), le informazioni di cui all'allegato I, punto 17, devono essere **facilmente comprensibili e** fornite nella lingua o nelle lingue **ufficiali dell'Unione parlate nello** Stato membro in cui il dispositivo arriva all'utilizzatore previsto.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 80****Proposta di regolamento****Articolo 8 — paragrafo 8***Testo della Commissione*

8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Essi informano di conseguenza i distributori e, se del caso, il mandatario.

*Emendamento*

8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Essi informano di conseguenza **l'autorità nazionale competente**, i distributori, **gli importatori** e, se del caso, il mandatario.

**Emendamento 81****Proposta di regolamento****Articolo 8 — paragrafo 9 — comma 1 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

*Se un'autorità competente ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo abbia causato danni, provvede, qualora ciò non sia già previsto da procedure sul contenzioso o procedimenti giudiziari a livello nazionale, a che l'utilizzatore eventualmente danneggiato, il suo avente causa, la sua compagnia di assicurazione sanitaria o altri soggetti terzi interessati dal danno all'utilizzatore, possano anch'essi chiedere al fabbricante o al suo mandatario le informazioni di cui al primo comma, nel dovuto rispetto dei diritti di proprietà intellettuale.*

**Emendamento 82****Proposta di regolamento****Articolo 8 — paragrafo 9 — comma 1 ter (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

*Se in base ai fatti si può presumere che un dispositivo medico in vitro abbia provocato danni, l'utilizzatore eventualmente danneggiato, il suo avente causa, la sua assicurazione sanitaria obbligatoria o gli altri soggetti terzi lesi potranno anch'essi richiedere al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato le informazioni di cui al primo comma.*

*Tale diritto alle informazioni sussiste, alle condizioni di cui al primo comma, contro le autorità competenti degli Stati membri responsabili della vigilanza del dispositivo medico in questione, nonché contro ogni organismo notificato che abbia rilasciato un certificato a norma dell'articolo 45 o altrimenti coinvolto nella procedura di valutazione della conformità del dispositivo medico in questione.*

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 83****Proposta di regolamento****Articolo 8 — paragrafo 10 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**10 bis.** *Prima di immettere sul mercato un dispositivo medico-diagnostico in vitro, i fabbricanti si assicurano di essere in possesso di un'adeguata assicurazione di responsabilità civile contro il rischio di insolvenza e gli eventuali danni arrecati a pazienti o utilizzatori direttamente imputabili a un difetto di fabbricazione dello stesso dispositivo medico, con un livello di copertura proporzionato al rischio potenziale associato al dispositivo medico-diagnostico in vitro prodotto, nonché ai sensi della direttiva 85/374/CEE.*

**Emendamento 84****Proposta di regolamento****Articolo 9 — paragrafo 3 — comma 3 — lettera a***Testo della Commissione**Emendamento*

a) **conservare** la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 43, comprese le eventuali integrazioni, a disposizione delle autorità competenti per il periodo indicato all'articolo 8, paragrafo 4;

a) **tenere a disposizione la sintesi della documentazione tecnica o, a richiesta,** la documentazione tecnica, la dichiarazione di conformità UE e, se del caso, una copia del certificato pertinente rilasciato a norma dell'articolo 43, comprese le eventuali integrazioni, a disposizione delle autorità competenti per il periodo indicato all'articolo 8, paragrafo 4;

**Emendamento 85****Proposta di regolamento****Articolo 11 — paragrafo 2 — comma 1 — lettera b***Testo della Commissione**Emendamento*

b) il fabbricante abbia designato un mandatario conformemente all'articolo 9;

b) **sia identificato** il fabbricante **e che questi** abbia designato un mandatario conformemente all'articolo 9;

**Emendamento 86****Proposta di regolamento****Articolo 11 — paragrafo 2 — comma 1 — lettera e***Testo della Commissione**Emendamento*

e) il dispositivo sia etichettato conformemente al presente regolamento e corredato delle istruzioni per l'uso prescritte **e della dichiarazione di conformità UE;**

e) il dispositivo sia etichettato conformemente al presente regolamento e corredato delle istruzioni per l'uso prescritte;

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 87****Proposta di regolamento****Articolo 11 — paragrafo 2 — comma 1 — lettera f bis (nuova)***Testo della Commissione**Emendamento*

**f bis) il fabbricante abbia sottoscritto un'adeguata assicurazione di responsabilità civile a norma dell'articolo 8, paragrafo 10 bis, a meno che l'importatore stesso non garantisca un'adeguata copertura rispondente ai medesimi requisiti del paragrafo in parola.**

**Emendamento 88****Proposta di regolamento****Articolo 11 — paragrafo 7***Testo della Commissione**Emendamento*

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e **il suo mandatario e**, se del caso, **adottano** le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo. Se il dispositivo presenta un rischio, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione in conformità all'articolo 43, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive **intraprese**.

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e, se del caso, **il suo mandatario provvedendo altresì, ove opportuno, a che siano adottate e attuate** le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo. Se il dispositivo presenta un rischio, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione in conformità all'articolo 43, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive **attuate**.

**Emendamento 89****Proposta di regolamento****Articolo 12 — paragrafo 4***Testo della Commissione**Emendamento*

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore e verificano che le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi, **vengano** adottate. Se il dispositivo presenta un rischio, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore e verificano che, **entro i limiti delle rispettive attività**, le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi, **siano** adottate. Se il dispositivo presenta un rischio, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 90**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 13**

*Testo della Commissione*

Persona responsabile del rispetto della normativa

1. I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona qualificata in possesso di conoscenze specializzate nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Le conoscenze specializzate sono attestate da una delle seguenti qualifiche:

a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso equivalente in scienze naturali, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina pertinente, **e almeno due anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;**

b) **cinque** anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

2. La persona **qualificata** ha il compito di assicurarsi almeno:

a) che la conformità dei dispositivi sia adeguatamente valutata prima del rilascio di una partita;

b) che la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità siano redatte e aggiornate;

c) che siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 59 a 64;

d) che, nel caso di dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni da utilizzare nel quadro di studi interventistici della prestazione clinica o altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XIII, punto 4.1.

3. La persona **qualificata** non subisce alcuno svantaggio all'interno dell'organizzazione del fabbricante in relazione alla corretta esecuzione dei propri compiti.

*Emendamento*

Persona responsabile del rispetto della normativa

1. I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona **responsabile del rispetto della normativa in possesso delle competenze necessarie** nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro. Le **competenze necessarie** sono attestate da una delle seguenti qualifiche:

a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso equivalente in **giurisprudenza**, scienze naturali, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina pertinente;

b) **tre** anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

2. La persona **responsabile del rispetto della normativa** ha il compito di assicurarsi almeno:

a) che la conformità dei dispositivi sia adeguatamente valutata prima del rilascio di una partita;

b) che la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità siano redatte e aggiornate;

c) che siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 59 a 64;

d) che, nel caso di dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni da utilizzare nel quadro di studi interventistici della prestazione clinica o altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XIII, punto 4.1.

**Qualora diverse persone siano congiuntamente responsabili del rispetto della normativa, a norma dei paragrafi 1 e 2, i rispettivi ambiti di competenza sono stabiliti per iscritto.**

3. La persona **responsabile del rispetto della normativa** non subisce alcuno svantaggio all'interno dell'organizzazione del fabbricante in relazione alla corretta esecuzione dei propri compiti.

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

4. I mandatarî dispongono all'interno della loro organizzazione di almeno una persona **qualificata** in possesso di **conoscenze specializzate** nel campo della regolamentazione applicabile ai dispositivi medico-diagnostici in vitro nell'Unione. Le **conoscenze specializzate** sono attestate da una delle seguenti qualifiche:

- a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso equivalente in giurisprudenza, scienze naturali, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina pertinente, **e almeno due anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;**
- b) **cinque** anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Emendamento

4. I mandatarî dispongono all'interno della loro organizzazione di almeno una persona **responsabile del rispetto della normativa** in possesso **delle competenze necessarie** nel campo della regolamentazione applicabile ai dispositivi medico-diagnostici in vitro nell'Unione. Le **competenze necessarie** sono attestate da una delle seguenti qualifiche:

- a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso equivalente in giurisprudenza, scienze naturali, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina pertinente;
- b) **tre** anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

## Emendamento 91

## Proposta di regolamento

## Articolo 14 — paragrafo 1 — comma 2

Testo della Commissione

Il primo comma non si applica ai soggetti che, pur non essendo considerati un fabbricante secondo la definizione di cui all'articolo 2, punto 16, montano o adattano alla sua destinazione per un paziente specifico un dispositivo già presente sul mercato.

Emendamento

Il primo comma non si applica ai soggetti che, pur non essendo considerati un fabbricante secondo la definizione di cui all'articolo 2, punto 16, montano o adattano alla sua destinazione per un paziente specifico **o per uno specifico gruppo limitato di pazienti all'interno della stessa istituzione sanitaria** un dispositivo già presente sul mercato.

## Emendamento 92

## Proposta di regolamento

## Articolo 14 — paragrafo 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

**4 bis. I distributori o le società collegate che effettuano, per conto del fabbricante, una o più delle attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), sono esentati dai requisiti supplementari di cui ai paragrafi 3) e 4).**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 264****Proposta di regolamento****Articolo 15 — paragrafo 1***Testo della Commissione*

1. La dichiarazione di conformità UE attesta che è stata dimostrata la conformità alle prescrizioni del presente regolamento. Essa è continuamente aggiornata. Il contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE figura nell'allegato III. La dichiarazione è **tradotta nella lingua o nelle** lingue ufficiali dell'Unione **richieste dallo Stato membro nel quale il dispositivo è messo a disposizione.**

*Emendamento*

1. La dichiarazione di conformità UE attesta che è stata dimostrata la conformità alle prescrizioni del presente regolamento. Essa è continuamente aggiornata. Il contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE figura nell'allegato III. La dichiarazione è **pubblicata in una delle** lingue ufficiali dell'Unione.

**Emendamento 93****Proposta di regolamento****Articolo 15 — paragrafo 4***Testo della Commissione*

4. **Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85 per modificare o integrare, alla luce del progresso tecnico, il contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE stabilito all'allegato III.**

*Emendamento*

**soppresso**

**Emendamento 94****Proposta di regolamento****Articolo 19 — paragrafo 1***Testo della Commissione*

1. Ogni persona fisica o giuridica che mette a disposizione sul mercato un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso, senza modificarne **sostanzialmente** le caratteristiche di sicurezza o prestazione, si assicura che l'articolo non comprometta la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Elementi di prova pertinenti sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri.

*Emendamento*

1. Ogni persona fisica o giuridica che mette a disposizione sul mercato un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso, senza modificarne le caratteristiche di sicurezza o prestazione, si assicura che l'articolo non comprometta la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Elementi di prova pertinenti sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 95****Proposta di regolamento****Articolo 19 — paragrafo 2***Testo della Commissione*

2. Un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente di un dispositivo e che ne modifica **sostanzialmente** le caratteristiche di sicurezza o prestazione è considerato un dispositivo.

*Emendamento*

2. Un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente di un dispositivo e che ne modifica le caratteristiche di sicurezza o prestazione è considerato un dispositivo **con obbligo di conformità alle prescrizioni del presente regolamento.**

**Emendamento 101****Proposta di regolamento****Capo III — titolo***Testo della Commissione***Capo III**

A seguito di tale emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli di cui al capo stesso: 21, 22, 23, 24, 25

*Emendamento***Capo VII (\*)**

Identificazione e tracciabilità dei dispositivi, registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni, banca dati europea dei dispositivi medici

(\*) Identificazione e tracciabilità dei dispositivi, registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni, banca dati europea dei dispositivi medici

**Emendamento 96****Proposta di regolamento****Articolo 22 — paragrafo 2 — lettera e — punto i***Testo della Commissione*

i) far funzionare il sistema per l'attribuzione delle UDI per il periodo stabilito nella designazione, che è di almeno **tre** anni dalla designazione stessa;

*Emendamento*

i) far funzionare il sistema per l'attribuzione delle UDI per il periodo stabilito nella designazione, che è di almeno **cinque** anni dalla designazione stessa;

**Emendamento 97****Proposta di regolamento****Articolo 22 — paragrafo 8 — lettera b***Testo della Commissione*

b) dell'interesse legittimo di tutelare informazioni commercialmente sensibili;

*Emendamento*

b) dell'interesse legittimo di tutelare informazioni commercialmente sensibili **purché non pregiudichi la tutela della salute pubblica;**



Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 98****Proposta di regolamento****Articolo 22 — paragrafo 8 — lettera e bis (nuova)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*e bis) della compatibilità con sistemi di identificazione dei dispositivi medici già presenti sul mercato.*

**Emendamento 99****Proposta di regolamento****Articolo 22 — paragrafo 8 — lettera e ter (nuova)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*e ter) della compatibilità con gli altri sistemi di tracciabilità utilizzati dai soggetti interessati dai dispositivi medici.*

**Emendamento 100****Proposta di regolamento****Articolo 23 — paragrafo 1**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle informazioni necessarie e proporzionate al fine di descrivere e identificare il dispositivo, identificare il fabbricante e, se del caso, il mandatario e l'importatore. I dettagli relativi alle informazioni che devono essere fornite dagli operatori economici sono definiti nell'allegato V, parte A.

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle informazioni necessarie e proporzionate al fine di descrivere e identificare il dispositivo, identificare il fabbricante e, se del caso, il mandatario e l'importatore **e garantire la trasparenza e l'impiego sicuro ed efficace, mettendo a disposizione degli utilizzatori evidenze aggiornate riguardo alla validità clinica e, ove applicabile, all'utilità del dispositivo.** I dettagli relativi alle informazioni che devono essere fornite dagli operatori economici sono definiti nell'allegato V, parte A.

**Emendamento 102****Proposta di regolamento****Articolo 24**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**Sintesi relativa alla** sicurezza e **alle prestazioni**

**Relazione sulla** sicurezza e **la prestazione clinica**

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

1. Nel caso di dispositivi appartenenti alla classe C o D, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante redige una **sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni**. Tale sintesi è scritta in modo da essere **chiara per l'utilizzatore previsto**. La **bozza di sintesi** fa parte della documentazione **da presentare** all'organismo notificato che partecipa alla valutazione della conformità a norma dell'articolo 40 **ed è convalidata da tale organismo**.

2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire **la forma e la** presentazione dei dati da includere nella **sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni**. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 84, paragrafo 2.

Emendamento

1. Nel caso di dispositivi appartenenti alla classe C o D, diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni, il fabbricante redige una **relazione sulla sicurezza e la prestazione clinica del dispositivo basata sui dati completi raccolti nel corso dello studio della prestazione clinica**. Il **fabbricante redige anche una sintesi di detta relazione** scritta in modo da essere **di facile comprensione per un non professionista, nella lingua o nelle lingue del paese in cui il dispositivo è immesso sul mercato**. Il **progetto di relazione** fa parte della documentazione **che deve essere presentata** all'organismo notificato **e convalidata dallo stesso, e, se del caso, dall'organismo notificato speciale**, che partecipa alla valutazione della conformità a norma dell'articolo 40 **e 43 bis**.

**1bis.** **La sintesi di cui al paragrafo 1 è messa a disposizione del pubblico tramite Eudamed a norma delle disposizioni di cui all'articolo 25, paragrafo 2, lettera b) e dell'allegato V, parte A, punto 15.**

2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire **il formato della** presentazione dei dati da includere nella **relazione e nella sintesi di cui al paragrafo 1**. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 84, paragrafo 2.

## Emendamento 103

## Proposta di regolamento

## Articolo 25 — comma 2 — lettere f bis e f ter (nuove)

Testo della Commissione

Emendamento

**f bis) il sistema elettronico relativo alla registrazione degli organismi affiliati e dell'affidamento a terzi di cui all'articolo 28 bis;**

**f ter) il sistema elettronico relativo agli «organismi notificati speciali» di cui all'articolo 41 ter.**

## Emendamento 104

## Proposta di regolamento

## Articolo 26 — paragrafo 5

Testo della Commissione

Emendamento

5. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati **garantisce la riservatezza** delle informazioni ottenute. Scambia tuttavia informazioni su un organismo notificato con gli altri Stati membri e con la Commissione.

5. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati **tutela gli aspetti riservati** delle informazioni ottenute. Scambia tuttavia informazioni su un organismo notificato con gli altri Stati membri e con la Commissione.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 105**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 26 — paragrafo 6**

*Testo della Commissione*

6. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dispone di un numero sufficiente di dipendenti competenti per l'esecuzione adeguata dei suoi compiti.

**Fatto salvo l'articolo 31, paragrafo 3**, se un'autorità nazionale è responsabile della designazione di organismi notificati per prodotti diversi dai dispositivi medico-diagnostici in vitro, l'autorità competente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro è consultata su tutti gli aspetti che riguardano specificamente tali dispositivi.

*Emendamento*

6. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dispone di un numero sufficiente di dipendenti **permanenti e** competenti per l'esecuzione adeguata **al proprio interno** dei suoi compiti. **L'osservanza di detta prescrizione è oggetto di una valutazione inter pares di cui al paragrafo 8.**

**In particolare, il personale dell'autorità nazionale responsabile per le attività di monitoraggio del lavoro del personale degli organismi notificati incaricato delle analisi riguardanti i prodotti possiede qualifiche comprovate equivalenti a quelle del personale degli organismi notificati di cui al punto 3.2.5. dell'allegato VI.**

**Parimenti, il personale dell'autorità nazionale responsabile per le attività di monitoraggio del lavoro del personale degli organismi notificati incaricato delle analisi riguardanti i sistemi di gestione della qualità del fabbricante possiede qualifiche comprovate equivalenti a quelle del personale degli organismi notificati di cui al punto 3.2.6. dell'allegato VI.**

Se un'autorità nazionale è responsabile della designazione di organismi notificati per prodotti diversi dai dispositivi medico-diagnostici in vitro, l'autorità competente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro è consultata su tutti gli aspetti che riguardano specificamente tali dispositivi.

**Emendamento 106**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 26 — paragrafo 7**

*Testo della Commissione*

7. Gli Stati membri **informano la** Commissione e **gli** altri Stati membri delle loro procedure per la valutazione, la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché di qualsiasi modifica apportata a tali procedure.

*Emendamento*

**7. La responsabilità finale degli organismi notificati e dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ricade sullo Stato membro in cui questi sono ubicati. Lo Stato membro è tenuto a verificare che l'autorità nazionale designata responsabile degli organismi notificati svolga in modo corretto il proprio incarico inerente alla valutazione, designazione e notifica degli organismi di valutazione della conformità e al controllo degli organismi notificati; lo Stato membro è altresì tenuto a verificare che l'autorità nazionale designata responsabile degli organismi notificati operi in modo imparziale e obiettivo.** Gli Stati membri **trasmettono alla** Commissione e **agli** altri Stati membri **tutte le informazioni da loro richieste sulle** loro procedure per la valutazione, la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché **su** qualsiasi modifica apportata a tali procedure. **Tali informazioni sono accessibili al pubblico, alle condizioni di cui all'articolo 80.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 107****Proposta di regolamento****Articolo 26 — paragrafo 8***Testo della Commissione*

8. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati è oggetto di una valutazione inter pares ogni due anni. La valutazione inter pares prevede una visita in loco presso un organismo di valutazione della conformità o un organismo notificato sotto la responsabilità dell'autorità valutata. Nel caso di cui al paragrafo 6, secondo comma, l'autorità competente per i dispositivi medici partecipa alla valutazione inter pares.

Gli Stati membri elaborano il programma annuale delle valutazioni inter pares, garantendo un'adeguata rotazione tra autorità valutatrici e autorità valutate, e lo trasmette alla Commissione. La Commissione **può partecipare** alla valutazione. Le conclusioni della valutazione inter pares sono comunicate a tutti gli Stati membri e **alla Commissione e** una sintesi è resa accessibile al pubblico.

*Emendamento*

8. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati è oggetto di una valutazione inter pares ogni due anni. La valutazione inter pares prevede una visita in loco presso un organismo di valutazione della conformità o un organismo notificato sotto la responsabilità dell'autorità valutata. Nel caso di cui al paragrafo 6, secondo comma, l'autorità competente per i dispositivi medici partecipa alla valutazione inter pares.

Gli Stati membri elaborano il programma annuale delle valutazioni inter pares, garantendo un'adeguata rotazione tra autorità valutatrici e autorità valutate, e lo trasmette alla Commissione. La Commissione **partecipa** alla valutazione. Le conclusioni della valutazione inter pares sono comunicate a tutti gli Stati membri e una sintesi è resa accessibile al pubblico.

**Emendamento 108****Proposta di regolamento****Articolo 27 — paragrafo 1***Testo della Commissione*

1. Gli organismi notificati si conformano alle prescrizioni generali e organizzative nonché alle prescrizioni in materia di gestione della qualità, risorse e procedure necessarie per assolvere i compiti per i quali sono stati designati a norma del presente regolamento. Le prescrizioni minime cui devono conformarsi gli organismi notificati sono enunciate nell'allegato VI.

*Emendamento*

1. Gli organismi notificati si conformano alle prescrizioni generali e organizzative nonché alle prescrizioni in materia di gestione della qualità, risorse e procedure necessarie per assolvere i compiti per i quali sono stati designati a norma del presente regolamento. **A tal fine si assicura che gli organismi dispongano al proprio interno di personale amministrativo, tecnico e scientifico permanente, dotato di competenze in campo medico, tecnico e, ove necessario, farmacologico. È utilizzato personale permanente interno, ma gli organismi notificati possono assumere esperti esterni su base ad hoc e temporanea se e quando necessario.** Le prescrizioni minime cui devono conformarsi gli organismi notificati sono stabilite nell'allegato VI. **In particolare, a norma del punto 1.2. dell'allegato VI, l'organismo notificato è organizzato e opera in modo da tutelare l'indipendenza, l'obiettività e l'imparzialità delle proprie attività e da evitare conflitti d'interesse.**

**L'organismo notificato pubblica un elenco del relativo personale responsabile della valutazione della conformità e della certificazione dei dispositivi medici. L'elenco contiene come minimo le qualifiche, il curriculum vitae e una dichiarazione degli interessi per ciascun membro del personale. L'elenco è trasmesso all'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati, la quale verifica che il personale risponda alle prescrizioni di cui al presente regolamento. L'elenco è altresì trasmesso alla Commissione.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 109**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 28**

Testo della Commissione

Emendamento

1. Un organismo notificato, qualora affidi a terzi compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra ad un organismo affiliato per l'espletamento di tali compiti, verifica il rispetto delle prescrizioni pertinenti di cui all'allegato VI da parte dell'affidatario o dell'organismo affiliato e informa l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati.

2. Gli organismi notificati assumono la piena responsabilità per i compiti eseguiti per loro conto da affidatari o organismi affiliati.

3. Le attività di valutazione della conformità possono essere affidate a terzi o svolte da un organismo affiliato solo con il consenso della persona fisica o giuridica che ha chiesto la valutazione della conformità.

4. Gli organismi notificati **tengono a disposizione dell'**autorità nazionale responsabile degli organismi notificati i documenti pertinenti riguardanti la verifica delle qualifiche dell'affidatario o dell'organismo affiliato e dei lavori che hanno svolto a norma del presente regolamento.

**-1. Gli organismi notificati dispongono al loro interno di personale competente e permanente nonché di competenze, sia nel campo tecnico legato alla valutazione delle prestazioni dei dispositivi, sia in campo medico. Tale personale è in possesso delle competenze atte a consentire una valutazione interna della qualità degli affidatari.**

**Possono essere conclusi contratti con esperti esterni per la valutazione di dispositivi medico-diagnostici in vitro o tecnologie, in particolare nei casi in cui le competenze cliniche siano limitate.**

1. Un organismo notificato, qualora affidi a terzi compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra ad un organismo affiliato per l'espletamento di tali compiti, verifica il rispetto delle prescrizioni pertinenti di cui all'allegato VI da parte dell'affidatario o dell'organismo affiliato e informa l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati.

2. Gli organismi notificati assumono la piena responsabilità per i compiti eseguiti per loro conto da affidatari o organismi affiliati.

**2 bis. Gli organismi notificati rendono pubblici l'elenco degli affidatari e degli organismi affiliati, i compiti specifici loro affidati e le dichiarazioni degli interessi del loro personale.**

3. Le attività di valutazione della conformità possono essere affidate a terzi o svolte da un organismo affiliato solo con il consenso **esplicito** della persona fisica o giuridica che ha chiesto la valutazione della conformità.

4. Gli organismi notificati **trasmettono almeno una volta all'anno all'**autorità nazionale responsabile degli organismi notificati i documenti pertinenti riguardanti la verifica delle qualifiche dell'affidatario o dell'organismo affiliato e dei lavori che hanno svolto a norma del presente regolamento.

**4 bis. La valutazione annuale degli organismi notificati di cui all'articolo 33, paragrafo 3, include la verifica della conformità degli affidatari o degli organismi affiliati degli organismi notificati alle prescrizioni di cui all'allegato VI .**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 110**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 28 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

---

**Articolo 28 bis**

**Sistemi elettronici relativi alla registrazione degli organismi affiliati e dell'affidamento a terzi**

1. *La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, crea e gestisce un sistema elettronico per raccogliere ed elaborare informazioni sugli affidatari e gli organismi affiliati, nonché sui compiti specifici di cui sono responsabili.*
  
2. *Prima che l'affidamento a terzi possa effettivamente avvenire, l'organismo notificato che intende affidare a terzi compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un organismo affiliato per l'espletamento di tali compiti registra i loro nomi con i compiti specifici.*
  
3. *Nel caso di un cambiamento intervenuto in relazione alle informazioni di cui al paragrafo 1, l'operatore economico interessato, entro una settimana, aggiorna i dati nel sistema elettronico.*
  
4. *I dati contenuti nel sistema elettronico sono accessibili al pubblico.*

**Emendamento 111**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 29 — paragrafo 1**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

---

1. Un organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui è stabilito.

---

1. Un organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui è stabilito.

***Qualora un organismo di valutazione della conformità voglia ricevere notifica dei dispositivi di cui all'articolo 41 bis, paragrafo 1, lo segnala e presenta una domanda di notifica all'EMA in conformità dell'articolo 41 bis.***

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 112

## Proposta di regolamento

## Articolo 30 — paragrafo 3

*Testo della Commissione*

3. Entro 14 giorni dalla presentazione della relazione di cui al paragrafo 2, la Commissione designa un gruppo di valutazione congiunta composto da almeno **due** esperti scelti da un elenco di esperti qualificati per la valutazione degli organismi di valutazione della conformità. Tale elenco è redatto dalla Commissione in collaborazione con il gruppo MDCG. Almeno uno di questi esperti è un rappresentante della Commissione e dirige il gruppo di valutazione congiunta.

*Emendamento*

3. Entro 14 giorni dalla presentazione della relazione di cui al paragrafo 2, la Commissione designa un gruppo di valutazione congiunta composto da almeno **tre** esperti scelti da un elenco di esperti qualificati per la valutazione degli organismi di valutazione della conformità **e privi di conflitti di interessi con l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda**. Tale elenco è redatto dalla Commissione in collaborazione con il gruppo MDCG. Almeno uno di questi esperti è un rappresentante della Commissione, **almeno un secondo esperto viene da uno Stato membro diverso da quello in cui è situato l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda; il rappresentante della Commissione** dirige il gruppo di valutazione congiunta. **Qualora un organismo di valutazione della conformità abbia fatto richiesta di ricevere notifica dei dispositivi di cui all'articolo 41 bis, paragrafo 1, anche l'EMA farà parte del gruppo di valutazione congiunta.**

## Emendamento 113

## Proposta di regolamento

## Articolo 30 — paragrafo 4

*Testo della Commissione*

4. Entro 90 giorni dalla designazione del gruppo di valutazione congiunta, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati e il gruppo di valutazione congiunta esaminano la documentazione presentata con la domanda conformemente all'articolo 29 e procedono ad una valutazione in loco dell'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda e, se del caso, degli organismi affiliati o degli affidatari, situati all'interno o all'esterno dell'Unione, che parteciperanno alla procedura di valutazione della conformità. Tale valutazione in loco non riguarda le prescrizioni per le quali l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda ha ricevuto un certificato rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 29, paragrafo 2, tranne qualora la valutazione in loco sia stata richiesta dal rappresentante della Commissione di cui all'articolo 30, paragrafo 3.

*Emendamento*

4. Entro 90 giorni dalla designazione del gruppo di valutazione congiunta, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati e il gruppo di valutazione congiunta esaminano la documentazione presentata con la domanda conformemente all'articolo 29 e procedono ad una valutazione in loco dell'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda e, se del caso, degli organismi affiliati o degli affidatari, situati all'interno o all'esterno dell'Unione, che parteciperanno alla procedura di valutazione della conformità. Tale valutazione in loco non riguarda le prescrizioni per le quali l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda ha ricevuto un certificato rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 29, paragrafo 2, tranne qualora la valutazione in loco sia stata richiesta dal rappresentante della Commissione di cui all'articolo 30, paragrafo 3.

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

I casi di non conformità di un organismo alle prescrizioni di cui all'allegato VI sono sollevati durante la procedura di valutazione e discussi tra l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati e il gruppo di valutazione congiunta **al fine di pervenire a un accordo sulla** valutazione della **domanda. I pareri divergenti figurano nella** relazione di valutazione dell'autorità nazionale responsabile.

I casi di non conformità di un organismo **di valutazione della conformità** alle prescrizioni di cui all'allegato VI sono sollevati durante la procedura di valutazione e discussi tra l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati e il gruppo di valutazione congiunta. **L'autorità nazionale stabilisce nella relazione di** valutazione **le misure che l'organismo notificato adotta per assicurare che tale organismo di valutazione della conformità sia conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI. In caso di parere divergente, alla** relazione di valutazione dell'autorità nazionale responsabile **può essere allegato un parere separato del gruppo di valutazione, nel quale sono illustrati i timori relativi alla notifica.**

## Emendamento 114

## Proposta di regolamento

## Articolo 30 — paragrafo 5

Testo della Commissione

Emendamento

5. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati presenta la sua relazione di valutazione e il suo progetto di notifica alla Commissione, che trasmette immediatamente questi documenti al gruppo MDCG e ai membri del gruppo di valutazione congiunta. Su richiesta della Commissione, tali documenti sono trasmessi dall'autorità in un massimo di tre lingue ufficiali dell'Unione.

5. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati presenta la sua relazione di valutazione e il suo progetto di notifica alla Commissione, che trasmette immediatamente questi documenti al gruppo MDCG e ai membri del gruppo di valutazione congiunta. **In caso di parere separato del gruppo di valutazione, anche questo è presentato alla Commissione, affinché lo inoltri al gruppo MDCG.** Su richiesta della Commissione, tali documenti sono trasmessi dall'autorità in un massimo di tre lingue ufficiali dell'Unione.



Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 115**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 30 — paragrafo 6**

---

*Testo della Commissione*

6. Il gruppo di valutazione congiunta esprime il proprio parere in merito alla relazione di valutazione e al progetto di notifica entro 21 giorni dalla data di ricevimento di tali documenti e la Commissione trasmette immediatamente tale parere al gruppo MDCG. Entro 21 giorni dal ricevimento del parere del gruppo di valutazione congiunta, il gruppo MDCG formula una raccomandazione sul progetto di notifica **di cui** l'autorità nazionale pertinente **tiene debitamente conto all'atto di decidere** in merito alla designazione dell'organismo notificato.

---

*Emendamento*

6. Il gruppo di valutazione congiunta esprime il proprio parere **definitivo** in merito alla relazione di valutazione, al progetto di notifica **nonché, eventualmente, al parere separato del gruppo di valutazione** entro 21 giorni dalla data di ricevimento di tali documenti e la Commissione trasmette immediatamente tale parere al gruppo MDCG. Entro 21 giorni dal ricevimento del parere del gruppo di valutazione congiunta, il gruppo MDCG formula una raccomandazione sul progetto di notifica. L'autorità nazionale pertinente **decide** in merito alla designazione dell'organismo notificato **alla luce della raccomandazione del gruppo MDCG. Qualora la decisione differisca dalla raccomandazione del gruppo MDCG, la pertinente autorità nazionale comunica per iscritto al gruppo MDCG la necessaria motivazione della propria decisione.**

**Emendamento 116**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 31 — paragrafo 2**

---

*Testo della Commissione*

2. Gli Stati membri **possono notificare** solo gli organismi di valutazione della conformità che **soddisfino** le prescrizioni di cui all'allegato VI.

---

*Emendamento*

2. Gli Stati membri **notificano** solo gli organismi di valutazione della conformità che **soddisfano** le prescrizioni di cui all'allegato VI **e per i quali la procedura di valutazione della domanda è stata completata conformemente all'articolo 30.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 117**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 31 — paragrafo 3**

---

*Testo della Commissione*

---

3. *Quando l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ha la facoltà di designare organismi notificati in un settore di prodotti diversi dai dispositivi medico-diagnostici in vitro, l'autorità competente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro presenta, prima della notifica, un parere positivo in merito alla notifica e al suo campo di applicazione.*

---

*Emendamento*

---

soppresso

**Emendamento 118**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 31 — paragrafo 4 — comma 1**

---

*Testo della Commissione*

---

4. La notifica specifica chiaramente la portata della designazione indicando le attività e le procedure di valutazione della conformità nonché il tipo di dispositivi che l'organismo notificato è autorizzato a valutare.

---

*Emendamento*

---

4. La notifica specifica chiaramente la portata della designazione indicando le attività e le procedure di valutazione della conformità nonché **la classe di rischio** e il tipo di dispositivi che l'organismo notificato è autorizzato a valutare.

**Emendamento 119**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 31 — paragrafo 8**

---

*Testo della Commissione*

---

8. Se uno Stato membro o la Commissione solleva obiezioni in conformità al paragrafo 7, l'effetto della notifica è sospeso. In questo caso la Commissione sottopone la questione al gruppo MDCG entro 15 giorni dalla data di scadenza del periodo di cui al paragrafo 7. Dopo aver consultato le parti interessate, il gruppo MDCG formula il proprio parere entro 28 giorni dalla data in cui il caso gli è stato sottoposto. Se lo Stato membro notificante non concorda con il parere del gruppo MDCG, può chiedere alla Commissione di esprimere il proprio parere.

---

*Emendamento*

---

8. Se uno Stato membro o la Commissione solleva obiezioni in conformità al paragrafo 7, l'effetto della notifica è **immediatamente** sospeso. In questo caso la Commissione sottopone la questione al gruppo MDCG entro 15 giorni dalla data di scadenza del periodo di cui al paragrafo 7. Dopo aver consultato le parti interessate, il gruppo MDCG formula il proprio parere entro 28 giorni dalla data in cui il caso gli è stato sottoposto. Se lo Stato membro notificante non concorda con il parere del gruppo MDCG, può chiedere alla Commissione di esprimere il proprio parere.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 120**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 31 — paragrafo 9**

*Testo della Commissione*

9. Se non viene sollevata alcuna obiezione in conformità al paragrafo 7 oppure se il gruppo MDCG o la Commissione, dopo essere stati consultati a norma del paragrafo 8, ritengono che la notifica possa essere accettata integralmente o parzialmente, la Commissione pubblica la notifica di conseguenza.

*Emendamento*

9. Se non viene sollevata alcuna obiezione in conformità al paragrafo 7 oppure se il gruppo MDCG o la Commissione, dopo essere stati consultati a norma del paragrafo 8, ritengono che la notifica possa essere accettata integralmente, la Commissione pubblica la notifica di conseguenza.

*Inoltre, la Commissione introduce anche le informazioni relative alla notifica dell'organismo notificato nel sistema elettronico di cui all'articolo 25, comma 2. Tali informazioni sono corredate della relazione finale di valutazione dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati, del parere del gruppo di valutazione congiunta e della raccomandazione del gruppo MDCG di cui al presente articolo.*

*Tutti i dettagli della notifica, compresi la classe e la tipologia dei dispositivi e gli allegati sono resi accessibili al pubblico.*

**Emendamento 121**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 32 — paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

2. La Commissione rende pubblico l'elenco degli organismi notificati a norma del presente regolamento, compresi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività per le quali sono stati notificati. La Commissione provvede a che l'elenco sia tenuto aggiornato.

*Emendamento*

2. La Commissione rende **facilmente accessibile al** pubblico l'elenco degli organismi notificati a norma del presente regolamento, compresi i numeri di identificazione loro assegnati, le attività per le quali sono stati notificati **e tutti i documenti della procedura di notifica di cui all'articolo 31, paragrafo 5**. La Commissione provvede a che l'elenco sia tenuto aggiornato.

**Emendamento 122**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 33**

*Testo della Commissione*

1. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sottopone questi ultimi a un controllo costante, per accertarsi della loro conformità alle prescrizioni di cui all'allegato VI. Gli organismi notificati forniscono, su richiesta, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, necessari per consentire all'autorità di verificare il rispetto di tali criteri.

*Emendamento*

1. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati **e, ove applicabile, l'EMA** sottopone questi ultimi a un controllo costante, per accertarsi della loro conformità alle prescrizioni di cui all'allegato VI. Gli organismi notificati forniscono, su richiesta, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, necessari per consentire all'autorità di verificare il rispetto di tali criteri.

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Gli organismi notificati informano quanto prima l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati di qualsiasi modifica, in particolare per quanto riguarda il personale, le infrastrutture, gli organismi affiliati o gli affidatari, che possa compromettere la conformità alle prescrizioni di cui all'allegato VI o la loro capacità di effettuare le procedure di valutazione della conformità relative ai dispositivi per i quali sono stati designati.

2. Gli organismi notificati rispondono quanto prima alle richieste relative alle valutazioni di conformità che hanno effettuato, presentate dalle loro autorità nazionali, da quelle di un altro Stato membro o dalla Commissione. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito provvede a che sia dato seguito alle richieste presentate dalle autorità di un altro Stato membro o dalla Commissione, **a meno che** sussista un motivo legittimo per non farlo, **nel qual caso le parti possono consultare il gruppo MDCG**. L'organismo notificato **o la sua** autorità nazionale responsabile **degli** organismi notificati **può chiedere che le informazioni trasmesse alle autorità di un altro Stato membro o alla Commissione siano considerate riservate**.

3. Almeno una volta all'anno l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati valuta se ogni organismo notificato sotto la sua responsabilità sia ancora conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI. Tale valutazione comprende una visita in loco a ciascun organismo notificato.

4. **Tre** anni dopo la notifica di un organismo notificato, e successivamente ogni **tre** anni, la valutazione per determinare se l'organismo notificato è ancora **conforme** alle prescrizioni di cui all'allegato VI viene effettuata dall'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito e da un gruppo di valutazione congiunta designato secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafi 3 e 4. Su richiesta della Commissione o di uno Stato membro, il gruppo MDCG può avviare in qualsiasi momento il processo di valutazione di cui al presente paragrafo in caso di dubbi ragionevoli circa il persistere della conformità di un organismo notificato alle prescrizioni di cui all'allegato VI.

Emendamento

Gli organismi notificati informano quanto prima **e non oltre entro 15 giorni**, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati di qualsiasi modifica, in particolare per quanto riguarda il personale, le infrastrutture, gli organismi affiliati o gli affidatari, che possa compromettere la conformità alle prescrizioni di cui all'allegato VI o la loro capacità di effettuare le procedure di valutazione della conformità relative ai dispositivi per i quali sono stati designati.

2. Gli organismi notificati rispondono quanto prima **e non oltre entro 15 giorni** alle richieste relative alle valutazioni di conformità che hanno effettuato, presentate dalle loro autorità nazionali, da quelle di un altro Stato membro o dalla Commissione. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito provvede a che sia dato seguito alle richieste presentate dalle autorità di ogni altro Stato membro o dalla Commissione. **Ove** sussista un motivo legittimo per non procedere, l'organismo notificato **spiega per iscritto i motivi e consulta il gruppo MDCG, il quale formula poi una raccomandazione**. L'autorità nazionale responsabile **per gli** organismi notificati **si attiene alla raccomandazione del gruppo MDCG**.

3. Almeno una volta all'anno l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati valuta se ogni organismo notificato sotto la sua responsabilità sia ancora conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI, **verificando inoltre il rispetto di tali prescrizioni da parte dei suoi organismi affiliati e dei suoi affidatari**. Tale valutazione comprende **un'ispezione senza preavviso mediante** una visita in loco a ciascun organismo notificato **e, ove pertinente, a ciascun organismo affiliato e affidatario, situato all'interno o all'esterno dell'Unione europea**.

**La valutazione comprende altresì un esame a campione delle valutazioni del fascicolo di progettazione eseguite dall'organismo notificato per determinare il persistere della competenza dell'organismo notificato e della qualità delle sue valutazioni, in particolare dell'abilità dell'organismo notificato di analizzare e valutare i dati clinici.**

4. **Due** anni dopo la notifica di un organismo notificato, e successivamente ogni **due** anni, la valutazione per determinare se l'organismo notificato **e i suoi organismi affiliati e affidatari sono** ancora **conformi** alle prescrizioni di cui all'allegato VI è effettuata dall'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito e da un gruppo di valutazione congiunta designato secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafi 3 e 4. Su richiesta della Commissione o di uno Stato membro, il gruppo MDCG può avviare in qualsiasi momento il processo di valutazione di cui al presente paragrafo in caso di dubbi ragionevoli circa il persistere della conformità di un organismo notificato, **di un organismo affiliato o di un affidatario di un organismo notificato** alle prescrizioni di cui all'allegato VI.

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

5. Gli Stati membri presentano almeno una volta all'anno alla Commissione e agli altri Stati membri una relazione sulle loro attività di controllo. Tale relazione comprende una sintesi che viene resa pubblica.

**Per gli organismi notificati speciali di cui all'articolo 41 bis, la valutazione di cui al presente paragrafo è eseguita ogni anno.**

**Tutti i risultati delle valutazioni sono pubblicati.**

5. Gli Stati membri presentano almeno una volta all'anno alla Commissione e agli altri Stati membri una relazione sulle loro attività di controllo. Tale relazione comprende una sintesi che viene resa pubblica.

**5 bis. Ogni anno gli organismi notificati trasmettono all'autorità competente e alla Commissione, che la inoltra al gruppo MDCG, una relazione di attività annuale che contiene le informazioni di cui all'allegato VI, punto 5.**

### Emendamento 123

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 34 — paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. Qualora accerti che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI, o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sospende, limita o ritira, interamente o in parte, la notifica, a seconda della gravità dell'inosservanza di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. La sospensione non **supera un periodo** di un **anno, rinnovabile una sola volta per lo stesso periodo**. Qualora l'organismo notificato abbia cessato l'attività, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ritira la notifica.

2. Qualora accerti che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI, o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sospende, limita o ritira, interamente o in parte, la notifica, a seconda della gravità dell'inosservanza di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. La sospensione **si applica fino a quando il gruppo MDCG non giunge a una decisione di annullarla, a seguito di una valutazione di un gruppo di valutazione congiunta designato secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 3**. Qualora l'organismo notificato abbia cessato l'attività, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ritira la notifica.

L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di qualsiasi sospensione, limitazione o ritiro di una notifica.

L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati informa immediatamente, **e non oltre dieci giorni**, la Commissione, gli altri Stati membri, **i fabbricanti e gli operatori sanitari interessati** di qualsiasi sospensione, limitazione o ritiro di una notifica.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 124****Proposta di regolamento****Articolo 34 — paragrafo 3***Testo della Commissione*

3. In caso di limitazione, sospensione o ritiro di una notifica, lo Stato membro adotta le misure appropriate per far sì che i fascicoli dell'organismo notificato in questione siano trattati da un altro organismo notificato o tenuti a disposizione delle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati nonché ai fini della sorveglianza del mercato, su richiesta.

*Emendamento*

3. In caso di limitazione, sospensione o ritiro di una notifica, lo Stato membro **informa la Commissione e** adotta le misure appropriate per far sì che i fascicoli dell'organismo notificato in questione siano trattati da un altro organismo notificato o tenuti a disposizione delle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati nonché ai fini della sorveglianza del mercato, su richiesta.

**Emendamento 125****Proposta di regolamento****Articolo 34 — paragrafo 4***Testo della Commissione*

4. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati valuta se i motivi che hanno dato luogo alla **modifica** della notifica si ripercuotono sui certificati rilasciati dall'organismo notificato e, entro tre mesi dalla comunicazione delle modifiche della notifica, presenta alla Commissione e agli altri Stati membri una relazione sulle proprie constatazioni. Ove necessario per garantire la sicurezza dei dispositivi sul mercato, tale autorità impone all'organismo notificato di sospendere o ritirare, entro un periodo di tempo ragionevole stabilito dall'autorità, i certificati rilasciati indebitamente. Se l'organismo notificato non si conforma a tale richiesta entro il periodo di tempo determinato, oppure ha cessato l'attività, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sospende o ritira i certificati indebitamente rilasciati.

*Emendamento*

4. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati valuta se i motivi che hanno dato luogo alla **sospensione, alla limitazione o al ritiro** della notifica si ripercuotono sui certificati rilasciati dall'organismo notificato e, entro tre mesi dalla comunicazione delle modifiche della notifica, presenta alla Commissione e agli altri Stati membri una relazione sulle proprie constatazioni. Ove necessario per garantire la sicurezza dei dispositivi sul mercato, tale autorità impone all'organismo notificato di sospendere o ritirare, entro un periodo di tempo ragionevole stabilito dall'autorità, **comunque entro i 30 giorni successivi alla pubblicazione della relazione, i** certificati rilasciati indebitamente. Se l'organismo notificato non si conforma a tale richiesta entro il periodo di tempo determinato, oppure ha cessato l'attività, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sospende o ritira i certificati indebitamente rilasciati.

**Al fine di verificare se i motivi che hanno portato alla sospensione, alla limitazione o al ritiro della notifica hanno un'influenza sui certificati rilasciati, l'autorità nazionale responsabile chiede ai fabbricanti interessati di fornire le prove di conformità durante la notifica e i fabbricanti dispongono quindi di un periodo di 30 giorni per rispondere.**

**Emendamento 126****Proposta di regolamento****Articolo 34 — paragrafo 5***Testo della Commissione*

5. I certificati rilasciati dall'organismo notificato al quale la notifica è stata sospesa, limitata o ritirata restano validi, eccettuati quelli rilasciati indebitamente, nei seguenti casi:

*Emendamento*

5. I certificati rilasciati dall'organismo notificato al quale la notifica è stata sospesa, limitata o ritirata restano validi, eccettuati quelli rilasciati indebitamente, nei seguenti casi:

Martedì 22 ottobre 2013

## Testo della Commissione

- a) in caso di sospensione di una notifica: purché, entro tre mesi dalla sospensione, ***l'autorità competente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro dello Stato membro in cui il fabbricante del dispositivo oggetto del certificato è stabilito, o un altro organismo notificato responsabile dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, confermi per iscritto che assume le funzioni dell'organismo notificato durante il periodo di sospensione;***
- b) in caso di limitazione o ritiro di una notifica: per un periodo di tre mesi dalla data di limitazione o di ritiro. L'autorità competente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro dello Stato membro in cui è stabilito il fabbricante del dispositivo oggetto del certificato può prorogare la validità dei certificati di ulteriori periodi di tre mesi, per un totale non superiore a dodici mesi, purché assuma le funzioni dell'organismo notificato nel corso di tale periodo.

L'autorità o l'organismo notificato che assume le funzioni dell'organismo notificato interessato dalla modifica della notifica informa immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e gli altri organismi notificati.

## Emendamento

- a) in caso di sospensione di una notifica: purché, entro tre mesi dalla sospensione, un altro organismo notificato responsabile dei dispositivi medico-diagnostici in vitro confermi per iscritto che assume le funzioni dell'organismo notificato durante il periodo di sospensione.
- b) in caso di limitazione o ritiro di una notifica: per un periodo di tre mesi dalla data di limitazione o di ritiro. L'autorità competente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro dello Stato membro in cui è stabilito il fabbricante del dispositivo oggetto del certificato può prorogare la validità dei certificati di ulteriori periodi di tre mesi, per un totale non superiore a dodici mesi, purché assuma le funzioni dell'organismo notificato nel corso di tale periodo.

L'autorità o l'organismo notificato che assume le funzioni dell'organismo notificato interessato dalla modifica della notifica informa immediatamente, ***e non oltre 10 giorni***, la Commissione, gli altri Stati membri e gli altri organismi notificati.

***La Commissione introduce immediatamente e non oltre dieci giorni le informazioni relative alle modifiche alla notifica dell'organismo notificato nel sistema elettronico di cui all'articolo 25, comma 2.***

## Emendamento 127

## Proposta di regolamento

## Articolo 35 — paragrafo 1

## Testo della Commissione

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui sono stati portati alla sua attenzione dubbi circa il persistere della conformità di un organismo notificato alle prescrizioni di cui all'allegato VI o agli obblighi cui è soggetto. Essa può inoltre avviare tali indagini di propria iniziativa.

## Emendamento

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui sono stati portati alla sua attenzione dubbi circa il persistere della conformità di un organismo notificato alle prescrizioni di cui all'allegato VI o agli obblighi cui è soggetto. Essa può inoltre avviare tali indagini di propria iniziativa, ***inclusa l'ispezione senza preavviso dell'organismo notificato da parte di un gruppo di valutazione congiunta composto come stabilito all'articolo 30, paragrafo 3.***

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 128****Proposta di regolamento****Articolo 35 — paragrafo 3 — comma 1***Testo della Commissione*

3. La Commissione, qualora **accerti** che un organismo notificato non soddisfa più le condizioni per la sua notifica, ne informa lo Stato membro notificante e gli chiede di adottare le misure correttive necessarie, compresi all'occorrenza la sospensione, la limitazione e il ritiro della notifica.

*Emendamento*

3. La Commissione, qualora **decida, in consultazione con il gruppo MDCG**, che un organismo notificato non soddisfa più le condizioni per la sua notifica, ne informa lo Stato membro notificante e gli chiede di adottare le misure correttive necessarie, compresi all'occorrenza la sospensione, la limitazione e il ritiro della notifica, **in linea con l'articolo 34, paragrafo 2**.

**Emendamento 129****Proposta di regolamento****Articolo 37 — comma 1***Testo della Commissione*

La Commissione provvede a che gli organismi notificati coordinino le loro attività e cooperino nel quadro di un gruppo di coordinamento degli organismi notificati di cui all'articolo 39 del regolamento n. [...] relativo ai dispositivi medici.

*Emendamento*

La Commissione, in consultazione con il gruppo **MDCG**, assicura che gli organismi notificati coordinino le loro attività e cooperino nel quadro di un gruppo di coordinamento degli organismi notificati di cui all'articolo 39 del regolamento n. [...] relativo ai dispositivi medici. **Il gruppo si riunisce regolarmente e almeno due volte all'anno.**

**Emendamento 130****Proposta di regolamento****Articolo 37 — comma 2 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**La Commissione o il gruppo MDCG possono chiedere la partecipazione di qualsiasi organismo notificato.**

**Emendamento 131****Proposta di regolamento****Articolo 37 — comma 2 ter (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**La Commissione può adottare misure, mediante atti di esecuzione, che illustrino le modalità di funzionamento del gruppo di coordinamento degli organismi notificati, come indicato nel presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.**



Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 132**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 38**

---

*Testo della Commissione*

Diritti

1. Lo Stato membro in cui gli organismi sono stabiliti riscuote diritti dagli organismi di valutazione della conformità che hanno presentato una domanda e dagli organismi notificati. Tali diritti costituiscono, in tutto o in parte, la copertura dei costi relativi alle attività esercitate dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati a norma del presente regolamento.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 85 per stabilire la struttura e l'entità dei diritti di cui al paragrafo 1, tenendo conto degli obiettivi di protezione della salute e della sicurezza delle persone, di sostegno all'innovazione e di efficacia in termini di costi. Particolare attenzione è prestata agli interessi degli organismi notificati che hanno ricevuto un certificato rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 29, paragrafo 2 e degli organismi notificati costituiti da piccole e medie imprese quali definite dalla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione.

---

*Emendamento*

Diritti *per le attività delle autorità nazionali*

1. Lo Stato membro in cui gli organismi sono stabiliti riscuote diritti dagli organismi di valutazione della conformità che hanno presentato una domanda e dagli organismi notificati. Tali diritti costituiscono, in tutto o in parte, la copertura dei costi relativi alle attività esercitate dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati a norma del presente regolamento.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità dell'articolo 85 per stabilire la struttura e l'entità **comparabile** dei diritti di cui al paragrafo 1, tenendo conto degli obiettivi di protezione della salute e della sicurezza delle persone, di sostegno all'innovazione e di efficacia in termini di costi, **nonché dell'esigenza di creare condizioni equivalenti negli Stati membri**. Particolare attenzione è prestata agli interessi degli organismi notificati che hanno ricevuto un certificato rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 29, paragrafo 2 e degli organismi notificati costituiti da piccole e medie imprese quali definite dalla raccomandazione 2003/361/CE della Commissione.

***Tali diritti sono proporzionati e coerenti con i livelli di vita nazionali. Il livello dei diritti è reso pubblico.***

**Emendamento 133**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 38 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**Articolo 38 bis**

***Trasparenza dei diritti riscossi dagli organismi notificati per attività di valutazione di conformità***

**1. Gli Stati membri disciplinano i diritti di base per gli organismi notificati.**

**2. I diritti sono di livello comparabile tra gli Stati membri. La Commissione predispone orientamenti per facilitare la comparabilità di tali diritti entro 24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.**

**3. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione l'elenco di tali diritti di base.**

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

4. *L'autorità nazionale provvede a che gli organismi notificati rendano pubblico un elenco dei diritti di base per le attività di valutazione di conformità.*

## Emendamento 134

## Proposta di regolamento

## Capo V — titolo

Testo della Commissione

Emendamento

Capo V

Capo III (\*)

Classificazione e valutazione della conformità

Valutazione di conformità

(\*) A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli 40, 41, **41 bis, 41 ter, 41 quater, 42 bis**, 43, 44, 45, 46

## Emendamento 135

## Proposta di regolamento

## Capo V — sezione 1 — titolo

Testo della Commissione

Emendamento

Sezione 1 — Classificazione

Capo II (\*)

Classificazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro

(\*) A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà l'articolo 39

## Emendamento 136

## Proposta di regolamento

## Articolo 39 — paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. I dispositivi sono suddivisi nelle classi A, B, C e D, in funzione della loro destinazione e dei rischi che comportano. La classificazione è effettuata in conformità ai criteri di classificazione di cui all'allegato VII.

1. I dispositivi sono suddivisi nelle classi A, B, C e D, in funzione della loro destinazione, **del livello d'innovazione, della complessità** e dei rischi che comportano. La classificazione è effettuata in conformità ai criteri di classificazione di cui all'allegato VII.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 137****Proposta di regolamento****Articolo 39 — paragrafo 2 — comma 2***Testo della Commissione*

Almeno 14 giorni prima di prendere una decisione, l'autorità competente comunica al gruppo MDCG e alla Commissione la decisione prevista.

*Emendamento*

Almeno 14 giorni prima di prendere una decisione, l'autorità competente comunica al gruppo MDCG e alla Commissione la decisione prevista. **La decisione è resa pubblicamente disponibile attraverso la banca dati europea.**

**Emendamento 138****Proposta di regolamento****Articolo 39 — paragrafo 3 — comma 1***Testo della Commissione*

**Su richiesta di** uno Stato membro **o di propria iniziativa, la Commissione può** decidere, mediante atti di esecuzione, in merito all'applicazione dei criteri di classificazione di cui all'allegato VII a un dato dispositivo o a una data categoria o gruppo di dispositivi, al fine di classificarli.

*Emendamento*

Mediante atti di esecuzione **la Commissione può decidere di propria iniziativa o decide, se** richiesto da uno Stato membro, in merito all'applicazione dei criteri di classificazione di cui all'allegato VII a un dato dispositivo o a una data categoria o gruppo di dispositivi, al fine di classificarli. **Tale decisione è in particolare adottata per risolvere divergenze decisionali fra gli Stati membri in merito alla classificazione dei dispositivi.**

**Emendamento 139****Proposta di regolamento****Articolo 39 — paragrafo 4 — parte introduttiva***Testo della Commissione*

4. Alla luce del progresso tecnico e delle informazioni resesi disponibili nel corso delle attività di vigilanza e di sorveglianza del mercato di cui agli articoli da 59 a 73, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 85 per quanto riguarda i seguenti aspetti:

*Emendamento*

4. Alla luce del progresso tecnico e delle informazioni resesi disponibili nel corso delle attività di vigilanza e di sorveglianza del mercato di cui agli articoli da 59 a 73, alla Commissione, **previa consultazione dei soggetti interessati, in particolare delle organizzazioni degli operatori sanitari e delle associazioni dei fabbricanti,** è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 85 per quanto riguarda i seguenti aspetti:

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 140****Proposta di regolamento****Articolo 40 — paragrafo 2 — comma 2***Testo della Commissione*

Inoltre, qualora sia stato designato un laboratorio di riferimento a norma dell'**articolo 78**, l'organismo notificato che effettua la valutazione della conformità chiede a tale laboratorio di verificare **la** conformità del dispositivo alle STC applicabili, **se disponibili, o ad altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazioni almeno equivalente**, come specificato all'allegato VIII, punto 5.4, e all'allegato IX, punto 3.5.

*Emendamento*

Inoltre, qualora sia stato designato un laboratorio di riferimento a norma dell'**articolo 78**, l'organismo notificato che effettua la valutazione della conformità chiede a tale laboratorio di verificare **tramite analisi di laboratorio** conformità del dispositivo alle STC applicabili, come specificato all'allegato VIII, punto 5.4 e all'allegato IX, punto 3.5. **Le prove di laboratorio eseguite da un laboratorio di riferimento si focalizzano in particolare sulla sensibilità e la specificità analitiche nell'utilizzo di materiali di riferimento, e sulla sensibilità e la specificità diagnostiche nell'utilizzo di campioni di infezioni precoci e consolidate.**

**Emendamento 141****Proposta di regolamento****Articolo 40 — paragrafo 4 — comma 2***Testo della Commissione*

Inoltre, in caso di dispositivi per test autodiagnostici **e per analisi decentralizzate**, i fabbricanti si conformano alle prescrizioni supplementari di cui all'allegato VIII, punto 6.1.

*Emendamento*

Inoltre, in caso di dispositivi per test autodiagnostici, i fabbricanti si conformano alle prescrizioni supplementari di cui all'allegato VIII, punto 6.1.

**Emendamento 142****Proposta di regolamento****Articolo 40 — paragrafo 5 — comma 2 — lettera a***Testo della Commissione*

**a) nel caso dei dispositivi per analisi decentralizzate, alle prescrizioni di cui all'allegato VIII, punto 6.1;**

*Emendamento*

**soppressa**

**Emendamento 143****Proposta di regolamento****Articolo 40 — paragrafo 5 — comma 2 — lettera c***Testo della Commissione*

**c) nel caso dei dispositivi con funzione di misura, agli aspetti della fabbricazione che riguardano la conformità dei dispositivi ai requisiti metrologici.**

*Emendamento*

**soppressa**

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 144

## Proposta di regolamento

## Articolo 40 — paragrafo 10

Testo della Commissione

10. Alla luce del progresso tecnico e delle informazioni rese disponibili nel corso della designazione o del controllo degli organismi notificati di cui agli articoli da 26 a 38 o delle attività di vigilanza e di sorveglianza del mercato di cui agli articoli da 59 a 73, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 85 al fine di modificare o di integrare le procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da VIII a X.

Emendamento

soppresso

## Emendamento 145

## Proposta di regolamento

## Articolo 41 — paragrafo 1

Testo della Commissione

Intervento degli organismi notificati

1. Se la procedura di valutazione della conformità richiede l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante può rivolgersi a un organismo notificato di sua scelta, purché l'organismo sia notificato per le attività di valutazione della conformità, le procedure di valutazione della conformità e i dispositivi in questione. Una domanda non può essere presentata parallelamente a più di un organismo notificato per la stessa attività di valutazione della conformità.

Emendamento

Intervento degli organismi notificati ***nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità***

1. Se la procedura di valutazione della conformità richiede l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante ***di dispositivi diversi dai dispositivi elencati all'articolo 41 bis, paragrafo 1***, può rivolgersi a un organismo notificato di sua scelta, purché l'organismo sia notificato per le attività di valutazione della conformità, le procedure di valutazione della conformità e i dispositivi in questione. ***Qualora il fabbricante si rivolga a un organismo notificato ubicato in uno Stato membro diverso da quello in cui è registrato, esso informa in merito alla domanda la propria autorità nazionale responsabile per gli organismi notificati.*** Una domanda non può essere presentata parallelamente a più di un organismo notificato per la stessa attività di valutazione della conformità.

## Emendamento 146

## Proposta di regolamento

## Sezione 2 bis (nuova) — titolo — dopo l'articolo 41

Testo della Commissione

Emendamento

***Sezione 2 bis — Prescrizioni supplementari per la valutazione di conformità dei dispositivi ad alto rischio: intervento degli organismi notificati speciali***

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 147**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 41 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

**Articolo 41 bis**

*Intervento degli organismi notificati speciali nelle procedure di valutazione di conformità dei dispositivi ad alto rischio*

1. Solo gli organismi notificati speciali possono effettuare la valutazione di conformità dei dispositivi di classe D.

2. Gli organismi notificati speciali richiedenti che ritengono di soddisfare le prescrizioni per gli organismi notificati speciali di cui all'allegato VI, punto 3.6. presentano la propria domanda all'EMA.

3. La domanda è corredata dei diritti dovuti all'EMA a copertura dei costi connessi all'esame della stessa.

4. L'EMA seleziona tra i richiedenti gli organismi notificati speciali conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato VI; entro novanta giorni, adotta il proprio parere sull'autorizzazione di effettuare valutazioni di conformità per i dispositivi elencati al paragrafo 1 e lo trasmette alla Commissione.

5. La Commissione pubblica la notifica di conseguenza e i nomi degli organismi notificati speciali.

6. Tale notifica è valida il giorno successivo alla sua pubblicazione nella banca dati degli organismi notificati sviluppata e gestita dalla Commissione. La notifica pubblicata definisce la portata della legittima attività dell'organismo notificato speciale.

Tale notifica è valida per cinque anni e soggetta a rinnovo ogni cinque anni previa la presentazione di una nuova domanda all'EMA.

7. Il fabbricante di dispositivi elencati al paragrafo 1 può rivolgersi a un organismo notificato speciale di propria scelta il cui nome figura nel registro \* elettronico di cui all'articolo 41 ter.

8. Una domanda non può essere presentata parallelamente a più di un organismo notificato speciale per la stessa attività di valutazione della conformità.

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

9. *L'organismo notificato speciale notifica all'EMA e alla Commissione le domande di valutazione di conformità di dispositivi elencati al paragrafo 1.*

10. *L'articolo 41, paragrafi 2, 3 e 4 si applica agli organismi notificati speciali.*

#### Emendamento 148

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 41 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

#### Articolo 41 ter

#### *Sistema elettronico relativo agli organismi notificati speciali*

1. *La Commissione, in collaborazione con l'Agenzia, istituisce e aggiorna regolarmente un sistema elettronico di registrazione per:*

- *registrare le domande e le autorizzazioni concesse di effettuare valutazioni di conformità in qualità di organismi notificati speciali di cui alla presente sezione e raccogliere e trattare le informazioni relative ai nomi degli organismi notificati speciali;*
- *scambiare informazioni con le autorità nazionali;*
- *pubblicare relazioni di valutazione.*

2. *I dati raccolti e trattati nel sistema elettronico relativi agli organismi notificati speciali sono inseriti nel sistema elettronico di registrazione dall'EMA.*

3. *I dati raccolti e trattati nel sistema elettronico riguardanti gli organismi notificati speciali sono accessibili al pubblico.*

#### Emendamento 149

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 41 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

#### Articolo 41 quater

#### *Rete degli organismi notificati speciali*

1. *L'EMA istituisce, ospita, coordina e gestisce la rete degli organismi notificati speciali.*

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

2. *La rete ha i seguenti obiettivi:*
- a) *contribuire a realizzare il potenziale della cooperazione europea per quanto riguarda le tecnologie mediche altamente specializzate nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;*
  - b) *contribuire alla condivisione di conoscenze in materia di dispositivi medico-diagnostici in vitro;*
  - c) *incoraggiare lo sviluppo di parametri di riferimento in materia di valutazione di conformità e contribuire allo sviluppo e alla diffusione delle migliori prassi all'interno e all'esterno della rete;*
  - d) *contribuire a identificare gli esperti nei settori innovativi;*
  - e) *elaborare e aggiornare le regole in materia di conflitti di interesse;*
  - f) *trovare risposte comuni a sfide simili riguardo allo svolgimento delle procedure di valutazione di conformità nell'ambito delle tecnologie innovative.*
3. *La rete si riunisce ogni volta che almeno due suoi membri o l'EMA lo richiedono. Essa si riunisce almeno due volte all'anno.*

## Emendamento 150

## Proposta di regolamento

## Articolo 42

Testo della Commissione

Emendamento

**Articolo 42****soppresso**

*Meccanismo di esame di determinate valutazioni della conformità*

*Le misure di cui al presente paragrafo possono essere giustificate soltanto da uno o più dei seguenti criteri:*



Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

1. Gli organismi notificati notificano alla Commissione le domande di valutazione della conformità per i dispositivi appartenenti alla classe D, ad eccezione delle domande di integrazione o rinnovo di certificati esistenti. La notifica è corredata della bozza di istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 17.3, e della bozza di sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni di cui all'articolo 24. Nella propria notifica l'organismo notificato indica la data prevista entro la quale va completata la valutazione della conformità. La Commissione trasmette immediatamente la notifica e i documenti che la corredano al gruppo MDCG.

2. Entro 28 giorni dalla data di ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 1, il gruppo MDCG può chiedere all'organismo notificato di presentare, prima di rilasciare un certificato, una sintesi della valutazione preliminare della conformità. Su suggerimento di uno qualsiasi dei suoi membri o della Commissione, il gruppo MDCG decide in merito alla presentazione di tale richiesta secondo la procedura di cui all'articolo 78, paragrafo 4, del regolamento n. [...] relativo ai dispositivi medici. Nella propria richiesta il gruppo MDCG indica il motivo sanitario scientificamente valido della scelta di un fascicolo specifico per la presentazione della sintesi della valutazione preliminare della conformità. Nella scelta del fascicolo specifico per la presentazione viene tenuto debitamente conto del principio della parità di trattamento.

Entro 5 giorni dal ricevimento di una richiesta del gruppo MDCG l'organismo notificato informa il fabbricante.

3. Il gruppo MDCG può presentare osservazioni sulla sintesi della valutazione preliminare della conformità entro 60 giorni dalla data di presentazione di tale sintesi. Durante tale periodo ed entro 30 giorni dalla data di presentazione, il gruppo MDCG può chiedere la presentazione di informazioni supplementari che per motivi scientificamente validi risultano necessarie per l'analisi della valutazione preliminare della conformità dell'organismo notificato. Tali dati possono includere una richiesta di campioni o una visita in loco presso lo stabilimento del fabbricante. Fino alla presentazione delle informazioni supplementari richieste il termine relativo alle osservazioni di cui alla prima frase del presente paragrafo è sospeso. Ulteriori richieste di informazioni supplementari da parte del gruppo MDCG non sospendono il termine di presentazione delle osservazioni.

4. L'organismo notificato tiene debitamente conto delle osservazioni ricevute in conformità al paragrafo 3 ed invia alla Commissione una spiegazione sulla modalità in cui sono state prese in considerazione, compresa un'eventuale giustificazione per non averle seguite, nonché la sua decisione definitiva in merito alla valutazione della conformità in questione. La Commissione trasmette immediatamente tali informazioni al gruppo MDCG.

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

5. Se lo ritiene necessario per la protezione della sicurezza dei pazienti e della sanità pubblica, la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, a quali categorie o gruppi specifici di dispositivi, diversi dai dispositivi della classe D, si applicano i paragrafi da 1 a 4 per un periodo di tempo predefinito. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

Le misure di cui al presente paragrafo possono essere giustificate soltanto da uno o più dei seguenti criteri:

- a) novità del dispositivo o della tecnologia su cui è basato e significativo impatto clinico o sulla sanità pubblica;
- b) variazione sfavorevole del rapporto rischi/benefici di una categoria o di un gruppo specifico di dispositivi, dovuta a preoccupazioni per la salute scientificamente fondate relative a componenti o materiali di base o all'impatto sulla salute in caso di guasto;
- c) tasso maggiore di incidenti gravi segnalati in conformità all'articolo 59 in rapporto a una categoria o a un gruppo specifico di dispositivi;
- d) divergenze notevoli nelle valutazioni della conformità effettuate da diversi organismi notificati su dispositivi sostanzialmente simili;
- e) preoccupazioni per la sanità pubblica relative a una categoria o a un gruppo specifico di dispositivi o alla tecnologia su cui si basano.

6. La Commissione rende pubblici una sintesi delle osservazioni presentate in conformità al paragrafo 3 e i risultati della procedura di valutazione della conformità. Dati personali o informazioni di natura commerciale riservata non vengono divulgati.

7. La Commissione predispone l'infrastruttura tecnica per lo scambio di dati per via elettronica tra organismi notificati e gruppo MDCG ai fini del presente articolo.

8. La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali riguardanti la presentazione e l'analisi della sintesi della valutazione preliminare della conformità di cui ai paragrafi 2 e 3. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 151**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 42 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

**Articolo 42 bis**

*Procedura di valutazione caso per caso per la valutazione di conformità di determinati dispositivi ad alto rischio*

1. *Gli organismi notificati speciali notificano alla Commissione le domande di valutazione della conformità per i dispositivi di classe D, ad eccezione delle domande di rinnovo di certificati esistenti. La notifica è corredata della bozza di istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 17,3, e della bozza di sintesi relativa alla sicurezza e alla resa clinica di cui all'articolo 24. Nella propria notifica l'organismo notificato speciale indica la data prevista entro la quale va completata la valutazione della conformità. La Commissione trasmette immediatamente la notifica e i documenti di accompagnamento al gruppo di coordinamento (GC) del comitato di valutazione per i dispositivi medici (ACMD) di cui all'articolo 76 bis. Il GC trasmette immediatamente la notifica e i documenti che la corredano ai sottogruppi pertinenti.*

2. *Entro 20 giorni dalla ricezione dei dati di cui al paragrafo 1 il GC può decidere, su proposta di almeno tre membri dei sottogruppi pertinenti dell'ACMD o della Commissione, di invitare l'organismo notificato speciale a fornire i documenti seguenti, prima di rilasciare un certificato:*

- la sintesi della valutazione di conformità preliminare;*
- la relazione sulle evidenze cliniche e la relazione sullo studio della prestazione clinica di cui all'allegato XII;*
- i dati ottenuti con il follow-up post-commercializzazione di cui all'allegato XII, nonché*
- tutte le eventuali informazioni riguardanti la commercializzazione o meno del dispositivo in paesi terzi e, ove disponibili, i risultati delle valutazioni effettuate dalle autorità competenti di tali paesi.*

*I membri dei sottogruppi pertinenti dell'ACMD decidono di fare tali richieste caso per caso, segnatamente sulla base dei criteri seguenti:*

- a) novità del dispositivo o della tecnologia su cui è basato e significativo impatto clinico o sulla sanità pubblica;*

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

- b) *variazione sfavorevole del rapporto rischi/benefici di una categoria o di un gruppo specifico di dispositivi, dovuta a preoccupazioni per la salute scientificamente fondate relative a componenti o materiali di base o all'impatto sulla salute in caso di guasto;*
- c) *tasso maggiore di incidenti gravi segnalati in conformità all'articolo 61 in rapporto a una categoria o a un gruppo specifico di dispositivi;*
- d) *divergenze notevoli nelle valutazioni della conformità effettuate da diversi organismi notificati speciali su dispositivi sostanzialmente simili;*

*Alla luce dell'evoluzione tecnologica e delle informazioni che divengono disponibili, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 per modificare o integrare tali criteri.*

*Nella propria richiesta il comitato ACMD indica il motivo sanitario scientificamente valido della scelta di un fascicolo specifico.*

*In assenza di una richiesta dell'ACMD, entro 20 giorni dalla ricezione delle informazioni di cui al paragrafo 1, l'organismo notificato speciale procedere a effettuare la procedura di valutazione di conformità.*

3. *L'ACMD, previa consultazione dei sottogruppi pertinenti, elabora un parere sui documenti di cui al paragrafo 2 non oltre 60 giorni dalla loro presentazione. Durante tale periodo ed entro 30 giorni dalla data di presentazione, il comitato ACMD può chiedere la presentazione di informazioni supplementari che per motivi scientificamente validi risultano necessarie per l'analisi della valutazione preliminare della conformità dell'organismo notificato speciale. Tali dati possono includere una richiesta di campioni o una visita in loco presso lo stabilimento del fabbricante. Fino alla presentazione delle informazioni supplementari richieste il termine relativo alle osservazioni di cui alla prima frase del presente paragrafo è sospeso. Le successive richieste di informazioni supplementari da parte del comitato ACMD non sospendono il termine di presentazione delle osservazioni.*

4. *Nel suo parere il comitato ACMD può raccomandare modifiche dei documenti di cui al paragrafo 2.*

5. *L'ACMD informa la Commissione, l'organismo speciale notificato e il fabbricante del proprio parere entro 5 giorni dall'adozione dello stesso.*

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

6. Entro 15 giorni dalla ricezione del parere di cui al paragrafo 5, l'organismo notificato speciale comunica se condivide o meno il parere del comitato ACMD. In caso negativo, può avvertire il comitato ACMD per iscritto che intende chiedere un riesame del parere. In tal caso, entro 30 giorni dalla ricezione del parere, l'organismo notificato speciale trasmette all'ACMD le motivazioni dettagliate della sua domanda. Il comitato ACMD trasmette immediatamente tali informazioni alla Commissione.

Entro 30 giorni dalla ricezione delle motivazioni della domanda, il comitato ACMD procede a un riesame del suo parere. Le motivazioni delle conclusioni sono allegate al parere definitivo.

7. Entro 15 giorni dalla sua adozione, il comitato ACMD trasmette il suo parere definitivo alla Commissione, all'organismo notificato speciale e al fabbricante.

8. Entro 15 giorni dalla ricezione del parere di cui al paragrafo 6 in caso di accordo dell'organismo notificato speciale, o dalla ricezione del parere definitivo di cui al paragrafo 7, la Commissione elabora, sulla base del parere, un progetto di decisione da prendere riguardo alla domanda di valutazione di conformità esaminata. Tale progetto di decisione include il parere di cui al paragrafo 6 o, ove applicabile, al paragrafo 7 oppure fa riferimento a tale parere. Se il progetto di decisione non è conforme al parere del comitato ACMD, la Commissione allega una spiegazione dettagliata delle ragioni delle differenze.

Il progetto di decisione è trasmesso agli Stati membri, all'organismo notificato speciale e al fabbricante.

La Commissione adotta la decisione definitiva sulla domanda secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3, ed entro 15 giorni dalla conclusione della stessa.

9. Se ritenuto necessario per la protezione della sicurezza dei pazienti e della sanità pubblica alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85, per stabilire a quali categorie o gruppi specifici di dispositivi, diversi dai dispositivi di cui al paragrafo 1, si applicano i paragrafi da 1 a 8 per un periodo di tempo predefinito.

Le misure di cui al presente paragrafo possono essere giustificate soltanto da uno o più dei criteri di cui al paragrafo 2.

10. La Commissione rende pubblica una sintesi dei pareri di cui ai paragrafi 6 e 7. Dati personali o informazioni di natura commerciale riservata non sono divulgati.

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

11. **La Commissione predisporre l'infrastruttura tecnica per lo scambio di dati per via elettronica tra gli organismi notificati speciali e il comitato ACMD e tra il comitato ACMD e i propri servizi ai fini del presente articolo.**

12. **La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali riguardanti la presentazione e l'analisi della documentazione fornita in applicazione del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.**

13. **Gli organismi notificati speciali notificano alla Commissione le domande di valutazione della conformità per i dispositivi di classe D, ad eccezione delle domande di rinnovo di certificati esistenti. La notifica è corredata della bozza di istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 17.3, e della bozza di sintesi relativa alla sicurezza e alla resa clinica di cui all'articolo 24. Nella propria notifica l'organismo notificato speciale indica la data prevista entro la quale va completata la valutazione della conformità. La Commissione trasmette immediatamente la notifica e i documenti di accompagnamento al gruppo di coordinamento (GC) del comitato di valutazione per i dispositivi medici (ACMD) di cui all'articolo 76 bis. Il GC trasmette immediatamente la notifica e i documenti che la corredano ai sottogruppi pertinenti.**

#### Emendamento 152

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 44 — paragrafo 1 — parte introduttiva

Testo della Commissione

1. **Nel caso in cui** un fabbricante **risolva** il suo contratto con un organismo notificato e concluda un contratto con un altro organismo notificato per la valutazione della conformità dello stesso dispositivo, le modalità di cambiamento di organismo notificato **vengono** chiaramente definite in un accordo tra il fabbricante, l'organismo notificato iniziale e l'organismo notificato successivo. Tale accordo riguarda almeno i seguenti aspetti:

Emendamento

1. **Se** un fabbricante **decide di risolvere** il suo contratto con un organismo notificato e concluda un contratto con un altro organismo notificato per la valutazione della conformità dello stesso dispositivo, **esso informa di detto cambiamento l'autorità nazionale responsabile dell'organismo notificato**. Le modalità di cambiamento di organismo notificato sono chiaramente definite in un accordo tra il fabbricante, l'organismo notificato iniziale e l'organismo notificato successivo. Tale accordo riguarda almeno i seguenti aspetti:

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamenti 259 e 269

## Proposta di regolamento

## Articolo 44 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

## Articolo 44 bis

*Procedura di valutazione aggiuntiva in casi straordinari*

1. Gli organismi notificati speciali notificano alla Commissione le domande di valutazione della conformità per i dispositivi di classe D, là dove non esistano specifiche tecniche comuni, ad eccezione delle domande di rinnovo o di integrazione di certificati esistenti. La notifica è corredata della bozza di istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 17.3, e della bozza di sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 24. Nella propria notifica l'organismo notificato speciale indica la data prevista entro la quale va completata la valutazione della conformità. La Commissione trasmette immediatamente la notifica e i documenti che la corredoano al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG). In sede di elaborazione di tale parere, il gruppo MDCG può avvalersi della valutazione clinica degli esperti del settore appartenenti al comitato di valutazione per i dispositivi medici (ACMD) di cui all'articolo 76 bis.

2. Entro 20 giorni dalla data di ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 1, il gruppo MDCG può decidere di chiedere all'organismo notificato di presentare, prima di rilasciare un certificato, i seguenti documenti:

- la relazione sulle evidenze cliniche e la relazione sullo studio della prestazione clinica di cui all'allegato XII,
- i dati ottenuti con il follow-up post-commercializzazione di cui all'allegato XII, nonché
- tutte le eventuali informazioni riguardanti la commercializzazione o meno del dispositivo in paesi terzi e, ove disponibili, i risultati delle valutazioni effettuate dalle autorità competenti di tali paesi.

I membri del gruppo MDCG decidono di presentare tali richieste sulla base dei seguenti criteri:

- a) novità del dispositivo ed eventuali impatti importanti dal punto di vista clinico o della salute;
- b) variazione sfavorevole del rapporto rischi/benefici di una categoria o di un gruppo specifico di dispositivi, dovuta a preoccupazioni per la salute scientificamente fondate relative a componenti o materiali di base o all'impatto sulla salute in caso di guasto;

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

- c) *aumento del tasso di incidenti gravi segnalati in conformità all'articolo 61 in rapporto a una categoria o a un gruppo specifico di dispositivi.*

*Alla luce dell'evoluzione tecnologica e delle informazioni che divengono disponibili, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 per modificare o integrare tali criteri.*

*Nella propria richiesta, il gruppo MDCG indica il motivo sanitario scientificamente valido della scelta di un fascicolo specifico.*

*In assenza di una richiesta del gruppo MDCG entro 20 giorni dalla ricezione delle informazioni di cui al paragrafo 1, l'organismo notificato speciale procede a effettuare la valutazione della conformità.*

3. *Il gruppo MDCG, previa consultazione dell'ACMD, elabora un parere sui documenti di cui al paragrafo 2 entro 60 giorni dalla loro presentazione. Durante tale periodo, e comunque entro 30 giorni dalla data di presentazione, l'ACMD può chiedere tramite il gruppo MDCG la presentazione di informazioni supplementari che, per motivi scientificamente validi, risultano necessarie per l'analisi dei documenti di cui al paragrafo 2. Tali informazioni possono includere una richiesta di campioni o una visita in loco presso lo stabilimento del fabbricante. Fino alla presentazione delle informazioni supplementari richieste, il termine per la presentazione di osservazioni di cui alla prima frase del presente paragrafo è sospeso. Successive richieste di informazioni supplementari da parte del gruppo MDCG non sospendono il termine per la presentazione delle osservazioni.*

4. *Nel suo parere, il gruppo MDCG tiene conto della valutazione clinica dell'ACMD. Il gruppo MDCG può raccomandare modifiche dei documenti di cui al paragrafo 2.*

5. *Il gruppo MDCG informa la Commissione, l'organismo notificato speciale e il fabbricante circa il suo parere.*

6. *Entro 15 giorni dalla ricezione del parere di cui al paragrafo 5, l'organismo notificato speciale comunica se condivide o meno il parere del gruppo MDCG. In caso negativo, può avvertire il gruppo MDCG per iscritto che intende chiedere una revisione del parere. In tal caso, entro 30 giorni dalla ricezione del parere, l'organismo notificato speciale trasmette al gruppo MDCG le motivazioni dettagliate della sua domanda. Quest'ultimo trasmette immediatamente tali informazioni alla Commissione.*



Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

Entro 30 giorni dalla ricezione delle motivazioni della domanda, il gruppo MDCG procede a un riesame del suo parere. Le ragioni alla base della conclusione raggiunta sono allegate al parere finale.

7. Subito dopo la sua adozione, il gruppo MDCG trasmette il suo parere definitivo alla Commissione, all'organismo notificato speciale e al fabbricante.

8. Se il parere del gruppo MDCG è favorevole, l'organismo notificato speciale può procedere alla certificazione.

Tuttavia, se l'esito favorevole del parere del gruppo MDCG dipende dall'applicazione di misure specifiche (ad esempio, l'adeguamento del piano di follow-up clinico post-commercializzazione, una certificazione a termine), l'organismo notificato speciale rilascia il certificato di conformità solo a condizione che tali misure siano pienamente attuate.

In seguito all'adozione del parere favorevole, la Commissione valuta sempre la possibilità di adottare norme tecniche comuni per i dispositivi o per i gruppi di dispositivi interessati e, laddove ciò sia possibile, procede alla loro adozione.

Se il parere del gruppo MDCG non è favorevole, l'organismo notificato speciale non rilascia il certificato di conformità. Esso può tuttavia presentare nuove informazioni in risposta alla spiegazione inclusa nella valutazione del gruppo MDCG. Qualora le nuove informazioni siano sostanzialmente differenti da quelle precedentemente presentate, il gruppo MDCG riesamina la domanda.

Su richiesta del fabbricante, la Commissione organizza un'audizione nella quale possano essere discussi i motivi scientifici che giustificano la valutazione scientifica sfavorevole e le misure che il fabbricante può adottare, o i dati che possono essere presentati, per rispondere alle preoccupazioni del gruppo MDCG.

9. Se ritenuto necessario per la protezione della sicurezza dei pazienti e della sanità pubblica, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85, per stabilire a quali categorie o gruppi specifici di dispositivi, diversi dai dispositivi di cui al paragrafo 1, si applicano i paragrafi da 1 a 8 per un periodo di tempo predefinito.

Le misure di cui al presente paragrafo possono essere giustificate soltanto da uno o più criteri di cui al paragrafo 2.

10. La Commissione rende pubblica una sintesi del parere di cui ai paragrafi 6 e 7. Dati personali o informazioni di natura commerciale riservata non sono divulgati.

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

11. *La Commissione predispone l'infrastruttura tecnica per lo scambio di dati per via elettronica tra il gruppo MDCG, gli organismi notificati speciali e il comitato ACMD e tra il comitato ACMD e i propri servizi ai fini del presente articolo.*

12. *La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali riguardanti la presentazione e l'analisi della documentazione fornita in conformità del presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.*

13. *Alla società interessata non sono addebitati i costi aggiuntivi derivanti dalla valutazione in parola.*

**Emendamento 153**  
**Proposta di regolamento**  
**Capo VI — titolo**

Testo della Commissione

Emendamento

Capo VI

Capo V(\*)

Evidenze cliniche

Evidenze cliniche

(\*) A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli 47, 48, 49, **49 bis**, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 57, 58

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 154****Proposta di regolamento****Articolo 47 — paragrafo 1***Testo della Commissione*

1. La dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, in normali condizioni d'uso, si basa su evidenze cliniche.

*Emendamento*

1. La dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, in normali condizioni d'uso, si basa su evidenze cliniche **o su ulteriori dati di sicurezza per i requisiti generali di sicurezza e prestazione non contemplati dalle evidenze cliniche.**

**Emendamento 155****Proposta di regolamento****Articolo 47 — paragrafo 3 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**3 bis. Qualora il fabbricante rivendichi e/o descriva un uso clinico, le prove a dimostrazione di tale uso fanno parte dei requisiti.**

**Emendamento 156****Proposta di regolamento****Articolo 47 — paragrafo 4 — comma 2 (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**L'esenzione dalla dimostrazione di conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione basata su dati clinici ai sensi del primo comma è soggetta alla previa approvazione dell'autorità competente.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 157****Proposta di regolamento****Articolo 47 — paragrafo 5***Testo della Commissione*

5. I dati relativi alla validità scientifica, alle prestazioni analitiche e, se del caso, alla prestazione clinica sono sintetizzati nella relazione sulle evidenze cliniche di cui all'allegato XII, parte A, punto 3. La relazione sulle evidenze cliniche **o i suoi riferimenti completi figurano** nella documentazione tecnica di cui all'allegato II riguardante il dispositivo in questione.

*Emendamento*

5. I dati relativi alla validità scientifica, alle prestazioni analitiche e, se del caso, alla prestazione clinica sono sintetizzati nella relazione sulle evidenze cliniche di cui all'allegato XII, parte A, punto 3. La relazione sulle evidenze cliniche **figura** nella documentazione tecnica di cui all'allegato II riguardante il dispositivo in questione.

**Emendamento 158****Proposta di regolamento****Articolo 48 — paragrafo 1 — lettera a***Testo della Commissione*

a) verificare che in condizioni normali d'uso i dispositivi siano progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da poter espletare una o più delle finalità specifiche di un dispositivo medico-diagnostico in vitro di cui all'articolo 2, punto 2, e fornire le prestazioni previste specificate dal fabbricante;

*Emendamento*

a) verificare che in condizioni normali d'uso i dispositivi siano progettati, fabbricati e condizionati in modo tale da poter espletare una o più delle finalità specifiche di un dispositivo medico-diagnostico in vitro di cui all'articolo 2, punto 2, e fornire le prestazioni previste specificate dal fabbricante **o dallo sponsor**;

**Emendamento 159****Proposta di regolamento****Articolo 48 — paragrafo 1 — lettera b***Testo della Commissione*

b) verificare che i dispositivi consentano di conseguire i benefici previsti per il paziente specificati dal fabbricante;

*Emendamento*

b) verificare **la sicurezza e l'efficacia del dispositivo dal punto di vista clinico, tra cui** i benefici previsti per il paziente, **allorché è impiegato per lo scopo previsto sulla popolazione destinataria e nel rispetto delle istruzioni per l'uso**;

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 160**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 48 — paragrafo 4**

---

*Testo della Commissione*

4. Tutti gli studi della prestazione clinica sono programmati e svolti in modo che i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti che vi partecipano siano tutelati e che i dati clinici ricavati da tali studi siano affidabili e solidi.

---

*Emendamento*

4. Tutti gli studi della prestazione clinica sono programmati e svolti in modo che i diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti che vi partecipano siano tutelati e che i dati clinici ricavati da tali studi siano affidabili e solidi. **Tali studi non sono svolti se i rischi associati alle indagini non sono giustificabili sotto il profilo medico in termini di potenziali vantaggi del dispositivo.**

**Emendamento 161**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 48 — paragrafo 6**

---

*Testo della Commissione*

6. Per gli studi interventistici della prestazione clinica, quali definiti all'articolo 2, punto 37, e per gli altri studi della prestazione clinica, in cui la realizzazione dello studio, compresa la raccolta di campioni, comporta procedure invasive o altri rischi per i soggetti, si applicano, oltre agli obblighi di cui al presente articolo, le prescrizioni di cui agli articoli da 49 a 58 e all'allegato XIII.

---

*Emendamento*

6. Per gli studi interventistici della prestazione clinica, quali definiti all'articolo 2, punto 37, e per gli altri studi della prestazione clinica, in cui la realizzazione dello studio, compresa la raccolta di campioni, comporta procedure invasive o altri rischi per i soggetti, si applicano, oltre agli obblighi di cui al presente articolo, le prescrizioni di cui agli articoli da 49 a 58 e all'allegato XIII. **Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità dell'articolo 85 in relazione alla creazione di un elenco di rischi trascurabili, che autorizza una deroga all'articolo pertinente.**

**Emendamento 162**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 49 — paragrafo 2 — comma 1**

---

*Testo della Commissione*

2. Lo sponsor di uno studio della prestazione clinica presenta una domanda, corredata della documentazione di cui all'allegato XIII, nello Stato membro o negli Stati membri in cui sarà effettuato lo studio. Entro **sei** giorni dal ricevimento della domanda, lo Stato membro interessato comunica allo sponsor se lo studio della prestazione clinica rientra nel *campo* di applicazione del presente regolamento e se la domanda è completa.

---

*Emendamento*

2. Lo sponsor di uno studio della prestazione clinica presenta una domanda, corredata della documentazione di cui all'allegato XIII, nello Stato membro o negli Stati membri in cui sarà effettuato lo studio. Entro **quattordici** giorni dal ricevimento della domanda, lo Stato membro interessato comunica allo sponsor se lo studio della prestazione clinica rientra *nell'ambito* di applicazione del presente regolamento e se la domanda è completa.

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

*Qualora fossero coinvolti più Stati membri, in caso di disaccordo tra un determinato Stato membro e lo Stato membro coordinatore circa l'approvazione o meno dello studio della prestazione clinica per ragioni che non siano dettate da preoccupazioni intrinsecamente nazionali, locali o etiche, gli Stati membri interessati tentano di accordarsi su una conclusione. In caso di mancato raggiungimento di una conclusione, la Commissione adotta una decisione dopo aver consultato gli Stati membri interessati e, se del caso, previa consultazione del gruppo MDCG.*

*Ove gli Stati membri interessati sollevino obiezioni allo studio della prestazione clinica per ragioni intrinsecamente nazionali, locali o etiche, non è opportuno che lo studio sia svolto in tali Stati membri.*

#### Emendamento 163

##### Proposta di regolamento

##### Articolo 49 — paragrafo 3 — comma 1

Testo della Commissione

Se lo Stato membro ritiene che lo studio della prestazione clinica oggetto della domanda non rientri nel *campo* di applicazione del presente regolamento o che la domanda sia incompleta, ne informa lo sponsor e fissa un termine massimo di **sei** giorni per la presentazione di osservazioni o il completamento della domanda da parte dello sponsor.

Emendamento

Se lo Stato membro ritiene che lo studio della prestazione clinica oggetto della domanda non rientri *nell'ambito* di applicazione del presente regolamento o che la domanda sia incompleta, ne informa lo sponsor e fissa un termine massimo di **dieci** giorni per la presentazione di osservazioni o il completamento della domanda da parte dello sponsor.

#### Emendamento 164

##### Proposta di regolamento

##### Articolo 49 — paragrafo 3 — comma 3

Testo della Commissione

Ove lo Stato membro non abbia dato notifica allo sponsor in conformità al paragrafo 2 entro **tre** giorni dal ricevimento delle osservazioni o della domanda completata, si ritiene che lo studio della prestazione clinica rientri nel *campo* di applicazione del presente regolamento e che la domanda sia completa.

Emendamento

Ove lo Stato membro non abbia dato notifica allo sponsor in conformità al paragrafo 2 entro **sette** giorni dal ricevimento delle osservazioni o della domanda completata, si ritiene che lo studio della prestazione clinica rientri *nell'ambito* di applicazione del presente regolamento e che la domanda sia completa.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 165****Proposta di regolamento****Articolo 49 — paragrafo 5 — lettera c***Testo della Commissione*

c) trascorsi **35** giorni dalla data di convalida di cui al paragrafo 4, a meno che lo Stato membro interessato abbia comunicato allo sponsor entro tale periodo il proprio rifiuto motivato da considerazioni di sanità pubblica, sicurezza dei pazienti o di ordine pubblico.

*Emendamento*

c) trascorsi **60** giorni dalla data di convalida di cui al paragrafo 4, a meno che lo Stato membro interessato abbia comunicato allo sponsor entro tale periodo il proprio rifiuto motivato da considerazioni di sanità pubblica, sicurezza dei pazienti o di ordine pubblico.

**Emendamento 166****Proposta di regolamento****Articolo 49 — paragrafo 5 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**5 bis.** *Gli Stati membri assicurano la sospensione, la cancellazione o l'interruzione temporanea di uno studio della prestazione clinica qualora, alla luce di nuovi elementi, lo studio non sia più approvato dall'autorità competente o non riceva più un parere favorevole del comitato etico.*

**Emendamento 167****Proposta di regolamento****Articolo 49 — paragrafi da 6 bis a 6sexies (nuovi)***Testo della Commissione**Emendamento*

**6 bis.** *Ogni fase dello studio della prestazione clinica, dalla prima riflessione sulla necessità e sulla giustificazione dello studio alla pubblicazione dei risultati, è eseguita nel rispetto dei principi etici riconosciuti, come quelli stabiliti nella dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata in occasione della 18<sup>a</sup> assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Helsinki nel 1964, modificata da ultimo alla 59<sup>a</sup> assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Seul, Corea, nel 2008.*

**6 ter.** *L'autorizzazione dello Stato membro interessato a effettuare uno studio della prestazione clinica ai sensi del presente articolo è concessa soltanto previo esame e approvazione da parte di un comitato etico indipendente, conformemente alla dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale.*

**6 quater.** *L'esame del comitato etico prende in considerazione, in particolare, le ragioni mediche per lo studio, il consenso dei soggetti che prendono parte allo studio, in ottemperanza alla disposizione che prevede la piena informazione sullo studio della prestazione clinica e l'idoneità dei ricercatori e delle strutture di ricerca.*

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

*Il comitato etico agisce in conformità della legislazione e della regolamentazione del paese o dei paesi in cui si effettua lo studio e si attiene a tutte le norme e a tutti gli standard internazionali pertinenti. Esso opera inoltre con un livello di efficienza tale da consentire allo Stato membro interessato di rispettare le scadenze procedurali definite nel presente capo.*

*Il comitato etico è composto da un numero adeguato di membri, che sono dotati collettivamente delle qualifiche e dell'esperienza necessarie per poter valutare gli aspetti scientifici, medici ed etici dell'indagine clinica in esame.*

*I membri del comitato etico incaricati di valutare la domanda di studio della prestazione clinica sono indipendenti dallo sponsor, dall'istituzione cui fa capo il sito dello studio e dai ricercatori interessati e sono esenti da ogni indebito condizionamento. I nomi, le qualifiche e le dichiarazioni di interessi delle persone incaricate di valutare la domanda sono messi a disposizione del pubblico.*

*6 quinquies. Qualora un siffatto comitato etico nell'ambito degli studi delle prestazioni cliniche non esista, gli Stati membri adottano le misure necessarie per istituirlo e per facilitarne i lavori.*

*6 sexies. La Commissione agevola la cooperazione tra comitati etici e la condivisione di prassi eccellenti sulle questioni etiche, anche per quanto concerne le procedure e i principi della valutazione etica.*

*La Commissione elabora orientamenti sulla partecipazione dei pazienti ai comitati etici in base alle buone prassi vigenti.*

#### Emendamento 168

#### Proposta di regolamento Articolo 49 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

#### Articolo 49 bis

#### Sorveglianza da parte degli Stati membri

**1.** *Gli Stati membri nominano ispettori il cui compito è di vigilare sul rispetto del presente regolamento e garantiscono che tali ispettori siano opportunamente qualificati e formati.*

**2.** *Le ispezioni sono effettuate sotto la responsabilità dello Stato membro in cui esse hanno luogo.*



Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

3. *Se uno Stato membro intende effettuare un'ispezione in merito a uno o più studi interventistici della prestazione clinica condotti in più di uno Stato membro, esso notifica tale intenzione agli altri Stati membri interessati, alla Commissione e all'EMA, mediante il portale dell'Unione, e li informa dei risultati dell'ispezione.*

4. *Il gruppo MDCG coordina la cooperazione relativa alle ispezioni tra gli Stati membri e alle ispezioni condotte dagli Stati membri in paesi terzi.*

5. *In seguito all'ispezione, lo Stato membro sotto la cui responsabilità è stata effettuata l'ispezione redige una relazione di ispezione. Tale Stato membro rende la relazione di ispezione accessibile allo sponsor della relativa sperimentazione clinica e la trasmette alla banca dati dell'Unione mediante il portale dell'Unione. In sede di trasmissione della relazione di ispezione allo sponsor, lo Stato membro interessato assicura il rispetto della riservatezza.*

6. *La Commissione precisa, mediante atti di esecuzione, i particolari sulle modalità delle procedure di ispezione in conformità dell'articolo 85.*

#### Emendamento 169

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 50 — paragrafo 1 — lettera g bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

*g bis) la metodologia da utilizzare, il numero di soggetti coinvolti e il risultato atteso dello studio.*

#### Emendamento 170

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 51

Testo della Commissione

Emendamento

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico sugli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi, in grado di generare il numero di identificazione unico per tali studi di cui all'articolo 49, paragrafo 1, nonché di raccogliere e trattare le seguenti informazioni:

a) la registrazione di studi della prestazione clinica a norma dell'articolo 50;

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico sugli studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi, in grado di generare il numero di identificazione unico per tali studi di cui all'articolo 49, paragrafo 1, nonché di raccogliere e trattare le seguenti informazioni:

a) la registrazione di studi della prestazione clinica a norma dell'articolo 50;

Martedì 22 ottobre 2013

## Testo della Commissione

- b) lo scambio di informazioni tra Stati membri e tra questi e la Commissione, in conformità all'articolo 54;
- c) le informazioni relative agli studi della prestazione clinica condotti in più di uno Stato membro nel caso di una domanda unica a norma dell'articolo 56;
- d) le segnalazioni di eventi avversi gravi e difetti dei dispositivi di cui all'articolo 57, paragrafo 2, nel caso di una domanda unica a norma dell'articolo 56.

2. Nel predisporre il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 la Commissione provvede affinché sia assicurata l'interoperabilità con la banca dati UE relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano istituita a norma dell'articolo [...] del regolamento (UE) n. [...] concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Fatte salve le informazioni di cui all'articolo 50, le informazioni raccolte e trattate nel sistema elettronico sono accessibili solo agli Stati membri e alla Commissione.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 85 per definire quali altre informazioni relative agli studi della prestazione clinica raccolte e trattate nel sistema elettronico possano essere pubblicamente accessibili per consentire l'interoperabilità con la banca dati UE relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano istituita dal regolamento (UE) n. [...] concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Si applicano le disposizioni dell'articolo 50, paragrafi 3 e 4.

## Emendamento

- b) lo scambio di informazioni tra Stati membri e tra questi e la Commissione, in conformità all'articolo 54;
- c) le informazioni relative agli studi della prestazione clinica condotti in più di uno Stato membro nel caso di una domanda unica a norma dell'articolo 56;
- d) le segnalazioni di eventi avversi gravi e difetti dei dispositivi di cui all'articolo 57, paragrafo 2, nel caso di una domanda unica a norma dell'articolo 56;

***d bis) la relazione sullo studio di prestazione clinica e la sintesi presentate dallo sponsor a norma dell'articolo 55, paragrafo 3.***

2. Nel predisporre il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 la Commissione provvede affinché sia assicurata l'interoperabilità con la banca dati dell'Unione relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano istituita a norma dell'articolo [...] del regolamento (UE) n. [...] concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Fatte salve le informazioni di cui all'articolo 50 **e all'articolo 51, paragrafo 1, lettere d) e d bis)**, le informazioni raccolte e trattate nel sistema elettronico sono accessibili solo agli Stati membri e alla Commissione. **La Commissione provvede inoltre affinché gli operatori sanitari abbiano accesso al sistema elettronico.**

***Le informazioni di cui all'articolo 51, lettere d) e d bis), sono accessibili al pubblico ai sensi dell'articolo 50, paragrafi 3 e 4.***

***2 bis. Previa richiesta motivata, tutte le informazioni relative a uno specifico dispositivo medico-diagnostico in vitro sono accessibili al soggetto che ne fa richiesta, a meno che la riservatezza delle informazioni non sia giustificata, interamente o in parte, a norma dell'articolo 50, paragrafo 3.***

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 85 per definire quali altre informazioni relative agli studi della prestazione clinica raccolte e trattate nel sistema elettronico possano essere pubblicamente accessibili per consentire l'interoperabilità con la banca dati dell'Unione relativa alla sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano istituita dal regolamento (UE) n. [...] concernente la sperimentazione clinica di medicinali per uso umano. Si applicano le disposizioni dell'articolo 50, paragrafi 3 e 4.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 171****Proposta di regolamento****Articolo 54 — paragrafo 1***Testo della Commissione*

1. Qualora uno Stato membro abbia rifiutato, sospeso o concluso uno studio della prestazione clinica, o abbia chiesto una modifica sostanziale o un'interruzione temporanea di uno studio della prestazione clinica oppure sia stato informato dallo sponsor della sua conclusione anticipata per motivi di sicurezza, tale Stato membro comunica la propria decisione e i relativi motivi a tutti gli Stati membri e alla Commissione mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51.

*Emendamento*

1. Qualora uno Stato membro abbia rifiutato, sospeso o concluso uno studio della prestazione clinica, o abbia chiesto una modifica sostanziale o un'interruzione temporanea di uno studio della prestazione clinica oppure sia stato informato dallo sponsor della sua conclusione anticipata per motivi di sicurezza **o di efficacia**, tale Stato membro comunica **i fatti in parola**, la propria decisione e i relativi motivi a tutti gli Stati membri e alla Commissione mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51.

**Emendamento 172****Proposta di regolamento****Articolo 55 — paragrafo 1***Testo della Commissione*

1. Qualora lo sponsor abbia temporaneamente interrotto uno studio della prestazione clinica per motivi di sicurezza, ne informa gli Stati membri interessati entro 15 giorni dalla data dell'interruzione.

*Emendamento*

1. Qualora lo sponsor abbia temporaneamente interrotto uno studio della prestazione clinica per motivi di sicurezza **o di efficacia**, ne informa gli Stati membri interessati entro 15 giorni dalla data dell'interruzione.

**Emendamento 173****Proposta di regolamento****Articolo 55 — paragrafo 2 — comma 1***Testo della Commissione*

Lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la fine dello studio della prestazione clinica in relazione a tale Stato membro, fornendo una giustificazione in caso di conclusione anticipata. Detta notifica è effettuata entro 15 giorni dalla conclusione dello studio della prestazione clinica associato a tale Stato membro.

*Emendamento*

Lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la fine dello studio della prestazione clinica in relazione a tale Stato membro, fornendo una giustificazione in caso di conclusione anticipata, **in modo che tutti gli Stati membri possano comunicare agli sponsor impegnati a condurre contemporaneamente analoghi studi della prestazione clinica all'interno dell'Unione i risultati dello studio in questione**. Detta notifica è effettuata entro 15 giorni dalla conclusione dello studio della prestazione clinica associato a tale Stato membro.

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 174

## Proposta di regolamento

## Articolo 55 — paragrafo 2 — comma 2

## Testo della Commissione

Se lo studio è condotto in più Stati membri, lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la fine complessiva dello studio della prestazione clinica. Tale notifica è effettuata entro 15 giorni dalla fine complessiva dello studio della prestazione clinica.

## Emendamento

Se lo studio è condotto in più Stati membri, lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la fine complessiva dello studio della prestazione clinica. **Sono altresì comunicate a tutti gli Stati membri le informazioni sui motivi della conclusione anticipata dello studio della prestazione clinica, affinché tutti gli Stati membri possano comunicare agli sponsor impegnati a condurre contemporaneamente analoghi studi della prestazione clinica all'interno dell'Unione i risultati dello studio in questione.** Tale notifica è effettuata entro 15 giorni dalla fine complessiva dello studio della prestazione clinica.

## Emendamento 175

## Proposta di regolamento

## Articolo 55 — paragrafi 3 e 3 bis (nuovi)

## Testo della Commissione

3. Entro un anno dalla fine dello studio **della prestazione clinica** lo sponsor presenta agli Stati membri interessati una sintesi dei risultati di tale studio sotto forma di relazione sullo studio della prestazione clinica di cui all'allegato XII, parte A, punto 2.3.3. Qualora per motivi di carattere scientifico non sia possibile presentare la relazione sullo studio della prestazione clinica entro un anno, tale relazione è presentata non appena sia disponibile. In tal caso il protocollo dello studio della prestazione clinica di cui all'allegato XII, parte A, punto 2.3.2, specifica quando verranno presentati i risultati dello studio della prestazione clinica e fornisce una **spiegazione** a tale riguardo.

## Emendamento

3. **A prescindere dall'esito dello studio della prestazione clinica**, entro un anno dalla fine dello studio **o dalla sua conclusione anticipata**, lo sponsor presenta agli Stati membri interessati una sintesi dei risultati di tale studio sotto forma di relazione sullo studio della prestazione clinica di cui all'allegato XII, parte A, punto 2.3.3, **corredata di una sintesi presentata in termini facilmente comprensibili a un non professionista. Lo sponsor trasmette la relazione e la sintesi mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51.**

Qualora per **giustificati** motivi di carattere scientifico non sia possibile presentare la relazione sullo studio della prestazione clinica entro un anno, tale relazione è presentata non appena sia disponibile. In tal caso il protocollo dello studio della prestazione clinica di cui all'allegato XII, parte A, punto 2.3.2, specifica quando verranno presentati i risultati dello studio della prestazione clinica e fornisce una **giustificazione** a tale riguardo.

**3 bis. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati, conformemente all'articolo 85, al fine di definire il contenuto e la struttura della sintesi per i non professionisti.**

**Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati, conformemente all'articolo 85, al fine di stabilire le regole per la comunicazione della relazione sullo studio di prestazione clinica.**

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

*Qualora lo sponsor decida su base volontaria di condividere dati grezzi, la Commissione elabora linee guida relative al formato e alla condivisione di tali dati.*

## Emendamento 176

## Proposta di regolamento

## Articolo 56 — paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. *Nella domanda unica lo sponsor propone come Stato membro coordinatore uno degli Stati membri interessati.* Entro sei giorni dalla data di presentazione della domanda unica *tale* Stato membro, *se non desidera essere* lo Stato membro coordinatore, *si accorda con un altro* Stato membro *perché sia quest'ultimo a esserlo. Se nessuno Stato membro interessato accetta di essere lo Stato membro coordinatore, tale ruolo è svolto dallo Stato membro proposto dallo sponsor. Se uno Stato membro diverso da quello proposto dallo sponsor diventa Stato membro coordinatore, il termine di cui all'articolo 49, paragrafo 2, ha inizio il giorno dopo la sua accettazione di tale funzione.*

2. Entro sei giorni dalla data di presentazione della domanda unica, *gli Stati membri interessati si accordano su quale* Stato membro *sarà* lo Stato membro coordinatore. *Gli Stati membri e la Commissione stabiliscono di comune accordo, nel quadro delle attribuzioni del gruppo MDCG, chiare regole per la designazione dello* Stato membro coordinatore.

## Emendamento 177

## Proposta di regolamento

## Articolo 56 — paragrafo 5

Testo della Commissione

Emendamento

5. *Ai fini dell'articolo 55, paragrafo 3, lo sponsor presenta agli Stati membri interessati la relazione sullo studio della prestazione clinica mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 51.*

soppresso

## Emendamento 178

## Proposta di regolamento

## Articolo 57 — paragrafo 2 — comma 1 — lettera a

Testo della Commissione

Emendamento

a) **un** evento avverso **grave** per il quale esiste un rapporto di causalità, anche solo ragionevolmente possibile, con il dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, il prodotto di raffronto o la procedura di esame;

a) **qualsiasi** evento avverso per il quale esiste un rapporto di causalità, anche solo ragionevolmente possibile, con il dispositivo destinato alla valutazione delle prestazioni, il prodotto di raffronto o la procedura di esame;

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 179**  
**Proposta di regolamento**  
**Capo VII — titolo**

*Testo della Commissione*

**Capo VII**

Vigilanza e sorveglianza del mercato

*Emendamento*

**Capo VIII (\*)**

Vigilanza e sorveglianza del mercato

(\*) *A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli da 59 a 73*

**Emendamento 180**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 59**

*Testo della Commissione*

1. I fabbricanti di dispositivi diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni segnalano tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 60:

- a) qualsiasi incidente grave relativo a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione;
- b) qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in un paese terzo in relazione a un dispositivo messo legittimamente a disposizione anche sul mercato dell'Unione se l'azione correttiva in questione non è causata solo dal dispositivo messo a disposizione nel paese terzo.

I fabbricanti trasmettono la segnalazione di cui al primo comma quanto prima, e comunque non oltre 15 giorni dopo aver avuto conoscenza dell'evento e del nesso causale, anche solo ragionevolmente possibile, con il loro dispositivo. Il termine per le segnalazioni è commisurato alla gravità dell'incidente. Per assicurare segnalazioni tempestive, il fabbricante può, se del caso, presentare una relazione iniziale incompleta, seguita da una relazione completa.

*Emendamento*

1. I fabbricanti di dispositivi diversi dai dispositivi destinati alla valutazione delle prestazioni segnalano tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 60:

- a) qualsiasi incidente – **compresi la data e il luogo dell'incidente e l'indicazione se si tratta o meno di un incidente grave ai sensi della definizione dell'articolo 2** – relativo a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione; **se disponibili, il fabbricante indica le informazioni sul paziente o l'utilizzatore e l'operatore sanitario coinvolti nell'incidente;**
- b) qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in un paese terzo in relazione a un dispositivo messo legittimamente a disposizione anche sul mercato dell'Unione se l'azione correttiva in questione non è causata solo dal dispositivo messo a disposizione nel paese terzo.

I fabbricanti trasmettono la segnalazione di cui al primo comma quanto prima, e comunque non oltre 15 giorni dopo aver avuto conoscenza dell'evento e del nesso causale, anche solo ragionevolmente possibile, con il loro dispositivo. Il termine per le segnalazioni è commisurato alla gravità dell'incidente. Per assicurare segnalazioni tempestive, il fabbricante può, se del caso, presentare una relazione iniziale incompleta, seguita da una relazione completa.

Martedì 22 ottobre 2013

## Testo della Commissione

2. Per incidenti **gravi** simili che si verificano con lo stesso dispositivo o tipo di dispositivo e dei quali è stata individuata la causa principale o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, i fabbricanti possono presentare relazioni di sintesi periodiche anziché singole relazioni sugli incidenti, purché le autorità competenti di cui all'articolo 60, paragrafo 5, lettere a), b) e c), abbiano convenuto con il fabbricante il formato, il contenuto e la frequenza delle relazioni di sintesi periodiche.

3. Gli Stati membri adottano tutte le misure atte ad incoraggiare **gli** operatori sanitari, **gli** utilizzatori e **i** pazienti a segnalare alle loro autorità competenti gli incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a).

Tali segnalazioni **sono registrate** in modo centralizzato a livello nazionale. Quando un'autorità competente di uno Stato membro riceve tali segnalazioni, **adotta le misure necessarie affinché** il fabbricante del dispositivo in questione **sia informato dell'incidente**. Il fabbricante provvede a un follow-up adeguato.

Gli Stati membri **coordinano tra loro l'elaborazione di** moduli standard **online strutturati** per la segnalazione di incidenti **gravi** da parte di operatori sanitari, pazienti e utilizzatori.

4. Le istituzioni sanitarie che fabbricano e utilizzano i dispositivi di cui all'articolo 4, paragrafo 4, segnalano gli incidenti e le azioni correttive di sicurezza di cui al paragrafo 1 all'autorità competente dello Stato membro in cui hanno sede.

## Emendamento

2. Per incidenti simili che si verificano con lo stesso dispositivo o tipo di dispositivo e dei quali è stata individuata la causa principale o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, i fabbricanti possono presentare relazioni di sintesi periodiche anziché singole relazioni sugli incidenti, purché le autorità competenti di cui all'articolo 60, paragrafo 5, lettere a), b) e c), abbiano convenuto con il fabbricante il formato, il contenuto e la frequenza delle relazioni di sintesi periodiche.

3. Gli Stati membri adottano tutte le misure, **ivi comprese campagne informative mirate**, atte ad incoraggiare **e a permettere agli** operatori sanitari, **tra cui medici e farmacisti, agli** utilizzatori e **ai** pazienti **di** segnalare alle loro autorità competenti gli incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a). **Essi comunicano alla Commissione le citate misure.**

**Le autorità competenti degli Stati membri registrano** tali segnalazioni in modo centralizzato a livello nazionale. Quando un'autorità competente di uno Stato membro riceve tali segnalazioni, **ne informa senza indugio** il fabbricante del dispositivo in questione. Il fabbricante provvede a un follow-up adeguato.

**L'autorità competente di uno Stato membro inserisce senza indugio le relazioni di cui al primo comma nel sistema elettronico di cui all'articolo 60, a meno che il medesimo incidente sia già stato segnalato dal fabbricante.**

**La Commissione, in collaborazione con** gli Stati membri **e in consultazione con i soggetti interessati, elabora** moduli standard per la segnalazione **elettronica e non elettronica** di incidenti da parte di operatori sanitari, pazienti e utilizzatori.

4. Le istituzioni sanitarie che fabbricano e utilizzano i dispositivi di cui all'articolo 4, paragrafo 4, segnalano **immediatamente** gli incidenti e le azioni correttive di sicurezza di cui al paragrafo 1 all'autorità competente dello Stato membro in cui hanno sede.

## Emendamento 181

## Proposta di regolamento

## Articolo 60

## Testo della Commissione

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle seguenti informazioni:

a) segnalazioni dei fabbricanti relative agli incidenti **gravi** e alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 59, paragrafo 1;

## Emendamento

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle seguenti informazioni:

a) segnalazioni dei fabbricanti relative agli incidenti e alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 59, paragrafo 1;

Martedì 22 ottobre 2013

## Testo della Commissione

- b) relazioni di sintesi periodiche dei fabbricanti di cui all'articolo 59, paragrafo 2;
- c) segnalazioni delle autorità competenti relative agli incidenti **gravi** di cui all'articolo 61, paragrafo 1, secondo comma;
- d) relazioni dei fabbricanti sulle tendenze di cui all'articolo 62;
- e) avvisi di sicurezza dei fabbricanti di cui all'articolo 61, paragrafo 4;
- f) informazioni scambiate tra le autorità competenti degli Stati membri e tra queste ultime e la Commissione a norma dell'articolo 61, paragrafi 3 e 6.

2. Le informazioni raccolte e trattate dal sistema elettronico sono accessibili alle autorità competenti degli Stati membri, alla Commissione e agli organismi notificati.

3. La Commissione provvede affinché **gli operatori sanitari** e il pubblico **dispongano** di **adeguati livelli** di accesso al sistema elettronico.

4. La Commissione può concedere ad autorità competenti di paesi terzi o organizzazioni internazionali, sulla base di accordi conclusi con esse, un accesso alla banca dati a un livello appropriato. Tali accordi si basano sul principio della reciprocità e prevedono disposizioni sulla riservatezza e sulla protezione dei dati equivalenti a quelle applicabili nell'Unione.

5. Le segnalazioni di incidenti **gravi** e azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 59, paragrafo 1, lettere a) e b), le relazioni di sintesi periodiche di cui all'articolo 59, paragrafo 2, le relazioni sugli incidenti **gravi** di cui all'articolo 61, paragrafo 1, secondo comma, e le relazioni sulle tendenze di cui all'articolo 62 sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico, alle autorità competenti dei seguenti Stati membri:

- a) lo Stato membro in cui si è verificato l'incidente;
- b) lo Stato membro in cui *viene* intrapresa o è prevista un'azione correttiva di sicurezza;

## Emendamento

- b) relazioni di sintesi periodiche dei fabbricanti di cui all'articolo 59, paragrafo 2;
- c) segnalazioni delle autorità competenti relative agli incidenti di cui all'articolo 61, paragrafo 1, secondo comma;
- d) relazioni dei fabbricanti sulle tendenze di cui all'articolo 62;
- e) avvisi di sicurezza dei fabbricanti di cui all'articolo 61, paragrafo 4;
- f) informazioni scambiate tra le autorità competenti degli Stati membri e tra queste ultime e la Commissione a norma dell'articolo 61, paragrafi 3 e 6;

**f bis) le segnalazioni delle autorità competenti relative agli incidenti gravi e alle azioni correttive di sicurezza adottate nell'ambito delle istituzioni sanitarie e concernenti i dispositivi di cui all'articolo 4, paragrafo 4.**

2. Le informazioni raccolte e trattate dal sistema elettronico sono accessibili alle autorità competenti degli Stati membri, alla Commissione, agli organismi notificati **e agli operatori sanitari nonché ai fabbricanti se concernono il loro prodotto.**

3. La Commissione provvede affinché il pubblico disponga di **un adeguato livello** di accesso al sistema elettronico. **In caso di richiesta di informazioni relative a uno specifico dispositivo medico-diagnostico in vitro, le informazioni sono messe a disposizione senza indugio e al più tardi entro 15 giorni.**

4. La Commissione può concedere ad autorità competenti di paesi terzi o organizzazioni internazionali, sulla base di accordi conclusi con esse, un accesso alla banca dati a un livello appropriato. Tali accordi si basano sul principio della reciprocità e prevedono disposizioni sulla riservatezza e sulla protezione dei dati equivalenti a quelle applicabili nell'Unione.

5. Le segnalazioni di incidenti e azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 59, paragrafo 1, lettere a) e b), le relazioni di sintesi periodiche di cui all'articolo 59, paragrafo 2, le relazioni sugli incidenti di cui all'articolo 61, paragrafo 1, secondo comma, e le relazioni sulle tendenze di cui all'articolo 62 sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico, alle autorità competenti dei seguenti Stati membri:

- a) lo Stato membro in cui si è verificato l'incidente;
- b) lo Stato membro in cui è intrapresa o è prevista un'azione correttiva di sicurezza;



Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

- c) lo Stato membro in cui ha sede il fabbricante;
- d) se del caso, lo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui all'articolo 43 per il dispositivo in questione.

- c) lo Stato membro in cui ha sede il fabbricante;
- d) se del caso, lo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui all'articolo 43 per il dispositivo in questione.

**5 bis.** *Le segnalazioni e le informazioni di cui all'articolo 60, paragrafo 5, relative al dispositivo in questione sono inoltre trasmesse automaticamente tramite il sistema elettronico all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato a norma dell'articolo 43.*

#### Emendamento 182

##### Proposta di regolamento

#### Articolo 61 — paragrafo 1 — comma 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie a garantire che le informazioni portate a loro conoscenza a norma dell'articolo 59, relative a un incidente grave verificatosi nel loro territorio o a un'azione correttiva di sicurezza ivi intrapresa o prevista, siano valutate centralmente, a livello nazionale, dalla loro autorità competente, ove possibile assieme al fabbricante.

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie a garantire che le informazioni portate a loro conoscenza a norma dell'articolo 59, relative a un incidente grave verificatosi nel loro territorio o a un'azione correttiva di sicurezza ivi intrapresa o prevista, siano valutate centralmente, a livello nazionale, dalla loro autorità competente, ove possibile assieme al fabbricante. **L'autorità competente tiene conto dei pareri di tutti i soggetti interessati, ivi comprese le organizzazioni dei pazienti e degli operatori sanitari e le associazioni dei fabbricanti.**

#### Emendamento 183

##### Proposta di regolamento

#### Articolo 61 — paragrafo 1 — comma 2

Testo della Commissione

Emendamento

**Qualora l'autorità competente accerti che le segnalazioni ricevute ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 3, si riferiscono a un incidente grave, le notifica quanto prima tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 60, a meno che lo stesso incidente sia già stato segnalato dal fabbricante.**

**soppresso**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 184**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 61 — paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

2. Le autorità nazionali competenti effettuano una valutazione dei rischi riguardante gli incidenti gravi segnalati o le azioni correttive di sicurezza, tenendo conto di criteri quali le cause, l'individuabilità e la probabilità di reiterazione del problema, la frequenza d'uso del dispositivo, la probabilità del verificarsi di un danno e la sua gravità, il beneficio clinico del dispositivo, gli utilizzatori previsti e potenziali e la popolazione interessata. Esse valutano altresì l'adeguatezza dell'azione correttiva di sicurezza prevista o intrapresa dal fabbricante nonché la necessità e la natura di qualsiasi altra azione correttiva. Le autorità competenti assicurano il monitoraggio dell'indagine sull'incidente effettuata dal fabbricante.

*Emendamento*

2. Le autorità nazionali competenti effettuano una valutazione dei rischi riguardante gli incidenti gravi segnalati o le azioni correttive di sicurezza, tenendo conto di criteri quali le cause, l'individuabilità e la probabilità di reiterazione del problema, la frequenza d'uso del dispositivo, la probabilità del verificarsi di un danno e la sua gravità, il beneficio clinico del dispositivo, gli utilizzatori previsti e potenziali e la popolazione interessata. Esse valutano altresì l'adeguatezza dell'azione correttiva di sicurezza prevista o intrapresa dal fabbricante nonché la necessità e la natura di qualsiasi altra azione correttiva. Le autorità competenti assicurano il monitoraggio dell'indagine sull'incidente **grave** effettuata dal fabbricante.

**Emendamento 185**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 65 — paragrafi 1, da 1 bis a 1 sexies (nuovi) e 2**

*Testo della Commissione*

1. Le autorità competenti effettuano controlli appropriati sulle caratteristiche e sulle prestazioni dei dispositivi, procedendo, se del caso, a un esame della documentazione e a verifiche fisiche o di laboratorio sulla base di un campionamento adeguato. Esse tengono conto di principi consolidati per quanto riguarda la valutazione e la gestione del rischio, dei dati di vigilanza e dei reclami. Le autorità competenti possono chiedere agli operatori economici di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni necessarie ai fini dell'espletamento delle loro attività, e, **ove opportuno e giustificato**, possono accedere ai locali degli operatori economici e prelevare i necessari campioni di dispositivi. Qualora lo ritengano necessario, possono distruggere o rendere altrimenti inutilizzabili i dispositivi che presentino un rischio grave.

*Emendamento*

1. Le autorità competenti effettuano controlli appropriati sulle caratteristiche e sulle prestazioni dei dispositivi, procedendo, se del caso, a un esame della documentazione e a verifiche fisiche o di laboratorio sulla base di un campionamento adeguato. Esse tengono conto di principi consolidati per quanto riguarda la valutazione e la gestione del rischio, dei dati di vigilanza e dei reclami. Le autorità competenti possono chiedere agli operatori economici di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni necessarie ai fini dell'espletamento delle loro attività e possono accedere ai locali degli operatori economici **e ispezionarli nonché** prelevare i necessari campioni di dispositivi **affinché siano analizzati da un laboratorio ufficiale**. Qualora lo ritengano necessario, possono distruggere o rendere altrimenti inutilizzabili i dispositivi che presentino un rischio.

**1 bis.** *Le autorità competenti designano ispettori incaricati di effettuare i controlli di cui al paragrafo 1. I controlli sono effettuati da ispettori dello Stato membro in cui è stabilito l'operatore economico. Tali ispettori possono essere coadiuvati da esperti nominati dalle autorità competenti.*

**1 ter.** *Possono essere effettuate anche ispezioni senza preavviso. Nell'organizzazione e nell'esecuzione di tali ispezioni si tiene sempre conto del principio di proporzionalità, in particolare per quanto riguarda il potenziale di rischio di un dato prodotto.*

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

**1 quater.** Dopo ogni ispezione effettuata a norma del paragrafo 1 del presente articolo, l'autorità competente redige un rapporto sulla conformità dell'operatore economico ispezionato ai requisiti normativi e tecnici applicabili ai sensi del presente regolamento, nonché sulle azioni correttive eventualmente necessarie.

**1 quinquies.** L'autorità competente che ha effettuato l'ispezione comunica il contenuto di tale rapporto all'operatore economico ispezionato. Prima di adottare il suo rapporto, l'autorità competente offre all'operatore economico ispezionato la possibilità di presentare osservazioni. Il rapporto di ispezione finale di cui al paragrafo 1 ter è inserito nel sistema elettronico previsto all'articolo 66.

**1 sexies.** Fatti salvi gli accordi internazionali conclusi tra l'Unione e i paesi terzi, i controlli di cui al paragrafo 1 possono avere luogo anche nei locali di un operatore economico stabilito in un paese terzo, se il dispositivo è destinato a essere messo a disposizione sul mercato dell'Unione.

2. Gli Stati membri esaminano e valutano periodicamente **il funzionamento delle** loro **attività** di sorveglianza. Tali esami e valutazioni hanno una periodicità almeno **quadriennale** e i relativi risultati sono comunicati agli altri Stati membri e alla Commissione. **Lo Stato membro interessato rende** pubblica una sintesi dei risultati.

2. Gli Stati membri **elaborano piani strategici di sorveglianza relativi alle attività di sorveglianza in programma, nonché alle risorse umane e materiali necessarie allo svolgimento di tali attività.** Gli Stati membri esaminano e valutano periodicamente **l'attuazione dei** loro **piani** di sorveglianza. Tali esami e valutazioni hanno una periodicità almeno **biennale** e i relativi risultati sono comunicati agli altri Stati membri e alla Commissione. **La Commissione può formulare raccomandazioni sull'adeguamento dei piani di sorveglianza.** Gli Stati membri **rendono** pubblica una sintesi dei risultati **e delle raccomandazioni della Commissione.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 186**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 66 — paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono immediatamente trasmesse attraverso il sistema elettronico a tutte le autorità competenti interessate e sono accessibili agli Stati membri e alla Commissione.

*Emendamento*

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono immediatamente trasmesse attraverso il sistema elettronico a tutte le autorità competenti interessate e sono accessibili agli Stati membri, alla Commissione, **all'Agenzia e agli operatori sanitari. Inoltre, la Commissione assicura che il pubblico disponga di un adeguato livello di accesso al sistema elettronico. In particolare, essa garantisce che, ove le informazioni richieste riguardino un dispositivo medico-diagnostico in vitro specifico, queste siano messe a disposizione senza indugio ed entro quindici giorni. Previa consultazione del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, la Commissione fornisce semestralmente una sintesi di tali informazioni destinata al pubblico e agli operatori sanitari. Tali informazioni sono accessibili mediante la banca dati europea di cui all'articolo 25.**

**Emendamento 187**  
**Proposta di regolamento**  
**Capo VIII — titolo**

*Testo della Commissione*

**Capo VIII**

Cooperazione tra Stati membri, gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, laboratori di riferimento UE, registri dei dispositivi

*Emendamento*

**Capo IX (\*)**

Cooperazione tra Stati membri, gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, **comitato consultivo sui dispositivi medici**, laboratori di riferimento dell'Unione, registri dei dispositivi

(\*) A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli 74, 75, 76, **76 bis**, **76 ter**, 77, 78, 79

**Emendamento 188**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 76 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**Articolo 76 bis**

**Comitato consultivo sui dispositivi medici**

**Il comitato consultivo sui dispositivi medici (MDAC) istituito secondo le condizioni e le modalità di cui all'articolo 78 bis del regolamento (UE) n. [.../...] (\*) svolge, con il sostegno della Commissione, i compiti che gli sono attribuiti dal presente regolamento.**

(\*) Riferimento e data.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 260**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 76 ter (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

---

**Articolo 76 ter****Comitato di valutazione per i dispositivi medici**

1. È istituito un comitato di valutazione per i dispositivi medici (ACMD) improntato ai principi della massima competenza scientifica, imparzialità, trasparenza anche al fine di evitare possibili conflitti di interesse.

2. In sede di valutazione clinica di un determinato dispositivo, il comitato ACMD è composto da:

- almeno cinque esperti clinici nel campo in cui sono state richieste la valutazione clinica e la raccomandazione;
- un rappresentante dell'EMA;
- un rappresentante della Commissione;
- un rappresentante delle organizzazioni di pazienti nominati dalla Commissione con modalità trasparenti, previo invito a manifestare interesse, per un periodo di tre anni, rinnovabile.

Il comitato ACMD si riunisce su richiesta del gruppo MDCG e della Commissione e le sue riunioni sono presiedute da un rappresentante della Commissione.

La Commissione garantisce che la composizione del comitato ACMD rispecchi le capacità tecniche necessarie ai fini della valutazione clinica e della raccomandazione.

La Commissione è responsabile di assicurare la segreteria di tale comitato.

3. La Commissione crea un gruppo di esperti clinici in ambiti medici pertinenti ai dispositivi medico-diagnostici in vitro che sono oggetto della valutazione dell'ACMD.

Al fine di avviare la procedura di valutazione clinica e di raccomandazione, ogni Stato membro ha la facoltà di proporre un esperto, dopo un invito a manifestare interesse pubblicato a livello dell'Unione con una chiara definizione, fornita dalla Commissione, del profilo richiesto. La pubblicazione dell'invito dovrà essere oggetto di ampia pubblicità. La Commissione approva e nomina, per un periodo di tre anni rinnovabili, ciascun esperto.

I membri dell'ACMD sono scelti per la loro competenza ed esperienza nelle rispettive aree. Essi assolvono i loro compiti con obiettività e imparzialità. Sono del tutto indipendenti e non sollecitano o ricevono istruzioni da alcun governo, organismo notificato o fabbricante. Ogni membro redige una dichiarazione di interessi, che rende di pubblico dominio.

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

*Alla luce dell'evoluzione tecnologica e delle informazioni che divengono disponibili, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 85 per modificare o integrare le aree di cui al primo comma del presente paragrafo.*

**4.** *L'ACMD assolve i compiti definiti all'articolo 44 bis. Nell'adottare la valutazione clinica e la raccomandazione, i membri dell'ACMD si adoperano al meglio per raggiungere un consenso. Ove non risulti possibile raggiungere un consenso, l'ACMD decide a maggioranza dei suoi membri. Eventuali opinioni divergenti sono allegate al parere.*

**5.** *L'ACMD stabilisce il proprio regolamento interno che prevede, in particolare, le procedure per:*

— *l'adozione di pareri, anche in caso di urgenza;*

— *la delega dei compiti ai membri relatori e correlatori.*

#### Emendamenti 261

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 77 — lettera a

Testo della Commissione

Emendamento

Il gruppo MDCG ha i seguenti compiti:

Il gruppo MDCG ha i seguenti compiti:

a) contribuire alla valutazione degli organismi di valutazione della conformità e degli organismi notificati che hanno presentato una domanda, in conformità alle disposizioni di cui al capo IV;

**-a)** *fornire pareri regolamentari circa la base della valutazione scientifica per determinate tipologie di dispositivi medico-diagnostici in vitro, conformemente all'articolo 44 bis;*

a) contribuire alla valutazione degli organismi di valutazione della conformità e degli organismi notificati che hanno presentato una domanda, in conformità alle disposizioni di cui al capo IV;

**a bis)** *definire e documentare i principi di alto livello relativi ai criteri di competenza e qualifica e alle procedure di selezione e autorizzazione delle persone che partecipano alle attività di valutazione della conformità (conoscenze, esperienze e altre competenze richieste) nonché alla formazione necessaria (formazione iniziale e continua). I criteri di qualifica riguardano le varie funzioni del processo di valutazione della conformità nonché i dispositivi, le tecnologie e i settori rientranti nell'ambito di designazione;*

**a ter)** *rivedere e approvare i criteri delle autorità competenti degli Stati membri di cui alla lettera a bis);*

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

*a quater) supervisionare il gruppo di coordinamento degli organismi notificati come disposto all'articolo 37;*

*a quinquies) assistere la Commissione nel fornire una sintesi delle informazioni sulla vigilanza e delle attività di sorveglianza del mercato, incluse le misure preventive di protezione della salute eventualmente adottate, a cadenza semestrale. Tali informazioni sono accessibili tramite la banca dati europea di cui all'articolo 25;*

## Emendamento 190

## Proposta di regolamento

## Articolo 77 — lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

*b) contribuire all'esame di determinate valutazioni della conformità a norma dell'articolo 42;*

soppresso

## Emendamento 191

## Proposta di regolamento

## Articolo 78 — paragrafo 2 — lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

b) effettuare adeguate analisi su campioni di dispositivi fabbricati **o partite di dispositivi di** classe D, **a norma** dell'allegato VIII, **punto 5.7 e dell'allegato X, punto 5.1;**

b) effettuare adeguate analisi **di laboratorio** su campioni di dispositivi fabbricati di classe D, **su richiesta delle autorità competenti sui campioni raccolti nel corso delle attività di sorveglianza del mercato di cui all'articolo 65 e su richiesta degli organismi notificati sui campioni raccolti nel corso delle ispezioni senza preavviso di cui alla sezione 4.4 dell'allegato VIII;**

## Emendamento 192

## Proposta di regolamento

## Articolo 78 — paragrafo 2 — lettera d

Testo della Commissione

Emendamento

d) formulare pareri scientifici **riguardanti lo** stato dell'arte in rapporto a dispositivi o a una categoria o un gruppo di dispositivi specifici;

d) formulare pareri scientifici **e prestare assistenza tecnica riguardo alla definizione dello** stato dell'arte in rapporto a dispositivi o a una categoria o un gruppo di dispositivi specifici;

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 193

## Proposta di regolamento

## Articolo 78 — paragrafo 2 — lettera f

Testo della Commissione

f) contribuire allo sviluppo di adeguati metodi di prova e di analisi da applicare nel quadro delle procedure di valutazione della conformità e **della** sorveglianza del mercato;

Emendamento

f) contribuire allo sviluppo di adeguati metodi di prova e di analisi da applicare nel quadro delle procedure di valutazione della conformità, **in particolare per la verifica delle partite di dispositivi di classe D e per la** sorveglianza del mercato;

## Emendamento 194

## Proposta di regolamento

## Articolo 78 — paragrafo 2 — lettera i

Testo della Commissione

i) contribuire allo sviluppo di norme **a livello internazionale**;

Emendamento

i) contribuire allo sviluppo **di specifiche tecniche comuni (STC)** e di norme **internazionali**;

## Emendamento 195

## Proposta di regolamento

## Articolo 78 — paragrafo 3 — lettera a

Testo della Commissione

a) disporre di personale specificamente qualificato con conoscenze ed esperienza adeguate nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel quale sono designati;

Emendamento

a) disporre di personale specificamente qualificato con conoscenze ed esperienza adeguate nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nel quale sono designati; **le conoscenze e l'esperienza adeguate si basano su:**

i) **esperienza nella valutazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro ad alto rischio e nella conduzione delle pertinenti prove di laboratorio;**

ii) **conoscenza approfondita dei dispositivi medico-diagnostici in vitro ad alto rischio e delle pertinenti tecnologie;**

iii) **esperienza di laboratorio documentata in una delle seguenti aree: laboratorio di prova o di taratura, autorità o istituzione di controllo, laboratorio nazionale di riferimento per i dispositivi di classe D, controllo della qualità per dispositivi medico-diagnostici in vitro, elaborazione dei materiali di riferimento per i dispositivi medico-diagnostici in vitro, taratura dei dispositivi medico-diagnostici; laboratori o banche del sangue che valutano e utilizzano in via sperimentale i dispositivi medico-diagnostici in vitro ad alto rischio oppure, se applicabile, li fabbricano internamente;**



Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

- iv) *conoscenze ed esperienza nell'analisi dei prodotti o nella verifica delle partite, nei controlli di qualità, nella progettazione, nella fabbricazione e nell'uso dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;*
- v) *conoscenze dei rischi per la salute cui sono esposti pazienti, partner e soggetti riceventi di donazioni e/o preparati di sangue/organi/tessuti connessi all'uso e in particolare al malfunzionamento dei dispositivi medico-diagnostici in vitro ad alto rischio;*
- vi) *conoscenza del presente regolamento e delle leggi, norme e orientamenti applicabili, conoscenza delle specifiche tecniche comuni (STC), delle norme armonizzate applicabili, dei requisiti specifici di prodotto e della rilevante documentazione di riferimento;*
- vii) *partecipazione ai pertinenti sistemi interni ed esterni di valutazione della qualità, organizzati da organizzazioni nazionali e internazionali.*

**Emendamento 196****Proposta di regolamento****Articolo 78 — paragrafo 5**

Testo della Commissione

Emendamento

5. Gli organismi notificati o gli Stati membri che chiedano assistenza scientifica o tecnica o un parere scientifico a un laboratorio di riferimento dell'UE **possono essere** tenuti, in base a una serie di condizioni predeterminate e trasparenti, a pagare diritti al fine di coprire interamente **o parzialmente** le spese sostenute da tale laboratorio per lo svolgimento del compito richiesto.

5. Gli organismi notificati o gli Stati membri che chiedano assistenza scientifica o tecnica o un parere scientifico a un laboratorio di riferimento dell'Unione **sono** tenuti, in base a una serie di condizioni predeterminate e trasparenti, a pagare diritti al fine di coprire interamente le spese sostenute da tale laboratorio per lo svolgimento del compito richiesto.

**Emendamento 197****Proposta di regolamento****Articolo 79 — comma 1**

Testo della Commissione

Emendamento

La Commissione e gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per **incoraggiare** l'istituzione di registri di **tipi specifici di** dispositivi al fine di raccogliere le esperienze connesse all'uso di tali dispositivi maturate dopo l'immissione sul mercato. Tali registri contribuiscono alla valutazione indipendente della sicurezza e delle prestazioni a lungo termine dei dispositivi.

La Commissione e gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per **garantire** l'istituzione di registri di dispositivi **diagnostici in vitro** al fine di raccogliere le esperienze connesse all'uso di tali dispositivi maturate dopo l'immissione sul mercato. **I registri dei dispositivi di classe C e D sono istituiti sistematicamente.** Tali registri contribuiscono alla valutazione indipendente della sicurezza e delle prestazioni a lungo termine dei dispositivi.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 200**  
**Proposta di regolamento**  
**Capo IX — titolo**

*Testo della Commissione*

**Capo IX**

Riservatezza, protezione dei dati, finanziamento, sanzioni

*Emendamento*

**Capo X (\*)**

Riservatezza, protezione dei dati, finanziamento, sanzioni

(\*) A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli da 80 a 83

**Emendamento 198**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 82 — comma 1**

*Testo della Commissione*

Il presente regolamento non pregiudica la possibilità che gli Stati membri riscuotono diritti per le attività stabilite nel presente regolamento, purché l'entità dei diritti sia stabilita in maniera trasparente e sulla base dei principi del recupero dei costi. Essi ne informano la Commissione e gli altri Stati membri almeno tre mesi prima dell'adozione della struttura e dell'entità dei diritti.

*Emendamento*

Il presente regolamento non pregiudica la possibilità che gli Stati membri riscuotono diritti per le attività stabilite nel presente regolamento, purché l'entità dei diritti sia **confrontabile e** stabilita in maniera trasparente e sulla base dei principi del recupero dei costi. Essi ne informano la Commissione e gli altri Stati membri almeno tre mesi prima dell'adozione della struttura e dell'entità dei diritti.

**Emendamento 199**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 83 — comma 1**

*Testo della Commissione*

Gli Stati membri definiscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste sono effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri comunicano tali norme alla Commissione entro [3 mesi precedenti alla data di applicazione del presente regolamento] e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguarda.

*Emendamento*

Gli Stati membri definiscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste sono effettive, proporzionate e dissuasive. **Il carattere dissuasivo della sanzione è stabilito in funzione del beneficio finanziario ottenuto dalla violazione commessa.** Gli Stati membri comunicano tali norme alla Commissione entro [tre mesi precedenti alla data di applicazione del presente regolamento] e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguarda.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 201**  
**Proposta di regolamento**  
**Capo X — titolo**

<i>Testo della Commissione</i>	<i>Emendamento</i>
Capo <b>X</b>	Capo <b>XI</b> (*)
Disposizioni finali	Disposizioni finali

(\*) *A seguito di tale emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90*

**Emendamento 202**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 90 — paragrafi 2 e 3**

<i>Testo della Commissione</i>	<i>Emendamento</i>
2. Esso è applicabile dal [ <b>cinque</b> anni dopo l'entrata in vigore].	2. Esso è applicabile dal [ <b>tre</b> anni dopo l'entrata in vigore].
3. In deroga al paragrafo 2:	3. In deroga al paragrafo 2:
a) l'articolo 23, <b>paragrafi 2 e 3, e l'articolo 43, paragrafo 4, si applicano</b> a partire dal [ <b>18</b> mesi <i>dalla data di applicazione di cui al paragrafo 2</i> ];	a) l'articolo 23, <b>paragrafo 1 si applica</b> a partire dal [ <b>30</b> mesi <i>dopo l'entrata in vigore</i> ];
b) gli articoli da 26 a 38 si applicano a partire dal [sei mesi dopo l'entrata in vigore]. Prima del [data di applicazione di cui al paragrafo 2], gli obblighi degli organismi notificati fondati sulle disposizioni degli articoli da 26 a 38 si applicano solo agli organismi che presentano una domanda di notifica a norma dell'articolo 29 del presente regolamento.	b) gli articoli da 26 a 38 si applicano a partire dal [sei mesi dopo l'entrata in vigore]. Prima del [data di applicazione di cui al paragrafo 2], gli obblighi degli organismi notificati fondati sulle disposizioni degli articoli da 26 a 38 si applicano solo agli organismi che presentano una domanda di notifica a norma dell'articolo 29 del presente regolamento.
	<b>b bis) l'articolo 74 si applica dal ... (*)</b> ;
	(*) <i>Sei mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.</i>
	<b>b ter) gli articoli da 75 a 77 si applicano dal ... (*)</b> ;
	(*) <i>12 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.</i>
	<b>b quater) gli articoli da 59 a 64 si applicano dal ... (*)</b> ;
	(*) <i>24 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.</i>
	<b>b quinquies) l'articolo 78 si applica dal ... (*)</b> .
	(*) <i>24 mesi dopo l'entrata in vigore del presente regolamento.</i>

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

**3 bis.** *Gli atti di esecuzione di cui all'articolo 31, paragrafo 4, all'articolo 40, paragrafo 9, all'articolo 42, paragrafo 8, all'articolo 46, paragrafo 2, e agli articoli 58 e 64 sono adottati entro ... (\*)*

.

(\*) *12 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.*

### Emendamento 203

#### Proposta di regolamento

#### Allegato I — parte II — punto 6.1 — lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

b) la prestazione clinica **in termini di** sensibilità diagnostica, specificità diagnostica, valore predittivo positivo e negativo, rapporto di verosimiglianza, valori attesi in popolazioni sane o affette da patologie.

b) la prestazione clinica, **comprese misure della validità clinica quali** sensibilità diagnostica, specificità diagnostica, valore predittivo positivo e negativo, rapporto di verosimiglianza, valori attesi in popolazioni sane o affette da patologie; **e, ove opportuno, misure dell'utilità clinica. In caso di test diagnostici di accompagnamento, sono richieste prove dell'utilità clinica del dispositivo ai fini della destinazione prevista (selezione di pazienti con un'affezione o predisposizione già diagnosticata che risultano idonei per una terapia mirata). Per i test diagnostici di accompagnamento, il fabbricante fornisce prove cliniche relative agli effetti di una prova positiva ovvero negativa 1) sulla cura del paziente e 2) sui risultati sanitari, quando utilizzato come prescritto per l'intervento terapeutico indicato.**

### Emendamento 204

#### Proposta di regolamento

#### Allegato I — parte II — punto 16

Testo della Commissione

Emendamento

16. Protezione contro i rischi presentati dai dispositivi destinati dal fabbricante a test autodiagnostici **o analisi decentrate (near-patient testing)**

16. Protezione contro i rischi presentati dai dispositivi destinati dal fabbricante a test autodiagnostici

16.1. I dispositivi per test autodiagnostici **o analisi decentrate** devono essere progettati e fabbricati in modo da essere adeguati nelle prestazioni alla loro destinazione, tenuto conto delle capacità dell'utilizzatore cui sono destinati e dei mezzi a sua disposizione così come degli effetti derivanti da variazioni ragionevolmente prevedibili dell'abilità e dell'ambiente dell'utilizzatore. Le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante devono essere agevolmente comprese e messe in pratica dagli utilizzatori cui il dispositivo è destinato.

16.1. I dispositivi per test autodiagnostici devono essere progettati e fabbricati in modo da essere adeguati nelle prestazioni alla loro destinazione, tenuto conto delle capacità dell'utilizzatore cui sono destinati e dei mezzi a sua disposizione così come degli effetti derivanti da variazioni ragionevolmente prevedibili dell'abilità e dell'ambiente dell'utilizzatore. Le informazioni e le istruzioni fornite dal fabbricante devono essere agevolmente comprese e messe in pratica dagli utilizzatori cui il dispositivo è destinato.

Martedì 22 ottobre 2013

## Testo della Commissione

## Emendamento

16.2. I dispositivi per test autodiagnostici **o analisi decentrate** devono essere progettati e fabbricati in modo tale da:

16.2. I dispositivi per test autodiagnostici devono essere progettati e fabbricati in modo tale da:

— permettere agli utilizzatori cui sono destinati di usarli con facilità in tutte le fasi;

— permettere agli utilizzatori cui sono destinati di usarli con facilità in tutte le fasi;

— ridurre per quanto possibile il rischio che gli utilizzatori cui sono destinati commettano errori nella manipolazione del dispositivo e, se del caso, dei campioni, così come nell'interpretazione dei risultati.

— ridurre per quanto possibile il rischio che gli utilizzatori cui sono destinati commettano errori nella manipolazione del dispositivo e, se del caso, dei campioni, così come nell'interpretazione dei risultati.

16.3. I dispositivi per test autodiagnostici **o analisi decentrate** devono, se ragionevolmente possibile, includere una procedura che consenta agli utilizzatori cui sono destinati:

16.3. I dispositivi per test autodiagnostici devono, se ragionevolmente possibile, includere una procedura che consenta agli utilizzatori cui sono destinati:

— di verificare che, al momento dell'uso, il dispositivo assicuri le prestazioni previste dal fabbricante;

— di verificare che, al momento dell'uso, il dispositivo assicuri le prestazioni previste dal fabbricante;

— di essere avvisato se il dispositivo non fornisce un risultato valido.

— di essere avvisato se il dispositivo non fornisce un risultato valido.

## Emendamento 206

## Proposta di regolamento

## Allegato I — parte III — punto 17.1 — parte introduttiva

## Testo della Commissione

## Emendamento

Ogni dispositivo deve essere corredato delle informazioni necessarie a identificare il dispositivo e il fabbricante e a comunicare informazioni in materia di sicurezza e prestazioni agli utilizzatori, professionisti o no, o ad altre persone, a seconda dei casi. Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sull'imballaggio e nelle istruzioni per l'uso, tenendo conto di quanto segue.

Ogni dispositivo deve essere corredato delle informazioni necessarie a identificare il dispositivo e il fabbricante e a comunicare informazioni in materia di sicurezza e prestazioni agli utilizzatori, professionisti o no, o ad altre persone, a seconda dei casi. Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sull'imballaggio e nelle istruzioni per l'uso, **e devono essere messe a disposizione sul sito Internet del fabbricante** tenendo conto di quanto segue:

## Emendamento 207

## Proposta di regolamento

## Allegato I — punto 17.1 — punto iv

## Testo della Commissione

## Emendamento

vi) I rischi residui che devono essere comunicati all'utilizzatore e/o a un'altra persona devono essere inclusi in forma di restrizioni, **controindicazioni**, misure precauzionali o avvertenze nelle informazioni fornite dal fabbricante.

vi) I rischi residui che devono essere comunicati all'utilizzatore e/o a un'altra persona devono essere inclusi in forma di restrizioni, misure precauzionali o avvertenze nelle informazioni fornite dal fabbricante.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 208****Proposta di regolamento****Allegato I — parte III — punto 17.2 — punto xv**

Testo della Commissione

Emendamento

xv) *se il dispositivo è monouso, l'indicazione a tale riguardo; l'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo deve essere coerente in tutta l'Unione;*

soppresso

**Emendamento 209****Proposta di regolamento****Allegato I — parte III — punto 17.3.1 — punto ii — parte introduttiva**

Testo della Commissione

Emendamento

ii) destinazione del dispositivo:

ii) destinazione del dispositivo, **che può comprendere:**

**Emendamento 210****Proposta di regolamento****Allegato I — parte III — punto 17.3.1 — punto ii — trattino 2**

Testo della Commissione

Emendamento

— la sua funzione (ad es. screening, controllo, diagnosi o ausilio alla diagnosi);

— la sua funzione (ad es. screening, controllo, diagnosi o ausilio alla diagnosi, **prognosi, test diagnostici di accompagnamento**);

**Emendamento 211****Proposta di regolamento****Allegato I — parte III — punto 17.3.1 — punto ii — trattino 7 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

— **per i test diagnostici di accompagnamento, la pertinente popolazione destinataria e le istruzioni per l'uso con le terapie associate.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 212****Proposta di regolamento****Allegato I — parte III — punto 17.3.2 — punto i bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

*i bis) le istruzioni per l'uso devono essere comprensibili ai non professionisti e riviste dai rappresentanti dei soggetti interessati, comprese le organizzazioni dei pazienti e degli operatori sanitari e le associazioni dei fabbricanti.*

**Emendamento 213****Proposta di regolamento****Allegato II — punto 1.1 — lettera c — punto ii***Testo della Commissione**Emendamento*

ii) la sua funzione (ad es. screening, controllo, diagnosi o ausilio alla diagnosi);

ii) la sua funzione (ad es. screening, controllo, diagnosi o ausilio alla diagnosi, **prognosi, test diagnostici di accompagnamento**);

**Emendamento 214****Proposta di regolamento****Allegato II — punto 1.1 — lettera c — punto viii bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

*viii bis) per i test diagnostici di accompagnamento, la pertinente popolazione destinataria e le istruzioni per l'uso con le terapie associate.*

**Emendamento 265****Proposta di regolamento****Allegato II — punto 3.2 — lettera b***Testo della Commissione**Emendamento*

b) identificazione di tutti i siti, inclusi quelli dei fornitori e subfornitori, in cui si svolgono **le** attività di fabbricazione.

b) identificazione di tutti i siti, inclusi quelli dei fornitori e subfornitori, in cui si svolgono attività di fabbricazione **cruciali**.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 215**

**Proposta di regolamento**

**Allegato II — punto 6.2 — comma 2**

*Testo della Commissione*

La relazione sulle evidenze cliniche di cui all'allegato XII, punto 3, va inclusa nella documentazione tecnica e/o i suoi riferimenti completi devono figurare in detta documentazione.

*Emendamento*

La relazione sulle evidenze cliniche di cui all'allegato XII, punto 3, è inclusa nella documentazione tecnica e i suoi riferimenti completi devono figurare in detta documentazione.

**Emendamento 266**

**Proposta di regolamento**

**Allegato III — punto 7**

*Testo della Commissione*

**7. riferimenti alle pertinenti norme armonizzate o STC utilizzate in relazione alle quali è dichiarata la conformità;**

*Emendamento*

**soppresso**

**Emendamento 216**

**Proposta di regolamento**

**Allegato V — parte A — punto 15**

*Testo della Commissione*

15. nel caso dei dispositivi appartenenti alle classi C o D, sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni;

*Emendamento*

15. nel caso dei dispositivi appartenenti alle classi C o D, sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni **e insieme dei dati ottenuti nel corso dell'indagine clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione;**

**Emendamento 217**

**Proposta di regolamento**

**Allegato V — parte A — punto 18 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**18 bis. documentazione tecnica completa e relazione sulla prestazione clinica.**



Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 218

## Proposta di regolamento

## Allegato VI — punti 1.1.4 e da 1.2 a 1.6

## Testo della Commissione

## Emendamento

## 1.1. Status giuridico e struttura organizzativa

1.1.4. La struttura organizzativa, la distribuzione delle responsabilità e il funzionamento dell'organismo notificato devono essere tali da garantire la fiducia nell'efficacia e nei risultati delle attività di valutazione della conformità.

La struttura organizzativa nonché le funzioni, le responsabilità e i poteri degli alti dirigenti e di altri membri del personale in grado di influenzare l'efficacia e i risultati delle attività di valutazione della conformità *vanno* chiaramente documentati.

## 1.2. Indipendenza e imparzialità

1.2.1. L'organismo notificato deve essere un organismo terzo indipendente dal fabbricante del prodotto in relazione al quale svolge attività di valutazione della conformità. L'organismo notificato deve inoltre essere indipendente da ogni altro operatore economico interessato al prodotto nonché da ogni concorrente del fabbricante.

1.2.2. L'organismo notificato deve essere organizzato e gestito in modo da salvaguardare l'indipendenza, l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività. L'organismo notificato dispone di procedure che consentano di individuare, esaminare e risolvere in modo efficace tutti i casi che possano dar luogo a un conflitto d'interessi, inclusa la partecipazione di un membro del personale a servizi di consulenza nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro prima dell'assunzione presso l'organismo notificato.

1.2.3. L'organismo notificato, i suoi alti dirigenti e il personale responsabile della valutazione della conformità:

— non possono essere il progettista, il fabbricante, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario, l'utilizzatore o il responsabile della manutenzione dei prodotti, né il mandatario di uno di tali soggetti; questo non preclude l'acquisto e l'utilizzo dei prodotti valutati che risultano necessari per le attività dell'organismo notificato (ad es. apparecchiature di misurazione), lo svolgimento della valutazione della conformità o l'utilizzo di tali prodotti per fini personali;

## 1.1. Status giuridico e struttura organizzativa

1.1.4. La struttura organizzativa, la distribuzione delle responsabilità e il funzionamento dell'organismo notificato devono essere tali da garantire la fiducia nell'efficacia e nei risultati delle attività di valutazione della conformità.

La struttura organizzativa nonché le funzioni, le responsabilità e i poteri degli alti dirigenti e di altri membri del personale in grado di influenzare l'efficacia e i risultati delle attività di valutazione della conformità *sono* chiaramente documentati. **Tali informazioni devono essere rese disponibili al pubblico.**

## 1.2. Indipendenza e imparzialità

1.2.1. L'organismo notificato deve essere un organismo terzo indipendente dal fabbricante del prodotto in relazione al quale svolge attività di valutazione della conformità. L'organismo notificato deve inoltre essere indipendente da ogni altro operatore economico interessato al prodotto nonché da ogni concorrente del fabbricante. **Ciò non impedisce all'organismo notificato di condurre attività di valutazione della conformità per diversi operatori economici che producono prodotti diversi o simili.**

1.2.2. L'organismo notificato deve essere organizzato e gestito in modo da salvaguardare l'indipendenza, l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività. L'organismo notificato dispone di procedure che consentano di individuare, esaminare e risolvere in modo efficace tutti i casi che possano dar luogo a un conflitto d'interessi, inclusa la partecipazione di un membro del personale a servizi di consulenza nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro prima dell'assunzione presso l'organismo notificato.

1.2.3. L'organismo notificato, i suoi alti dirigenti e il personale responsabile della valutazione della conformità:

— non possono essere il progettista, il fabbricante, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario, l'utilizzatore o il responsabile della manutenzione dei prodotti, né il mandatario di uno di tali soggetti; questo non preclude l'acquisto e l'utilizzo dei prodotti valutati che risultano necessari per le attività dell'organismo notificato (ad es. apparecchiature di misurazione), lo svolgimento della valutazione della conformità o l'utilizzo di tali prodotti per fini personali;

Martedì 22 ottobre 2013

## Testo della Commissione

- non possono intervenire direttamente, né come mandatari delle parti coinvolte, nella progettazione, nella fabbricazione o costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione dei prodotti che valutano; né possono intraprendere alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati;
- non possono offrire o fornire servizi tali da compromettere la fiducia nella loro indipendenza, imparzialità o obiettività; in particolare, non possono offrire o fornire servizi di consulenza al fabbricante, al suo mandatario, a un fornitore o a un concorrente commerciale per quanto riguarda la progettazione, la costruzione, la commercializzazione o la manutenzione dei prodotti o dei processi oggetto della valutazione; questo non esclude attività generali di formazione sulla normativa in materia di dispositivi medici o sulle pertinenti norme che non siano connesse a clienti specifici.

1.2.4. Va garantita l'imparzialità degli organismi notificati, dei loro alti dirigenti e del personale responsabile delle valutazioni. La remunerazione degli alti dirigenti e del personale responsabile delle valutazioni di un organismo notificato non deve dipendere dai risultati delle valutazioni.

1.2.5. Se un organismo notificato è detenuto da un ente o un'istituzione pubblici, l'indipendenza e l'assenza di conflitti di interessi vanno garantite e documentate, da un lato, dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati e/o dall'autorità competente e, dall'altro, dall'organismo notificato.

1.2.6. L'organismo notificato deve garantire e documentare che le attività degli organismi affiliati, dei suoi affidatari o di qualsiasi altro organismo associato, non compromettano la sua indipendenza né l'imparzialità o l'obiettività delle sue attività di valutazione della conformità.

1.2.7. L'organismo notificato deve operare secondo modalità e condizioni coerenti, eque e ragionevoli, tenendo conto degli interessi delle piccole e medie imprese quali definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione.

## Emendamento

- non possono intervenire direttamente, né come mandatari delle parti coinvolte, nella progettazione, nella fabbricazione o costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione dei prodotti che valutano; né possono intraprendere alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati;
- non possono offrire o fornire servizi tali da compromettere la fiducia nella loro indipendenza, imparzialità o obiettività; in particolare, non possono offrire o fornire servizi di consulenza al fabbricante, al suo mandatario, a un fornitore o a un concorrente commerciale per quanto riguarda la progettazione, la costruzione, la commercializzazione o la manutenzione dei prodotti o dei processi oggetto della valutazione; questo non esclude attività generali di formazione sulla normativa in materia di dispositivi medici o sulle pertinenti norme che non siano connesse a clienti specifici.

***L'organismo notificato rende accessibili al pubblico le dichiarazioni di interessi dei suoi alti dirigenti e del personale responsabile dei compiti connessi alla valutazione della conformità. L'autorità nazionale verifica la conformità dell'organismo notificato alle disposizioni di cui al presente punto e riferisce semestralmente alla Commissione in piena trasparenza.***

1.2.4. Deve essere garantita l'imparzialità degli organismi notificati, dei loro alti dirigenti, del personale responsabile delle valutazioni **e dei terzi affidatari**. La remunerazione degli alti dirigenti, del personale responsabile delle valutazioni **e dei terzi affidatari** di un organismo notificato non deve dipendere dai risultati delle valutazioni.

1.2.5. Se un organismo notificato è detenuto da un ente o un'istituzione pubblici, l'indipendenza e l'assenza di conflitti di interessi sono garantite e documentate, da un lato, dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati e/o dall'autorità competente e, dall'altro, dall'organismo notificato.

1.2.6. L'organismo notificato deve garantire e documentare che le attività degli organismi affiliati, dei suoi affidatari o di qualsiasi altro organismo associato, non compromettano la sua indipendenza né l'imparzialità o l'obiettività delle sue attività di valutazione della conformità. ***L'organismo notificato fornisce all'autorità nazionale le prove della conformità al presente punto.***

1.2.7. L'organismo notificato deve operare secondo modalità e condizioni coerenti, eque e ragionevoli, tenendo conto degli interessi delle piccole e medie imprese quali definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione.

Martedì 22 ottobre 2013

## Testo della Commissione

1.2.8. Le prescrizioni del presente punto non precludono la possibilità di scambi di informazioni tecniche e di orientamenti normativi tra l'organismo notificato e il fabbricante che richiede una valutazione della conformità.

## 1.3. Riservatezza

Il personale di un organismo notificato deve mantenere il segreto professionale per quanto riguarda tutte le informazioni ottenute nello svolgimento dei suoi compiti a norma del presente regolamento, fuorché nei confronti delle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati, delle autorità competenti o della Commissione. I diritti di proprietà *vanno* tutelati. A tal fine, l'organismo notificato deve disporre di procedure documentate.

## 1.4. Responsabilità

L'organismo notificato deve sottoscrivere un'adeguata assicurazione di responsabilità corrispondente alle attività di valutazione della conformità per le quali è stato notificato, compresi l'eventuale sospensione, limitazione o ritiro di certificati, e la portata geografica delle sue attività, a meno che detta responsabilità sia coperta dallo Stato a norma del diritto interno o che lo Stato membro non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.

## 1.5. Prescrizioni finanziarie

L'organismo notificato deve disporre delle risorse finanziarie necessarie per svolgere le attività di valutazione della conformità e le correlate operazioni commerciali. Esso deve documentare e comprovare la propria capacità finanziaria e vitalità economica a lungo termine, tenendo conto delle circostanze specifiche nel caso di una fase iniziale di start-up.

## 1.6. Partecipazione ad attività di coordinamento

1.6.1. L'organismo notificato deve partecipare alle attività di normazione applicabili e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati o garantire che il personale responsabile delle valutazioni ne sia a conoscenza e che detto personale nonché il personale responsabile delle decisioni siano informati di tutta la legislazione, degli orientamenti e dei codici di pratiche ottimali pertinenti adottati nel quadro del presente regolamento.

## Emendamento

1.2.8. Le prescrizioni del presente punto non precludono la possibilità di scambi di informazioni tecniche e di orientamenti normativi tra l'organismo notificato e il fabbricante che richiede una valutazione della conformità.

## 1.3. Riservatezza

Il personale di un organismo notificato deve mantenere il segreto professionale per quanto riguarda tutte le informazioni ottenute nello svolgimento dei suoi compiti a norma del presente regolamento, **esclusivamente in casi giustificati e** fuorché nei confronti delle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati, delle autorità competenti o della Commissione. I diritti di proprietà *sono* tutelati. A tal fine, l'organismo notificato deve disporre di procedure documentate.

***In caso di richieste di informazioni e dati avanzate all'organismo notificato dal pubblico o da operatori sanitari e in caso di rifiuto di tali richieste, l'organismo notificato motiva la mancata divulgazione delle informazioni e mette a disposizione del pubblico tale motivazione.***

## 1.4. Responsabilità

L'organismo notificato deve sottoscrivere un'adeguata assicurazione di responsabilità corrispondente alle attività di valutazione della conformità per le quali è stato notificato, compresi l'eventuale sospensione, limitazione o ritiro di certificati, e la portata geografica delle sue attività, a meno che detta responsabilità sia coperta dallo Stato a norma del diritto interno o che lo Stato membro non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.

## 1.5. Prescrizioni finanziarie

L'organismo notificato, **inclusi gli organismi a esso affiliati**, deve disporre delle risorse finanziarie necessarie per svolgere le attività di valutazione della conformità e le correlate operazioni commerciali. Esso deve documentare e comprovare la propria capacità finanziaria e vitalità economica a lungo termine, tenendo conto delle circostanze specifiche nel caso di una fase iniziale di start-up.

## 1.6. Partecipazione ad attività di coordinamento

1.6.1. L'organismo notificato deve partecipare alle attività di normazione applicabili e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati o garantire che il personale responsabile delle valutazioni, **inclusi i terzi affidatari**, ne sia a conoscenza **e riceva una formazione in materia** e che detto personale nonché il personale responsabile delle decisioni siano informati di tutta la legislazione, **delle norme**, degli orientamenti e dei codici di pratiche ottimali pertinenti adottati nel quadro del presente regolamento. **L'organismo notificato mantiene un archivio delle iniziative che adotta per informare il personale.**

Martedì 22 ottobre 2013

## Testo della Commissione

1.6.2. L'organismo notificato deve aderire a un codice di condotta che riguardi tra l'altro pratiche commerciali etiche per gli organismi notificati nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e sia accettato dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati. Il codice di condotta prevede un meccanismo di controllo e verifica della sua applicazione da parte degli organismi notificati.

## Emendamento

1.6.2. L'organismo notificato deve aderire a un codice di condotta che riguardi tra l'altro pratiche commerciali etiche per gli organismi notificati nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e sia accettato dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati. Il codice di condotta prevede un meccanismo di controllo e verifica della sua applicazione da parte degli organismi notificati.

## Emendamento 219

## Proposta di regolamento

## Allegato VI — punto 2

## Testo della Commissione

## 2. PRESCRIZIONI RELATIVE ALLA GESTIONE DELLA QUALITÀ

2.1. L'organismo notificato deve istituire, documentare, applicare, mantenere e gestire un sistema di gestione della qualità che sia appropriato per la natura, il settore e la portata delle sue attività di valutazione della conformità nonché in grado di favorire e dimostrare il costante rispetto delle prescrizioni del presente regolamento.

2.2. Il sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato deve riguardare almeno i seguenti aspetti:

- strategie per la destinazione del personale a determinate attività e relative responsabilità;
- processo decisionale conforme ai compiti, alle responsabilità e al ruolo degli alti dirigenti e degli altri membri del personale dell'organismo notificato;
- controllo dei documenti;
- controllo dei registri;
- esame della gestione;
- audit interni;
- misure preventive e correttive;
- reclami e ricorsi.

## Emendamento

## 2. PRESCRIZIONI RELATIVE ALLA GESTIONE DELLA QUALITÀ

2.1. L'organismo notificato deve istituire, documentare, applicare, mantenere e gestire un sistema di gestione della qualità che sia appropriato per la natura, il settore e la portata delle sue attività di valutazione della conformità nonché in grado di favorire e dimostrare il costante rispetto delle prescrizioni del presente regolamento.

2.2. Il sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato **e dei suoi affidatari** deve riguardare almeno i seguenti aspetti:

- strategie per la destinazione del personale a determinate attività e relative responsabilità;
- processo decisionale conforme ai compiti, alle responsabilità e al ruolo degli alti dirigenti e degli altri membri del personale dell'organismo notificato;
- controllo dei documenti;
- controllo dei registri;
- esame della gestione;
- audit interni;
- misure preventive e correttive;
- reclami e ricorsi;
- **formazione continua.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 220****Proposta di regolamento****Allegato VI — punto 3.1***Testo della Commissione*

3.1.1. Un organismo notificato deve essere in grado di eseguire tutti i compiti **assegnatigli** in forza del presente regolamento con il più elevato grado di integrità professionale e di competenza tecnica richiesta nel settore specifico, indipendentemente dal fatto che tali compiti siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

In particolare, l'organismo notificato dispone del personale necessario e possiede o ha accesso a tutte le attrezzature e ai mezzi necessari per svolgere adeguatamente le funzioni tecniche e amministrative connesse con le attività di valutazione della conformità per le quali è stato notificato.

Questo implica la presenza in organico, in quantità sufficiente, di personale scientifico dotato di un'esperienza e di competenze **adeguate** per valutare, sul piano medico, la funzionalità e le prestazioni dei dispositivi per i quali l'organismo è stato notificato, tenuto conto delle prescrizioni del presente regolamento, in particolare dei requisiti di cui all'allegato I.

*Emendamento*

3.1.1. Un organismo notificato **e i suoi subcontraenti devono** essere in grado di eseguire tutti i compiti **assegnati loro** in forza del presente regolamento con il più elevato grado di integrità professionale e di competenza tecnica richiesta nel settore specifico, indipendentemente dal fatto che tali compiti siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità. **Conformemente all'articolo 35 tale requisito è oggetto di un monitoraggio volto a garantire la qualità richiesta.**

In particolare, l'organismo notificato dispone del personale necessario e possiede o ha accesso a tutte le attrezzature e ai mezzi necessari per svolgere adeguatamente le funzioni tecniche, **scientifiche** e amministrative connesse con le attività di valutazione della conformità per le quali è stato notificato.

Questo implica la presenza **stabile** in organico, in quantità sufficiente, di personale scientifico dotato di un'esperienza, **di un diploma di laurea e delle** competenze **necessarie** per valutare, sul piano medico, la funzionalità e le prestazioni dei dispositivi per i quali l'organismo è stato notificato, tenuto conto delle prescrizioni del presente regolamento, in particolare dei requisiti di cui all'allegato I.

**Deve essere utilizzato personale interno stabile. Tuttavia, conformemente all'articolo 30, gli organismi notificati possono assumere esperti esterni su base ad hoc e temporanea a condizione che possano rendere pubblico l'elenco di tali esperti unitamente alle loro dichiarazioni di interessi e ai compiti specifici di cui sono responsabili.**

**Gli organismi notificati devono ispezionare almeno una volta l'anno e senza preavviso tutti i locali di produzione dei dispositivi medici di loro competenza.**

**L'organismo notificato responsabile dello svolgimento dei compiti di valutazione comunica agli altri Stati membri i risultati delle ispezioni annuali effettuate. Tali risultati sono illustrati in una relazione.**

**Deve inoltre trasmettere un resoconto delle ispezioni annuali effettuate all'autorità nazionale responsabile interessata.**

Martedì 22 ottobre 2013

## Testo della Commissione

3.1.2. In ogni circostanza e per ogni procedura di valutazione della conformità e ogni tipo o categoria di prodotti per i quali è stato notificato, l'organismo notificato deve disporre in organico del necessario personale amministrativo, tecnico e scientifico, dotato di conoscenze tecniche e di un'esperienza sufficiente e adeguata nell'ambito dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e delle pertinenti tecnologie per eseguire i compiti di valutazione della conformità, compresa la valutazione dei dati clinici.

3.1.3. L'organismo notificato deve documentare chiaramente la portata e i limiti delle funzioni, delle responsabilità e dei poteri del personale coinvolto nelle attività di valutazione della conformità e informare il personale interessato a tale riguardo.

## Emendamento

3.1.2. In ogni circostanza e per ogni procedura di valutazione della conformità e ogni tipo o categoria di prodotti per i quali è stato notificato, l'organismo notificato deve disporre in organico del necessario personale amministrativo, tecnico e scientifico, dotato di conoscenze **mediche, tecniche e se del caso farmacologiche** e di un'esperienza sufficiente e adeguata nell'ambito dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e delle pertinenti tecnologie per eseguire i compiti di valutazione della conformità, compresa la valutazione dei dati clinici **o l'esame di una valutazione effettuata da un terzo affidatario.**

3.1.3. L'organismo notificato deve documentare chiaramente la portata e i limiti delle funzioni, delle responsabilità e dei poteri del personale, **compresi gli eventuali terzi subcontraenti, organismi affiliati ed esperti esterni**, coinvolto nelle attività di valutazione della conformità e informare il personale interessato a tale riguardo.

**3.1.3 bis. L'organismo notificato deve mettere a disposizione della Commissione e, su richiesta, di altri soggetti, l'elenco dei membri del personale che svolgono le attività di valutazione della conformità e le loro competenze. Tale elenco deve essere mantenuto aggiornato.**

## Emendamento 221

## Proposta di regolamento

## Allegato VI — punto 3.2

## Testo della Commissione

3.2.1. **L'organismo notificato** deve definire e documentare **i** criteri inerenti alle qualifiche e alle procedure di selezione e di autorizzazione delle persone che partecipano alle attività di valutazione della conformità (conoscenze, esperienze e altre competenze richieste) nonché **la** formazione necessaria (formazione iniziale e continua). I criteri inerenti alle qualifiche devono riguardare le varie funzioni del processo di valutazione della conformità (ad es. audit, valutazione o prove dei prodotti, esame del fascicolo di progettazione o di altri documenti, presa di decisioni) nonché i dispositivi, le tecnologie e i settori che rientrano nella portata della designazione.

3.2.2. I criteri inerenti alle qualifiche devono fare riferimento alla portata della designazione dell'organismo notificato conformemente alla descrizione della portata utilizzata dallo Stato membro per la notifica di cui all'articolo 31 e presentano un sufficiente livello di dettaglio in relazione alle qualifiche richieste nelle suddivisioni della descrizione della portata.

Al fine di esaminare gli aspetti relativi alla biocompatibilità, la valutazione clinica e i vari tipi di processi di sterilizzazione **vanno** definiti criteri specifici per le qualifiche.

## Emendamento

3.2.1. **Il gruppo MDCG** definisce e documenta **i principi di alto livello relativi ai** criteri inerenti **alla competenza e** alle qualifiche e alle procedure di selezione e di autorizzazione delle persone che partecipano alle attività di valutazione della conformità (conoscenze, esperienze e altre competenze richieste) nonché **alla** formazione necessaria (formazione iniziale e continua). I criteri inerenti alle qualifiche devono riguardare le varie funzioni del processo di valutazione della conformità (ad es. audit, valutazione o prove dei prodotti, esame del fascicolo di progettazione o di altri documenti, presa di decisioni) nonché i dispositivi, le tecnologie e i settori che rientrano nella portata della designazione.

3.2.2. I criteri inerenti alle qualifiche devono fare riferimento alla portata della designazione dell'organismo notificato conformemente alla descrizione della portata utilizzata dallo Stato membro per la notifica di cui all'articolo 31 e presentano un sufficiente livello di dettaglio in relazione alle qualifiche richieste nelle suddivisioni della descrizione della portata.

Al fine di esaminare gli aspetti relativi alla biocompatibilità, **la sicurezza**, la valutazione clinica e i vari tipi di processi di sterilizzazione **sono** definiti criteri specifici per le qualifiche.

Martedì 22 ottobre 2013

## Testo della Commissione

3.2.3. Il personale incaricato di autorizzare altri membri del personale a svolgere specifiche attività di valutazione della conformità e il personale con una responsabilità generale per l'esame finale e le decisioni in materia certificazione devono essere costituiti da dipendenti dell'organismo notificato e non da dipendenti di un organismo affidatario. Tale personale complessivamente deve disporre di conoscenze e di esperienza nei seguenti ambiti:

- legislazione dell'Unione sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e documenti d'orientamento pertinenti;
- procedure di valutazione della conformità a norma del presente regolamento;
- un'ampia gamma di tecnologie relative ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, l'industria dei dispositivi medici nonché la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato e relative procedure;
- tipi di qualifiche (conoscenze, esperienze e altre competenze) richieste per effettuare le valutazioni della conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nonché i relativi criteri inerenti alle qualifiche;
- formazione adeguata per il personale preposto alle attività di valutazione della conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- capacità di redigere i certificati, i protocolli e le relazioni che dimostrano il corretto svolgimento delle valutazioni della conformità.

3.2.4. **Gli** organismi notificati devono disporre di personale con esperienza **clinica**. Tali membri del personale **vanno** integrati regolarmente nel processo decisionale dell'organismo notificato al fine di:

## Emendamento

3.2.3. Il personale incaricato di autorizzare altri membri del personale a svolgere specifiche attività di valutazione della conformità e il personale con una responsabilità generale per l'esame finale e le decisioni in materia certificazione devono essere costituiti da dipendenti dell'organismo notificato e non da dipendenti di un organismo affidatario. Tale personale complessivamente deve disporre di conoscenze e di esperienza nei seguenti ambiti:

- legislazione dell'Unione sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e documenti d'orientamento pertinenti;
- procedure di valutazione della conformità a norma del presente regolamento;
- un'ampia gamma di tecnologie relative ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, l'industria dei dispositivi medici nonché la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato e relative procedure;
- tipi di qualifiche (conoscenze, esperienze e altre competenze) richieste per effettuare le valutazioni della conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro nonché i relativi criteri inerenti alle qualifiche;
- formazione adeguata per il personale preposto alle attività di valutazione della conformità dei dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- capacità di redigere i certificati, i protocolli e le relazioni che dimostrano il corretto svolgimento delle valutazioni della conformità;
- **valutazione della conformità all'interno di un organismo notificato, con almeno tre anni di esperienza appropriata;**
- **valutazione della conformità all'interno di un organismo notificato, con almeno tre anni di anzianità di servizio/ esperienza appropriata, ai sensi del presente regolamento o della legislazione precedentemente applicabile. Il personale dell'organismo notificato che partecipa alle decisioni in materia di certificazione non deve aver partecipato alla valutazione della conformità in merito alla quale occorre prendere una decisione di certificazione.**

3.2.4. **Esperti clinici:** gli organismi notificati devono disporre di personale con esperienza **in materia di progettazione di indagini cliniche, statistiche mediche, gestione di pazienti clinici e buona pratica clinica nel campo delle indagini cliniche. Deve essere utilizzato personale interno stabile. Tuttavia, conformemente all'articolo 28, gli organismi notificati possono assumere esperti esterni su base ad hoc e temporanea a condizione che possano rendere pubblico l'elenco di tali esperti, così come i compiti specifici di cui sono responsabili.** Tali membri del personale sono integrati regolarmente nel processo decisionale dell'organismo notificato al fine di:

Martedì 22 ottobre 2013

## Testo della Commissione

- definire i casi in cui il contributo di uno specialista è necessario per l'esame della valutazione clinica effettuata dal fabbricante e individuare esperti adeguatamente qualificati;
- formare adeguatamente gli esperti clinici esterni per quanto riguarda le prescrizioni pertinenti del presente regolamento, gli atti delegati e/o di esecuzione, le norme armonizzate, le STC e i documenti d'orientamento nonché garantire che detti esperti siano pienamente consapevoli del contesto e dell'incidenza della loro valutazione e della consulenza fornita;
- essere in grado di discutere **i dati clinici contenuti nella valutazione clinica del fabbricante con quest'ultimo** e con esperti clinici esterni, nonché di guidare correttamente detti esperti nell'esame della valutazione clinica;
- poter contestare scientificamente i dati clinici presentati e i risultati dell'esame della valutazione clinica del fabbricante effettuato dagli esperti clinici esterni;
- poter accertare la comparabilità e la coerenza delle valutazioni cliniche effettuate da esperti clinici;
- poter esprimere un giudizio clinico oggettivo sull'esame della valutazione clinica del fabbricante e formulare una raccomandazione per il decisore dell'organismo notificato.

3.2.5. **Il personale** incaricato di effettuare **l'esame relativo** ai prodotti (ad es. esame del fascicolo di progettazione, analisi della documentazione tecnica o esame del tipo, compresi aspetti quali valutazione clinica, **sicurezza biologica**, sterilizzazione, convalida del software) deve possedere **le seguenti** qualifiche **attestate**:

- laurea conseguita presso un'università o un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline pertinenti, ad esempio medicina, scienze naturali o ingegneria;
- quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o in settori correlati (ad es. un'esperienza nell'industria, nell'audit, nell'assistenza sanitaria, nella ricerca), di cui due anni nella progettazione, nella fabbricazione, nelle prove o nell'utilizzo del dispositivo o della tecnologia che sono oggetto della valutazione o in campi connessi con gli aspetti scientifici da valutare;

## Emendamento

- definire i casi in cui il contributo di uno specialista è necessario per l'esame **dei piani di indagine clinica e** della valutazione clinica effettuata dal fabbricante e individuare esperti adeguatamente qualificati;
- formare adeguatamente gli esperti clinici esterni per quanto riguarda le prescrizioni pertinenti del presente regolamento, gli atti delegati e/o di esecuzione, le norme armonizzate, le STC e i documenti d'orientamento nonché garantire che detti esperti siano pienamente consapevoli del contesto e dell'incidenza della loro valutazione e della consulenza fornita;
- essere in grado di discutere **la logica alla base della progettazione di uno studio in programma, dei piani per le indagini cliniche e della scelta dell'intervento di controllo con il fabbricante** e con esperti clinici esterni, nonché di guidare correttamente detti esperti nell'esame della valutazione clinica;
- poter contestare scientificamente **i piani di indagine clinica e** i dati clinici presentati e i risultati dell'esame della valutazione clinica del fabbricante effettuato dagli esperti clinici esterni;
- poter accertare la comparabilità e la coerenza delle valutazioni cliniche effettuate da esperti clinici;
- poter esprimere un giudizio clinico oggettivo sull'esame della valutazione clinica del fabbricante e formulare una raccomandazione per il decisore dell'organismo notificato.
- **assicurare l'indipendenza e l'obiettività e segnalare potenziali conflitti di interesse.**

3.2.5. **Esaminatori di prodotti:** il personale incaricato di effettuare **gli esami relativi** ai prodotti (ad es. esame del fascicolo di progettazione, analisi della documentazione tecnica o esame del tipo, compresi aspetti quali valutazione clinica, sterilizzazione, convalida del software) deve possedere qualifiche **specialistiche che comprendono**:

- laurea conseguita presso un'università o un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline pertinenti, ad esempio medicina, scienze naturali o ingegneria;
- quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o in settori correlati (ad es. un'esperienza nell'industria, nell'audit, nell'assistenza sanitaria, nella ricerca), di cui due anni nella progettazione, nella fabbricazione, nelle prove o nell'utilizzo del dispositivo (**come definiti in un gruppo generico di dispositivi**) o della tecnologia che sono oggetto della valutazione o in campi connessi con gli aspetti scientifici da valutare;



Martedì 22 ottobre 2013

## Testo della Commissione

- adeguata conoscenza dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I nonché degli atti delegati e/o di esecuzione, delle norme armonizzate, delle STC e dei documenti d'orientamento pertinenti;
- conoscenza ed esperienza adeguate della gestione del rischio nonché delle norme e dei documenti d'orientamento relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- conoscenze ed esperienza adeguate delle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da VIII a X, in particolare degli aspetti per i quali sono autorizzati, e un'autorità adeguata per eseguire tali valutazioni.

3.2.6. **Il personale responsabile degli audit del sistema di gestione** della qualità del fabbricante deve possedere **le seguenti** qualifiche **attestate**:

- laurea conseguita presso un'università o un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline pertinenti, ad esempio medicina, scienze naturali o ingegneria;
- quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o in settori correlati (ad es. un'esperienza nell'industria, nell'audit, nell'assistenza sanitaria, nella ricerca), di cui due anni nella gestione della qualità;
- conoscenza adeguata della legislazione sui dispositivi medico-diagnostici in vitro nonché degli atti delegati e/o di esecuzione, delle norme armonizzate, delle STC e dei documenti d'orientamento pertinenti;
- conoscenza ed esperienza adeguate della gestione del rischio nonché delle norme e dei documenti d'orientamento relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- adeguata conoscenza dei sistemi di gestione della qualità nonché delle norme e dei documenti d'orientamento pertinenti;

## Emendamento

- adeguata conoscenza dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I nonché degli atti delegati e/o di esecuzione, delle norme armonizzate, delle STC e dei documenti d'orientamento pertinenti;
  - **qualifiche attinenti ad aree tecniche o scientifiche (ad es. sterilizzazione, biocompatibilità, tessuti animali, tessuti umani, software, sicurezza funzionale, valutazione clinica, sicurezza elettrica, imballaggio);**
  - conoscenza ed esperienza adeguate della gestione del rischio nonché delle norme e dei documenti d'orientamento relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
  - **conoscenze ed esperienza adeguate in materia di valutazione clinica;**
  - conoscenze ed esperienza adeguate delle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da VIII a X, in particolare degli aspetti per i quali sono autorizzati, e un'autorità adeguata per eseguire tali valutazioni.
- 3.2.6. **Revisore:** il personale responsabile degli audit del sistema di **garanzia** della qualità del fabbricante deve possedere qualifiche **specialistiche che comprendono**:
- laurea conseguita presso un'università o un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline pertinenti, ad esempio medicina, scienze naturali o ingegneria;
  - quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o in settori correlati (ad es. un'esperienza nell'industria, nell'audit, nell'assistenza sanitaria, nella ricerca), di cui due anni nella gestione della qualità;
  - **adeguata conoscenza di tecnologie quali quelle definite dai codici IAF/EAC o equivalenti;**
  - conoscenza adeguata della legislazione sui dispositivi medico-diagnostici in vitro nonché degli atti delegati e/o di esecuzione, delle norme armonizzate, delle STC e dei documenti d'orientamento pertinenti;
  - conoscenza ed esperienza adeguate della gestione del rischio nonché delle norme e dei documenti d'orientamento relativi ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;
  - adeguata conoscenza dei sistemi di gestione della qualità nonché delle norme e dei documenti d'orientamento pertinenti;

Martedì 22 ottobre 2013

## Testo della Commissione

- conoscenze ed esperienza adeguate delle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da VIII a X, in particolare degli aspetti per i quali sono autorizzati, e un'autorità adeguata per eseguire tali audit;
- formazione in tecniche di audit che consentano loro di contestare i sistemi di gestione della qualità.

## Emendamento

- conoscenze ed esperienza adeguate delle procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da VIII a X, in particolare degli aspetti per i quali sono autorizzati, e un'autorità adeguata per eseguire tali audit;
- formazione in tecniche di audit che consentano loro di contestare i sistemi di gestione della qualità.

## Emendamento 222

## Proposta di regolamento

## Allegato VI — punto 3.4

## Testo della Commissione

## 3.4. Terzi affidatari ed esperti esterni

3.4.1. Fatte salve le restrizioni di cui al punto 3.2., gli organismi notificati possono affidare a terzi parti chiaramente definite delle attività di valutazione della conformità. L'affidamento a terzi dell'intero audit dei sistemi di gestione della qualità o dell'insieme degli esami relativi ai prodotti non è consentito.

3.4.2. Qualora un organismo notificato affidi attività di valutazione della conformità a un'organizzazione o a un singolo, deve disporre di una strategia che descriva le condizioni alle quali l'affidamento può avere luogo. Eventuali affidamenti a terzi o consultazioni di esperti esterni devono essere adeguatamente documentati **ed essere** oggetto di un accordo scritto che comprenda, tra l'altro, la riservatezza e i conflitti di interessi.

3.4.3. Qualora i terzi affidatari o gli esperti esterni siano utilizzati nel contesto della valutazione della conformità, **in particolare per quanto riguarda le tecnologie o i dispositivi medici nuovi, impiantabili e invasivi**, l'organismo notificato deve disporre di proprie competenze in ogni settore di prodotti per il quale è stato designato per effettuare la valutazione della conformità, verificare l'adeguatezza e la validità dei pareri degli esperti e prendere una decisione in merito ai certificati.

3.4.4. L'organismo notificato deve stabilire le procedure di valutazione e controllo delle competenze di tutti i terzi affidatari ed esperti esterni.

## Emendamento

## 3.4. Terzi affidatari ed esperti esterni

3.4.1. Fatte salve le restrizioni di cui al punto 3.2., gli organismi notificati possono affidare a terzi parti chiaramente definite delle attività di valutazione della conformità, **in particolare in caso di esperienza clinica limitata**. L'affidamento a terzi dell'intero audit dei sistemi di gestione della qualità o dell'insieme degli esami relativi ai prodotti non è consentito.

3.4.2. Qualora un organismo notificato affidi attività di valutazione della conformità a un'organizzazione o a un singolo, deve disporre di una strategia che descriva le condizioni alle quali l'affidamento può avere luogo. Eventuali affidamenti a terzi o consultazioni di esperti esterni devono essere adeguatamente documentati, **messi a disposizione al pubblico e** oggetto di un accordo scritto che comprenda, tra l'altro, la riservatezza e i conflitti di interessi.

3.4.3. Qualora i terzi affidatari o gli esperti esterni siano utilizzati nel contesto della valutazione della conformità, l'organismo notificato deve disporre di proprie competenze in ogni settore di prodotti, **in ogni trattamento o specializzazione medica** per il quale è stato designato per effettuare la valutazione della conformità, verificare l'adeguatezza e la validità dei pareri degli esperti e prendere una decisione in merito ai certificati.

3.4.4. L'organismo notificato deve stabilire le procedure di valutazione e controllo delle competenze di tutti i terzi affidatari ed esperti esterni.

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

**3.4.4 bis. Le politiche e le procedure di cui ai punti 3.4.2 e 3.4.4 devono essere comunicate all'autorità nazionale prima che abbia luogo ogni eventuale affidamento a terzi.**

#### Emendamento 223

##### Proposta di regolamento

##### Allegato VI — punto 3.5.2

Testo della Commissione

Emendamento

3.5.2. Esso deve riesaminare le competenze del personale e identificare le esigenze formative al fine di mantenere il livello prescritto di qualifiche e conoscenze.

3.5.2. Esso deve riesaminare le competenze del personale e identificare le esigenze formative **e garantire l'adozione delle conseguenti misure necessarie**, al fine di mantenere il livello prescritto di qualifiche e conoscenze.

#### Emendamento 224

##### Proposta di regolamento

##### Allegato VI — punto 3.5 bis — titolo e punto 3.5.bis.1 (nuovi)

Testo della Commissione

Emendamento

**3.5 bis. Requisiti aggiuntivi per gli organismi notificati speciali**

##### **3.5 bis.1. Esperti clinici per organismi notificati speciali**

**Gli organismi notificati devono disporre di personale con esperienza in materia di progettazione di indagini cliniche, statistiche mediche, gestione di pazienti clinici, buona pratica clinica nel campo delle indagini cliniche e farmacologia. Deve essere utilizzato personale interno stabile. Tuttavia, conformemente all'articolo 30, gli organismi notificati possono assumere esperti esterni su base ad hoc e temporanea a condizione che possano rendere pubblico l'elenco di tali esperti, così come i compiti specifici di cui sono responsabili. Tali membri del personale sono integrati regolarmente nel processo decisionale dell'organismo notificato al fine di:**

- **definire i casi in cui il contributo di uno specialista è necessario per l'esame dei piani di indagine clinica e della valutazione clinica effettuata dal fabbricante e individuare esperti adeguatamente qualificati;**

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

- *formare adeguatamente gli esperti clinici esterni per quanto riguarda i requisiti pertinenti del presente regolamento, gli atti delegati e/o di esecuzione, le norme armonizzate, le STC e i documenti d'orientamento nonché garantire che detti esperti siano pienamente consapevoli del contesto e dell'incidenza della loro valutazione e della consulenza fornita;*
- *essere in grado di discutere la logica alla base della progettazione di uno studio in programma, dei piani per le indagini cliniche e della scelta dell'intervento di controllo con il fabbricante e con esperti clinici esterni, nonché di guidare correttamente detti esperti nell'esame della valutazione clinica;*
- *poter contestare scientificamente i piani di indagine clinica e i dati clinici presentati e i risultati dell'esame della valutazione clinica del fabbricante effettuato dagli esperti clinici esterni;*
- *poter accertare la comparabilità e la coerenza delle valutazioni cliniche effettuate da esperti clinici;*
- *poter esprimere un giudizio clinico oggettivo sull'esame della valutazione clinica del fabbricante e formulare una raccomandazione per il decisore dell'organismo notificato;*
- *avere conoscenze in materia di sostanze attive;*
- *assicurare l'indipendenza e l'obiettività e segnalare potenziali conflitti di interesse.*

## Emendamento 267

## Proposta di regolamento

## Allegato VI — punto 3.5 bis.2 (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

3.5 bis.2. *Specialisti di prodotti per organismi notificati speciali*

*Il personale incaricato di effettuare gli esami relativi ai prodotti (ad es. esame del fascicolo di progettazione, analisi della documentazione tecnica o esame della tipologia) deve possedere per i dispositivi di cui all'articolo 41 bis le seguenti qualifiche attestate di specialista di prodotti:*

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

- *soddisfare il requisito per gli esaminatori di prodotti;*
  
- *possedere un titolo accademico di grado avanzato in un ambito pertinente ai dispositivi medici o, in alternativa, sei anni di esperienza pertinente nel settore dei dispositivi medico-diagnostici in vitro o in settori connessi;*
  
- *essere in grado di identificare i principali rischi dei prodotti all'interno delle categorie di prodotto dello specialista senza previo riferimento alle specifiche o alle analisi del rischio del fabbricante;*
  
- *essere in grado di valutare i requisiti fondamentali in assenza di norme nazionali armonizzate o stabilite;*
  
- *l'esperienza professionale dovrebbe essere acquisita nella prima categoria di prodotti sulla quale si fondano le qualifiche, pertinente alla categoria di prodotto della designazione dell'organismo notificato, che forniscono conoscenze ed esperienza sufficienti ad analizzare esaurientemente la progettazione, le prove di verifica e di convalida e l'uso clinico con una comprensione approfondita della progettazione, fabbricazione, prove, uso clinico e rischi associati al dispositivo;*
  
- *supplire, eventualmente, alla mancanza di esperienza professionale per altre categorie di prodotto strettamente connesse alla prima mediante programmi interni di formazione specifica sui prodotti;*
  
- *per gli specialisti di prodotti con qualifiche in tecnologie specifiche, l'esperienza professionale dovrebbe essere acquisita nell'area della tecnologia specifica, pertinente all'ambito della designazione dell'organismo notificato.*

*Per ciascuna categoria di prodotto designata, l'organismo notificato speciale dispone di almeno due specialisti di prodotti, di cui per lo meno uno interno, per esaminare i dispositivi di cui all'articolo 41 bis, paragrafo 1. Per tali dispositivi gli specialisti interni di prodotti sono disponibili per i settori tecnologici designati rientranti nell'ambito della notifica.*

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 226****Proposta di regolamento****Allegato VI — punto 3.5 bis.3 (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

**3.5 bis.3. Formazione per specialisti di prodotti**

*Gli specialisti di prodotti ricevono almeno 36 ore di formazione sui dispositivi medico-diagnostici in vitro, sulla normativa in materia e sui principi di valutazione e certificazione, compresa la formazione sulla verifica del prodotto fabbricato.*

*L'organismo notificato garantisce che ai fini dell'ottenimento della qualifica uno specialista di prodotti abbia seguito un'adeguata formazione sulle pertinenti procedure del sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato e partecipi a un programma di formazione che preveda l'osservazione di un numero sufficiente di esami dei fascicoli di progettazione, la loro realizzazione sotto supervisione e la valutazione inter pares prima di potere effettuare un esame di tali fascicoli in piena indipendenza.*

*Per ciascuna categoria di prodotto per la quale si richiede la qualifica, l'organismo notificato deve dimostrare di possedere conoscenze adeguate nella categoria di prodotto. Per la prima categoria di prodotto devono essere svolti almeno cinque fascicoli di progettazione (di cui almeno due domande iniziali o proroghe significative della certificazione). Per la successiva qualifica in altre categorie di prodotto occorre dimostrare di possedere conoscenze ed esperienze adeguate in relazione al prodotto.*

**Emendamento 227****Proposta di regolamento****Allegato VI — punto 3.5 bis.4 (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

**3.5 bis.4. Mantenimento della qualifica di specialista di prodotti**

*Le qualifiche degli specialisti di prodotti devono essere riviste ogni anno; devono essere dimostrati almeno quattro esami di fascicoli di progettazione, indipendentemente dal numero di categorie di prodotto per le quali è posseduta la qualifica, in media mobile su un periodo di quattro anni. Gli esami di modifiche significative alla progettazione approvata così come gli esami realizzati sotto supervisione sono calcolati al 50 % rispetto a un esame completo della progettazione.*

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

***Allo specialista di prodotti deve essere richiesto periodicamente di dimostrare conoscenze aggiornate sul prodotto ed esperienza nell'esame di ciascuna categoria di prodotto per la quale possiede la qualifica. Deve inoltre essere dimostrata la partecipazione a una formazione annuale sugli ultimi aggiornamenti della normativa, delle norme armonizzate, dei documenti d'orientamento pertinenti, della valutazione delle prestazioni e dei requisiti delle STC.***

***Se non sono soddisfatti i requisiti per il suo rinnovo, la qualifica deve essere sospesa. Successivamente il primo esame di un fascicolo di progettazione deve essere condotto sotto supervisione e in base al suo esito la qualifica è riconfermata o meno.***

#### Emendamento 228

#### Proposta di regolamento

#### Allegato VI — punto 4

Testo della Commissione

Emendamento

4.1. Il processo decisionale dell'organismo notificato deve essere chiaramente documentato, in particolare per quanto riguarda **le procedure di** rilascio, sospensione, ripristino, ritiro o rifiuto dei certificati di valutazione della conformità, la loro modifica o limitazione e il rilascio di supplementi.

4.2. L'organismo notificato deve disporre di un processo documentato per l'esecuzione delle procedure di valutazione della conformità per le quali è designato tenendo conto delle rispettive specificità, comprese le consulenze prescritte dalla legge, relative alle diverse categorie di dispositivi che rientrano nella portata della notifica, e garantire la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure.

4.3. L'organismo notificato dispone di procedure documentate che riguardino almeno i punti seguenti:

- domanda di valutazione della conformità da parte di un fabbricante o di un mandatario;
- trattamento della domanda, comprese la verifica della completezza della documentazione, la qualifica del prodotto come dispositivo medico diagnostico in vitro e la sua classificazione;

4.1. Il processo decisionale dell'organismo notificato deve essere **trasparente e** chiaramente documentato **e i risultati devono essere accessibili al pubblico**, in particolare per quanto riguarda **il** rilascio, **la** sospensione, **il** ripristino, **il** ritiro o **il** rifiuto dei certificati di valutazione della conformità, la loro modifica o limitazione e il rilascio di supplementi.

4.2. L'organismo notificato deve disporre di un processo documentato per l'esecuzione delle procedure di valutazione della conformità per le quali è designato tenendo conto delle rispettive specificità, comprese le consulenze prescritte dalla legge, relative alle diverse categorie di dispositivi che rientrano nella portata della notifica, e garantire la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure.

4.3. L'organismo notificato dispone di procedure documentate **accessibili al pubblico** che riguardino almeno i punti seguenti:

- domanda di valutazione della conformità da parte di un fabbricante o di un mandatario;
- trattamento della domanda, comprese la verifica della completezza della documentazione, la qualifica del prodotto come dispositivo medico diagnostico in vitro e la sua classificazione, **così come la durata consigliata per lo svolgimento della relativa valutazione di conformità;**

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione	Emendamento
— lingua della domanda, della corrispondenza e della documentazione da presentare;	— lingua della domanda, della corrispondenza e della documentazione da presentare;
— termini dell'accordo con il fabbricante o con il suo mandatario;	— termini dell'accordo con il fabbricante o con il suo mandatario;
— diritti da riscuotere per le attività di valutazione della conformità;	— diritti da riscuotere per le attività di valutazione della conformità;
— valutazione delle modifiche pertinenti da presentare per l'approvazione preventiva;	— valutazione delle modifiche pertinenti da presentare per l'approvazione preventiva;
— pianificazione della sorveglianza;	— pianificazione della sorveglianza;
— rinnovo dei certificati.	— rinnovo dei certificati.

## Emendamento 229

## Proposta di regolamento

## Allegato VI — punto 4 bis (nuovo)

Testo della Commissione	Emendamento
	<b>4 bis. DURATA CONSIGLIATA PER LO SVOLGIMENTO DELLE VALUTAZIONI DI CONFORMITÀ DA PARTE DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI</b>
	<b>4.1. Gli organismi notificati identificano la durata degli audit iniziali (fase 1 e fase 2) e degli audit di sorveglianza per ogni richiedente e cliente certificato.</b>
	<b>4.2. La durata di un audit si basa, tra l'altro, sul numero effettivo di membri del personale dell'organizzazione, sulla complessità dei processi in seno all'organizzazione, sulla natura e le caratteristiche dei dispositivi medici inclusi nell'audit e sulle diverse tecnologie impiegate per fabbricare e controllare i dispositivi medici. La durata dell'audit può essere adeguata alla luce di eventuali fattori significativi applicabili unicamente all'organizzazione oggetto dell'audit. L'organismo notificato assicura che le eventuali variazioni nella durata dell'audit non ne compromettano l'efficacia.</b>
	<b>4.3. La durata di eventuali audit programmati in sito non può essere inferiore a un revisore/giorno.</b>
	<b>4.4. La certificazione di più siti rientranti in un unico sistema di garanzia della qualità non deve essere basata su un sistema a campione.</b>



Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 230**  
**Proposta di regolamento**  
**Allegato VII — punto 1.1**

*Testo della Commissione*

1.1. L'applicazione delle regole di classificazione deve basarsi sulla destinazione dei dispositivi.

*Emendamento*

1.1. L'applicazione delle regole di classificazione deve basarsi sulla destinazione, **novità, complessità e rischio intrinseco** dei dispositivi.

**Emendamento 231**  
**Proposta di regolamento**  
**Allegato VII — punto 2.3 — lettera c**

*Testo della Commissione*

c) rilevare la presenza di un agente infettivo, se sussiste un considerevole rischio che un risultato errato sia causa di morte o di gravi disabilità per la persona o il feto sottoposti alla prova, o per la loro discendenza;

*Emendamento*

c) rilevare la presenza di un agente infettivo, se sussiste un considerevole rischio che un risultato errato sia causa di morte o di gravi disabilità per la persona, il feto **o l'embrione** sottoposti alla prova, o per la loro discendenza;

**Emendamento 232**  
**Proposta di regolamento**  
**Allegato VII — punto 2.3 — lettera f — punto ii**

*Testo della Commissione*

ii) dispositivi destinati ad essere utilizzati nella stadificazione delle malattie;

*Emendamento*

ii) dispositivi destinati ad essere utilizzati nella stadificazione delle malattie **o nella prognosi**;

**Emendamento 233**  
**Proposta di regolamento**  
**Allegato VII — punto 2.3 — lettera j**

*Testo della Commissione*

e) rilevare disfunzioni congenite del feto.

*Emendamento*

j) rilevare disfunzioni congenite del feto **o dell'embrione**.

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 235

## Proposta di regolamento

## Allegato VIII — punto 3.2 — lettera d — trattino 2

Testo della Commissione

— le procedure di identificazione del prodotto, definite e aggiornate sulla base di disegni, specifiche o altri documenti attinenti, durante tutte le fasi della fabbricazione;

Emendamento

— le procedure di identificazione **e tracciabilità** del prodotto, definite e aggiornate sulla base di disegni, specifiche o altri documenti attinenti, durante tutte le fasi della fabbricazione;

## Emendamento 236

## Proposta di regolamento

## Allegato VIII — punto 4.4 — comma 1

Testo della Commissione

L'organismo notificato deve effettuare ispezioni senza preavviso e su base casuale **negli stabilimenti del fabbricante e**, se del caso, **dei suoi** fornitori e/o subfornitori; **queste ispezioni possono essere abbinate alla valutazione di sorveglianza periodica di cui al punto 4.3 o essere eseguite in aggiunta ad essa.** L'organismo notificato deve elaborare un piano per le ispezioni senza preavviso, che non deve essere comunicato al fabbricante.

Emendamento

L'organismo notificato deve effettuare ispezioni senza preavviso e su base casuale **per ciascun fabbricante nonché gruppo generico di dispositivi, nei luoghi di fabbricazione** e, se del caso, **presso i** fornitori e/o subfornitori. L'organismo notificato deve elaborare un piano per le ispezioni senza preavviso, che non deve essere comunicato al fabbricante. **In occasione di tali ispezioni l'organismo notificato effettua o fa effettuare prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di gestione della qualità. Esso fornisce al fabbricante un rapporto di ispezione e un rapporto di prova. L'organismo notificato effettuare tali ispezioni almeno una volta ogni tre anni.**

## Emendamento 237

## Proposta di regolamento

## Allegato VIII — punto 5.3

Testo della Commissione

5.3. L'organismo notificato deve esaminare la domanda avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ed esperienza relativamente alla tecnologia in questione. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o elementi complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti del regolamento. L'organismo notificato deve effettuare le opportune prove fisiche o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiedere al fabbricante di eseguire tali prove.

Emendamento

5.3. L'organismo notificato deve esaminare la domanda avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ed esperienza relativamente alla tecnologia in questione. **L'organismo notificato garantisce che la domanda del fabbricante, oltre a descrivere adeguatamente la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del dispositivo, permetta di valutare la conformità del prodotto ai requisiti fissati dal presente regolamento. L'organismo notificato valuta la conformità di quanto segue:**

— **la descrizione generale del prodotto;**

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

- **le specifiche di progettazione, compresa una descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali;**
- **le procedure sistematiche utilizzate nel processo di progettazione e le tecniche impiegate per controllare, monitorare e verificare la progettazione del dispositivo.**

L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o elementi complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti del regolamento. L'organismo notificato deve effettuare le opportune prove fisiche o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiedere al fabbricante di eseguire tali prove.

#### Emendamento 238

##### Proposta di regolamento

##### Allegato VIII — punto 5.7

Testo della Commissione

Emendamento

5.7. Per verificare la conformità dei dispositivi fabbricati appartenenti alla classe D, il fabbricante deve eseguire le prove sui dispositivi o su ogni partita di dispositivi fabbricati. Dopo la conclusione dei controlli e delle prove il fabbricante trasmette quanto prima all'organismo notificato i pertinenti rapporti di prova. Il fabbricante deve inoltre mettere a disposizione dell'organismo notificato i campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati, secondo le condizioni e le modalità precedentemente concordate nelle quali deve essere previsto che l'organismo notificato o il fabbricante invii, **a intervalli regolari**, campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati a un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, per lo svolgimento delle prove pertinenti. Il laboratorio di riferimento informa l'organismo notificato in merito ai risultati.

5.7. Per verificare la conformità dei dispositivi fabbricati appartenenti alla classe D, il fabbricante deve eseguire le prove sui dispositivi o su ogni partita di dispositivi fabbricati. Dopo la conclusione dei controlli e delle prove il fabbricante trasmette quanto prima all'organismo notificato i pertinenti rapporti di prova. Il fabbricante deve inoltre mettere a disposizione dell'organismo notificato i campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati, secondo le condizioni e le modalità precedentemente concordate nelle quali deve essere previsto che l'organismo notificato o il fabbricante invii campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati a un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, per lo svolgimento delle prove pertinenti. Il laboratorio di riferimento informa l'organismo notificato in merito ai risultati.

#### Emendamento 239

##### Proposta di regolamento

##### Allegato VIII — punto 6.1 — titolo

Testo della Commissione

Emendamento

6.1. Esame della progettazione dei dispositivi per test auto-diagnostici **o analisi decentrate** appartenenti alle classi A, B o C.

6.1. Esame della progettazione dei dispositivi per test auto-diagnostici appartenenti alle classi A, B o C **e dei dispositivi per analisi decentrate appartenenti alla classe C.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 240****Proposta di regolamento****Allegato VIII — punto 6.1 — lettera a***Testo della Commissione*

- a) Il fabbricante dei dispositivi per test autodiagnostici ***o analisi decentrate*** appartenenti alle classi A, B e C, deve presentare una domanda di esame della progettazione all'organismo notificato di cui al punto 3.1.

*Emendamento*

- a) Il fabbricante dei dispositivi per test autodiagnostici appartenenti alle classi A, B e C, ***e dei dispositivi per analisi decentrate appartenenti alla classe C***, deve presentare una domanda di esame della progettazione all'organismo notificato di cui al punto 3.1.

**Emendamento 241****Proposta di regolamento****Allegato VIII — punto 6.2 — lettera e***Testo della Commissione*

- e) L'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere eventualmente espresso dall'autorità competente per i medicinali interessata o dall'EMA al momento di formulare la sua decisione. ***Esso trasmette*** la sua decisione ***definitiva*** all'autorità competente per i medicinali interessata o all'EMA. Il certificato di esame della progettazione va rilasciato conformemente alle disposizioni di cui al punto 6.1, lettera d).

*Emendamento*

- e) L'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere eventualmente formulato dall'autorità competente per i medicinali interessata o dall'EMA ***sulla validità scientifica dei test diagnostici di accompagnamento*** al momento di formulare la sua decisione. ***Se si discosta da tale posizione, l'organismo notificato giustifica*** la sua decisione all'autorità competente per i medicinali interessata o all'EMA. ***In mancanza di accordo, l'organismo notificato informa in merito il gruppo MDCG.*** Il certificato di esame della progettazione è rilasciato conformemente alle disposizioni di cui al punto 6.1, lettera d).

**Emendamento 242****Proposta di regolamento****Allegato IX — punto 3.5***Testo della Commissione*

3.5. nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe D, chiede ad un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, di verificare la conformità del dispositivo con le STC o con altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazione quanto meno equivalente. Il laboratorio di riferimento fornisce un parere scientifico entro 30 giorni. Il parere scientifico del laboratorio di riferimento e ogni eventuale aggiornamento *vengono* inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo. Nell'adottare la sua decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel parere scientifico. L'organismo notificato non rilascia il certificato in caso di parere scientifico sfavorevole;

*Emendamento*

3.5. nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe D ***o di test diagnostici di accompagnamento***, chiede ad un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, di verificare la conformità del dispositivo con le STC o con altre soluzioni scelte dal fabbricante per garantire un livello di sicurezza e prestazione quanto meno equivalente. Il laboratorio di riferimento fornisce un parere scientifico entro 30 giorni. Il parere scientifico del laboratorio di riferimento e ogni eventuale aggiornamento *sono* inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo. Nell'adottare la sua decisione, l'organismo notificato tiene in debita considerazione i pareri espressi nel parere scientifico. L'organismo notificato non rilascia il certificato in caso di parere scientifico sfavorevole;

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 243

## Proposta di regolamento

## Allegato IX — punto 3.6

Testo della Commissione

3.6. per il «test diagnostico di accompagnamento» (companion diagnostic) destinato ad essere utilizzato per valutare se un paziente possa essere sottoposto ad un trattamento con un medicinale specifico, consulta, sulla base del progetto di sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni e del progetto di istruzioni per l'uso, una delle autorità competenti designate dagli Stati membri a norma della direttiva 2001/83/CE (di seguito: «autorità competenti per i medicinali») o l'Agenzia europea per i medicinali (di seguito: «l'EMA») sull'adeguatezza del dispositivo rispetto al medicinale in questione. Se il medicinale rientra esclusivamente nel campo di applicazione dell'allegato del regolamento (CE) n. 726/2004, l'organismo notificato consulta l'EMA. L'autorità competente per i medicinali o l'Agenzia europea per i medicinali formula il suo parere, se del caso, entro 60 giorni dal ricevimento della documentazione valida. Questo periodo di 60 giorni può essere prorogato una sola volta per ulteriori 60 giorni sulla base di validi motivi scientifici. Il parere dell'autorità competente per i medicinali o dell'EMA ed ogni eventuale aggiornamento vengono inseriti nella documentazione dell'organismo notificato concernente il dispositivo. L'organismo notificato tiene in debita considerazione il parere eventualmente espresso dall'autorità competente per i medicinali interessata o dall'EMA al momento di formulare la sua decisione. Esso trasmette la sua decisione definitiva all'autorità competente per i medicinali interessata o all'EMA.

Emendamento

soppresso

## Emendamento 244

## Proposta di regolamento

## Allegato IX — punto 5.4

Testo della Commissione

5.4. Se le modifiche riguardano un test diagnostico di accompagnamento la cui idoneità in relazione ad un medicinale è stata riconosciuta mediante certificato di esame UE del tipo, l'organismo notificato consulta l'autorità competente per i medicinali che ha partecipato alla consultazione iniziale o l'EMA. L'autorità competente per i medicinali o l'EMA deve formulare il suo parere, se del caso, entro 30 giorni dal ricevimento della documentazione valida relativa alle modifiche. L'approvazione di qualsiasi modifica al tipo approvato viene rilasciata sotto forma di complemento al certificato iniziale di esame UE del tipo.

Emendamento

soppresso

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 245**  
**Proposta di regolamento**  
**Allegato X — punto 5.1**

---

*Testo della Commissione*

---

5.1. Nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe D, il fabbricante esegue le prove sui dispositivi o su ogni partita di dispositivi fabbricati. Dopo la conclusione dei controlli e delle prove il fabbricante trasmette quanto prima all'organismo notificato i pertinenti rapporti di prova. Il fabbricante deve inoltre mettere a disposizione dell'organismo notificato i campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati, secondo le condizioni e le modalità precedentemente concordate nelle quali deve essere previsto che l'organismo notificato o il fabbricante invii, **a intervalli regolari**, campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati a un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, per lo svolgimento delle prove pertinenti. Il laboratorio di riferimento informa l'organismo notificato in merito ai risultati.

---

*Emendamento*

---

5.1. Nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe D, il fabbricante esegue le prove sui dispositivi o su ogni partita di dispositivi fabbricati. Dopo la conclusione dei controlli e delle prove il fabbricante trasmette quanto prima all'organismo notificato i pertinenti rapporti di prova. Il fabbricante deve inoltre mettere a disposizione dell'organismo notificato i campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati, secondo le condizioni e le modalità precedentemente concordate nelle quali deve essere previsto che l'organismo notificato o il fabbricante invii campioni dei dispositivi o delle partite di dispositivi fabbricati a un laboratorio di riferimento, designato a norma dell'articolo 78, per lo svolgimento delle prove **di laboratorio** pertinenti. Il laboratorio di riferimento informa l'organismo notificato in merito ai risultati.

**Emendamento 246**  
**Proposta di regolamento**  
**Allegato XII — parte A — punto 1.2.1.4**

---

*Testo della Commissione*

---

1.2.1.4 **I** dati relativi alle prestazioni analitiche **vanno sintetizzati nella** relazione sulle evidenze cliniche.

---

*Emendamento*

---

1.2.1.4 **L'insieme completo dei** dati relativi alle prestazioni analitiche **accompagna la** relazione sulle evidenze cliniche **e può essere sintetizzato nella stessa.**

**Emendamento 247**  
**Proposta di regolamento**  
**Allegato XII — parte A — punto 1.2.2.5**

---

*Testo della Commissione*

---

1.2.2.5 **I** dati relativi alla prestazione clinica **vanno sintetizzati nella** relazione sulle evidenze cliniche.

---

*Emendamento*

---

1.2.2.5 **L'insieme completo dei** dati relativi alla prestazione clinica **accompagna la** relazione sulle evidenze cliniche **e può essere sintetizzato nella stessa.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 248****Proposta di regolamento****Allegato XII — parte A — punto 1.2.2.6 — trattino 2***Testo della Commissione*

- 
- per i dispositivi appartenenti alla classe C secondo le regole dell'allegato VII, la relazione sullo studio della prestazione clinica deve comprendere il metodo di analisi dei dati, la conclusione dello studio e le informazioni pertinenti sul protocollo dello studio;

*Emendamento*

- 
- per i dispositivi appartenenti alla classe C secondo le regole dell'allegato VII, la relazione sullo studio della prestazione clinica deve comprendere il metodo di analisi dei dati, la conclusione dello studio, le informazioni pertinenti sul protocollo dello studio **e l'insieme completo dei dati**;

**Emendamento 249****Proposta di regolamento****Allegato XII — parte A — punto 1.2.2.6 — trattino 3***Testo della Commissione*

- 
- per i dispositivi appartenenti alla classe D secondo le regole dell'allegato VII, la relazione sullo studio della prestazione clinica deve comprendere il metodo di analisi dei dati, la conclusione dello studio, le informazioni pertinenti sul protocollo dello studio e **i punti relativi ai dati concreti**;

*Emendamento*

- 
- per i dispositivi appartenenti alla classe D secondo le regole dell'allegato VII, la relazione sullo studio della prestazione clinica deve comprendere il metodo di analisi dei dati, la conclusione dello studio, le informazioni pertinenti sul protocollo dello studio e **l'insieme completo dei dati**;

**Emendamento 250****Proposta di regolamento****Allegato XII — parte A — punto 2.2 — comma 1***Testo della Commissione*

---

Ogni fase dello studio della prestazione clinica, dalla prima riflessione sulla necessità e sulla giustificazione dello studio alla pubblicazione dei risultati, *va* eseguita nel rispetto dei principi etici riconosciuti, ad esempio quelli stabiliti nella dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata in occasione della 18a assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Helsinki, Finlandia, nel 1964, modificata da ultimo dalla 59a assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Seul, Corea, nel 2008.

*Emendamento*

---

Ogni fase dello studio della prestazione clinica, dalla prima riflessione sulla necessità e sulla giustificazione dello studio alla pubblicazione dei risultati, è eseguita nel rispetto dei principi etici riconosciuti, ad esempio quelli stabiliti nella dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata in occasione della 18a assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Helsinki, Finlandia, nel 1964, modificata da ultimo dalla 59a assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Seul, Corea, nel 2008. **La conformità ai principi di cui sopra è stabilita previo esame del comitato etico interessato.**

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 251

## Proposta di regolamento

## Allegato XII — parte A — punto 2.3.3 — comma 1

## Testo della Commissione

In una «relazione sullo studio della prestazione clinica», firmato da un medico o da un'altra persona abilitata responsabile, devono figurare informazioni documentate sul protocollo dello studio della prestazione clinica, sui risultati e sulle conclusioni dello studio della prestazione clinica, compresi i risultati negativi. I risultati e le conclusioni devono essere trasparenti, privi di errori sistematici e clinicamente pertinenti. La relazione deve contenere informazioni sufficienti per poter essere compresa da un lettore indipendente, senza alcun riferimento ad altri documenti. La relazione deve inoltre include, se del caso, ogni modifica del protocollo o gli eventuali scarti da quest'ultimo nonché le esclusioni di dati con l'adeguata motivazione.

## Emendamento

In una «relazione sullo studio della prestazione clinica», firmato da un medico o da un'altra persona abilitata responsabile, devono figurare informazioni documentate sul protocollo dello studio della prestazione clinica, sui risultati e sulle conclusioni dello studio della prestazione clinica, compresi i risultati negativi. I risultati e le conclusioni devono essere trasparenti, privi di errori sistematici e clinicamente pertinenti. La relazione deve contenere informazioni sufficienti per poter essere compresa da un lettore indipendente, senza alcun riferimento ad altri documenti. La relazione deve inoltre include, se del caso, ogni modifica del protocollo o gli eventuali scarti da quest'ultimo nonché le esclusioni di dati con l'adeguata motivazione. **La relazione è corredata dalla relazione sulle evidenze cliniche di cui al punto 3.1 ed è accessibile attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 51.**

## Emendamento 252

## Proposta di regolamento

## Allegato XII — parte A — punto 3.3

## Testo della Commissione

3.3 **Le** evidenze cliniche e la relativa documentazione **vanno aggiornate** nel corso di tutto il ciclo di vita del dispositivo in questione con i dati ottenuti dal fabbricante nel quadro dell'applicazione del suo piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 8, paragrafo 5, che deve comprendere un piano di follow-up post-commercializzazione del dispositivo a norma della parte B del presente allegato.

## Emendamento

3.3 **I dati sulle** evidenze cliniche e la relativa documentazione **sono aggiornati** nel corso di tutto il ciclo di vita del dispositivo in questione con i dati ottenuti dal fabbricante nel quadro dell'applicazione del suo piano di sorveglianza post-commercializzazione di cui all'articolo 8, paragrafo 5, che deve comprendere un piano di follow-up post-commercializzazione del dispositivo a norma della parte B del presente allegato. **I dati sulle evidenze cliniche e i loro successivi aggiornamenti mediante il follow-up post-commercializzazione sono accessibili attraverso i sistemi elettronici di cui agli articoli 51 e 60.**

## Emendamento 253

## Proposta di regolamento

## Allegato XIII — parte I bis (nuova) — punto 1 (nuovo)

## Testo della Commissione

## Emendamento

**I bis. Soggetti incapaci e minori**

**1. Soggetti incapaci**



Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

*Nel caso di soggetti incapaci che non hanno dato, o non hanno rifiutato di dare, il proprio consenso informato prima che insorgesse la loro incapacità, la conduzione di studi interventistici della prestazione clinica e altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per i soggetti degli studi è possibile esclusivamente se, oltre alle condizioni generali, sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:*

- è stato ottenuto il consenso informato del rappresentante legale; esso rappresenta la volontà presunta del soggetto e può essere revocato in qualsiasi momento senza pregiudizio per il soggetto;*
- il soggetto incapace ha ricevuto sufficienti informazioni, commisurate alla sua capacità di comprensione, in merito allo studio e ai relativi rischi e benefici da parte dello sperimentatore o di un suo rappresentante, a norma del diritto nazionale dello Stato membro interessato;*
- lo sperimentatore segue il desiderio esplicito di un soggetto incapace in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare tali informazioni, di rifiutare la partecipazione o ritirarsi dallo studio della prestazione clinica in qualsiasi momento, anche in assenza di motivazioni addotte e comunque senza responsabilità o pregiudizio alcuno per il soggetto partecipante ovvero per il suo rappresentante legale;*
- per partecipare allo studio della prestazione clinica non sono riconosciuti incentivi o benefici finanziari ad eccezione di un'indennità;*
- tale ricerca è essenziale per convalidare i dati ottenuti da uno studio della prestazione clinica su persone in grado di dare il loro consenso informato o ottenuti con altri metodi di ricerca;*
- tale ricerca è direttamente associata a una condizione clinica di cui soffre la persona interessata;*
- lo studio della prestazione clinica è stato concepito in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e gli altri rischi prevedibili, in relazione alla malattia e alla fase dello sviluppo, e sia la soglia del rischio che il grado di malessere sono definiti espressamente e sono oggetto di continua verifica;*
- la ricerca è necessaria per promuovere la salute della popolazione interessata dallo studio della prestazione clinica e non può essere condotta su soggetti capaci;*

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

- *vi è motivo di ritenere che la partecipazione allo studio della prestazione clinica rechi al soggetto incapace un beneficio superiore ai rischi o comporti solo un rischio minimo;*
- *il protocollo è stato approvato da un comitato etico competente nel campo della malattia in questione e per la popolazione di pazienti interessata, ovvero previa consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali nell'ambito della malattia in questione e della popolazione di pazienti interessata.*

*Il soggetto dell'esame partecipa quanto più possibile alla procedura di acquisizione del consenso.*

#### Emendamento 254

#### Proposta di regolamento

#### Allegato XIII — parte I bis (nuova) — punto 2 (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

#### 2. Minori

*La conduzione di uno studio della prestazione clinica e di altri studi della prestazione clinica che comportano rischi per il minore è possibile esclusivamente se, oltre alle condizioni generali, tutte le seguenti condizioni sono soddisfatte:*

- *è stato ottenuto per iscritto il consenso informato del rappresentante legale o dei rappresentanti legali che rappresenta la volontà presunta del minore;*
- *è stato ottenuto lo specifico consenso informato del minore nei casi in cui lo stesso è in grado di dare il proprio consenso secondo il diritto nazionale;*
- *il minore ha ricevuto da medici (sperimentatori o membri dell'equipe di studio) qualificati o esperti nel trattare con minori tutte le informazioni pertinenti, in una forma adeguata alla sua età e maturità, in merito allo studio, ai rischi e ai benefici;*
- *fatto salvo il secondo trattino, il desiderio esplicito di un minore in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare tali informazioni, di rifiutare la partecipazione allo studio della prestazione clinica o di ritirarsi in qualsiasi momento dal medesimo è preso in debita considerazione dallo sperimentatore;*

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

- *per partecipare allo studio della prestazioni clinica non sono riconosciuti incentivi o benefici finanziari ad eccezione di una retribuzione;*
- *tale ricerca è direttamente associata ad una condizione clinica di cui soffre il minore interessato o è di natura tale da poter essere effettuata solo su minori;*
- *lo studio della prestazione clinica è stato concepito in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e gli altri rischi prevedibili, in relazione alla malattia e alla fase dello sviluppo, e sia la soglia del rischio che il grado di malessere sono definiti espressamente e sono oggetto di continua verifica;*
- *vi è motivo di ritenere che la categoria di pazienti interessata dallo studio della prestazione clinica possa trarre alcuni benefici diretti dallo studio stesso;*
- *sono stati seguiti i pertinenti orientamenti scientifici dell'Agenzia;*
- *l'interesse del paziente prevale sempre sugli interessi della scienza e della società;*
- *lo studio della prestazione clinica non costituisce una replica di altri studi basati sulle medesime ipotesi e sono utilizzate tecnologie idonee all'età del minore;*
- *il protocollo è stato approvato da un comitato etico competente nel campo della pediatria, ovvero previa consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali nell'ambito pediatrico.*

*Il minore partecipa alla procedura di acquisizione del consenso in una forma adeguata alla sua età e maturità. I minori in grado di dare il proprio consenso secondo il diritto nazionale danno anche il loro specifico consenso informato alla partecipazione allo studio.*

*Qualora il minore raggiunga la maggiore età ai sensi del diritto nazionale dello Stato membro interessato nel corso di uno studio della prestazione clinica, ai fini della prosecuzione di quest'ultimo è obbligatoria l'acquisizione di uno specifico consenso informato dell'interessato.*

Martedì 22 ottobre 2013

P7\_TA(2013)0428

**Dispositivi medici \*\*\*I**

**Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 22 ottobre 2013, alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai dispositivi medici e recante modifica della direttiva 2001/83/CE, del regolamento (CE) n. 178/2002 e del regolamento (CE) n. 1223/2009 (COM(2012)0542 — C7-0318/2012 — 2012/0266(COD))** <sup>(1)</sup>

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

(2016/C 208/20)

**Emendamento 1****Proposta di regolamento****Considerando 1 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

**(1 bis) Il desiderio di garantire ai pazienti un rapido accesso a nuovi dispositivi medici non dovrebbe mai avere la priorità sulle esigenze di sicurezza dei pazienti stessi.**

**Emendamento 2****Proposta di regolamento****Considerando 2**

Testo della Commissione

Emendamento

(2) Il presente regolamento mira a garantire il funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici, prendendo come base un livello elevato di protezione della salute. Nel contempo, esso fissa parametri elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici, per rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali prodotti. Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario rispetto all'altro. Per quanto riguarda l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), il presente regolamento armonizza le norme per l'immissione sul mercato e la messa in servizio sul mercato dell'Unione dei dispositivi medici e dei relativi accessori, che possono quindi beneficiare del principio della libera circolazione delle merci. Per quanto riguarda l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del TFUE, il presente regolamento fissa parametri elevati di qualità e di sicurezza per tali dispositivi medici garantendo, tra l'altro, che i dati ricavati dalle indagini cliniche siano affidabili e solidi e che la sicurezza dei soggetti che partecipano a tali indagini sia tutelata.

(2) Il presente regolamento mira a garantire il funzionamento del mercato interno per quanto riguarda i dispositivi medici, prendendo come base un livello elevato di protezione della salute **per i pazienti, gli utilizzatori e i manipolatori**. Nel contempo, esso fissa parametri elevati di qualità e sicurezza dei dispositivi medici, per rispondere alle esigenze comuni di sicurezza relative a tali prodotti. Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, senza che uno sia secondario rispetto all'altro. Per quanto riguarda l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), il presente regolamento armonizza le norme per l'immissione sul mercato e la messa in servizio sul mercato dell'Unione dei dispositivi medici e dei relativi accessori, che possono quindi beneficiare del principio della libera circolazione delle merci. Per quanto riguarda l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del TFUE, il presente regolamento fissa parametri elevati di qualità e di sicurezza per tali dispositivi medici garantendo, tra l'altro, che i dati ricavati dalle indagini cliniche siano affidabili e solidi e che la sicurezza dei soggetti che partecipano a tali indagini sia tutelata.

<sup>(1)</sup> La questione è stata rinviata alla commissione competente per un nuovo esame conformemente all'articolo 57, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento del Parlamento (A7-0324/2013).

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 3****Proposta di regolamento****Considerando 2 bis (nuovo) — frase 1 (nuova)***Testo della Commissione**Emendamento*

(2 bis) **La direttiva del Consiglio 2010/32/UE<sup>(1)</sup> garantisce la sicurezza non soltanto dei pazienti ma anche degli utilizzatori di aghi taglienti.**

<sup>(1)</sup> *Direttiva 2010/32/UE del Consiglio, del 10 maggio 2010, che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario (GU L 134 dell'1.6.2010, pag. 66).*

**Emendamento 4****Proposta di regolamento****Considerando 2 bis (nuovo) — frase 2 (nuova)***Testo della Commissione**Emendamento*

**La direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(1)</sup> stabilisce che le sperimentazioni su animali vertebrati devono essere sostituite, ridotte o perfezionate.**

<sup>(1)</sup> *Direttiva 2010/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2010, sulla protezione degli animali utilizzati a fini scientifici (GU L 276 del 20.10.2010, pag. 33).*

**Emendamento 5****Proposta di regolamento****Considerando 3***Testo della Commissione**Emendamento*

(3) Occorre rafforzare profondamente alcuni elementi chiave dell'attuale approccio normativo, quali il controllo degli organismi notificati, le procedure di valutazione della conformità, le indagini cliniche e la valutazione clinica, la vigilanza e la sorveglianza del mercato, e introdurre nel contempo disposizioni che garantiscano la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi, onde migliorare la salute e la sicurezza.

(3) Occorre rafforzare profondamente alcuni elementi chiave dell'attuale approccio normativo, quali il controllo degli organismi notificati, le procedure di valutazione della conformità, le indagini cliniche e la valutazione clinica, la vigilanza e la sorveglianza del mercato, e introdurre nel contempo disposizioni che garantiscano la trasparenza e la tracciabilità dei dispositivi, onde migliorare la salute e la sicurezza **degli operatori sanitari, dei pazienti, degli utilizzatori e dei manipolatori, anche nella catena dello smaltimento dei rifiuti.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 6**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 3 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(3 bis) *Nel settore dei dispositivi medici operano molte PMI e ciò dovrebbe essere tenuto in considerazione nella regolamentazione del settore, senza compromettere gli aspetti relativi alla sicurezza e alla salute.*

**Emendamento 7**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 7**

Testo della Commissione

Emendamento

(7) **Il campo** di applicazione del presente regolamento deve essere chiaramente delimitato rispetto alle altre legislazioni di armonizzazione dell'Unione relative a prodotti quali dispositivi medico-diagnostici in vitro, medicinali, prodotti cosmetici e prodotti alimentari. **Occorre quindi modificare il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare, per escludere i dispositivi medici dal suo campo di applicazione.**

(7) **L'ambito** di applicazione del presente regolamento deve essere chiaramente delimitato rispetto alle altre legislazioni di armonizzazione dell'Unione relative a prodotti quali dispositivi medico-diagnostici in vitro, medicinali, prodotti cosmetici e prodotti alimentari. **Dato che in alcuni casi è difficile distinguere tra dispositivi medici e prodotti cosmetici, medicinali o alimentari, occorre introdurre nel regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(28)</sup>, nella direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(29)</sup>, nel regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(30)</sup>, nonché nella direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(31)</sup>, la possibilità di adottare una decisione a livello di Unione sullo status normativo di un prodotto. E' pertanto opportuno modificare detti atti dell'Unione.**

<sup>(28)</sup> Regolamento (CE) n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici (GU L 342 del 22.12.2009, pag. 59).

<sup>(29)</sup> Direttiva 2004/27/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che modifica la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 34).

<sup>(30)</sup> Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

<sup>(31)</sup> Direttiva 2002/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 giugno 2002, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli integratori alimentari (GU L 183 del 12.7.2002, pag. 51).

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 8****Proposta di regolamento****Considerando 7 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(7 bis) È opportuno istituire un comitato consultivo multidisciplinare sui dispositivi medici (MDAC) composto da esperti e rappresentanti dei soggetti interessati pertinenti, incaricato di prestare, ove necessario, consulenza scientifica alla Commissione, al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG) e agli Stati membri in materia di tecnologia medica, status normativo dei dispositivi e altri aspetti inerenti all'attuazione del presente regolamento.

**Emendamento 9****Proposta di regolamento****Considerando 8**

Testo della Commissione

Emendamento

(8) Deve spettare **agli Stati membri** decidere, caso per caso, se un determinato prodotto rientra o no nel campo di applicazione del presente regolamento. **Se necessario, la Commissione può decidere, caso per caso, se un prodotto rientra o no nella definizione di dispositivo medico o di accessorio di un dispositivo medico. Dato che in alcuni casi è difficile distinguere tra dispositivi medici e prodotti cosmetici, occorre introdurre la possibilità di adottare una decisione a livello UE sullo status normativo di un prodotto anche nel regolamento n. 1223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, sui prodotti cosmetici.**

(8) **Onde garantire una classificazione coerente in tutti gli Stati membri, in particolare per quanto riguarda i casi «incerti», dovrebbe spettare alla Commissione** decidere, caso per caso, **dopo aver consultato l'MDCG e l'MDAC**, se un determinato prodotto **o gruppo di prodotti** rientra o no **nell'ambito** di applicazione del presente regolamento. **È opportuno che gli Stati membri abbiano anche la possibilità di chiedere alla Commissione di adottare una decisione sullo status normativo appropriato di un prodotto o di una categoria o gruppo di prodotti.**

**Emendamento 10****Proposta di regolamento****Considerando 11 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(11 bis) **I dispositivi non invasivi non regolamentati, come le lenti a contatto non correttive a scopo estetico, possono causare complicazioni per la salute — come la cheratite microbica — se fabbricate o usate in modo scorretto. Occorrono norme di sicurezza appropriate per proteggere la sicurezza dei consumatori che decidono di utilizzare tali prodotti.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 11**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 12**

---

*Testo della Commissione*

(12) Come per i prodotti contenenti tessuti o cellule vitali di origine umana o animale, che sono esplicitamente esclusi dal campo di applicazione delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e quindi del presente regolamento, **va precisato** che anche i prodotti contenenti sostanze biologiche vive di altra origine non sono disciplinati dal presente regolamento.

---

*Emendamento*

(12) Come per i prodotti contenenti tessuti o cellule vitali di origine umana o animale, che sono esplicitamente esclusi dal campo di applicazione delle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE e quindi del presente regolamento, **occorre precisare** che anche i prodotti contenenti sostanze biologiche vive di altra origine, **che esercitano l'azione cui sono destinati tramite mezzi farmacologici, immunologici o metabolici**, non sono disciplinati dal presente regolamento.

**Emendamento 12**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 12 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(12 bis) **È necessario che i dispositivi impiegati per la raccolta del sangue e l'emoterapia soddisfino i requisiti stabiliti nella direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio** <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> **Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, 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 2001/83/CE (GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30).**

**Emendamento 13**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 12 ter (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(12 ter) **Occorre regolamentare meglio la pubblicità della chirurgia estetica per garantire che i pazienti siano pienamente consapevoli dei rischi e dei benefici.**



Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 14**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 13**

---

*Testo della Commissione*

---

- (13) Vi è una situazione di incertezza sul piano scientifico in merito ai rischi e ai benefici dei nanomateriali utilizzati per i dispositivi medici. Al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute, la libera circolazione delle merci e la certezza del diritto per i fabbricanti, è necessario introdurre una definizione uniforme dei nanomateriali sulla base della raccomandazione 2011/696/UE della Commissione, del 18 ottobre 2011, sulla definizione di nanomateriale, con la flessibilità necessaria per adattare questa definizione al progresso scientifico e tecnico e ai successivi sviluppi normativi a livello dell'Unione e internazionale. Nella progettazione e nella fabbricazione dei dispositivi medici i fabbricanti devono procedere con particolare cautela al momento di utilizzare nanoparticelle **che possono** essere rilasciate nel corpo umano e tali dispositivi devono essere sottoposti alle procedure più rigorose di valutazione della conformità.

---

*Emendamento*

---

- (13) Vi è una situazione di incertezza sul piano scientifico in merito ai rischi e ai benefici dei nanomateriali utilizzati per i dispositivi medici. Al fine di garantire un livello elevato di protezione della salute, **della sicurezza degli operatori sanitari, dei manipolatori e dei pazienti**, la libera circolazione delle merci e la **responsabilità e la** certezza del diritto per i fabbricanti, è necessario introdurre una definizione uniforme dei nanomateriali sulla base della raccomandazione 2011/696/UE della Commissione, del 18 ottobre 2011, sulla definizione di nanomateriale, con la flessibilità necessaria per adattare questa definizione al progresso scientifico e tecnico e ai successivi sviluppi normativi a livello dell'Unione e internazionale. Nella progettazione e nella fabbricazione dei dispositivi medici i fabbricanti devono procedere con particolare cautela al momento di utilizzare nanoparticelle **destinate a** essere **intenzionalmente** rilasciate nel corpo umano e tali dispositivi devono essere sottoposti alle procedure più rigorose di valutazione della conformità.

**Emendamento 15**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 13 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

- (13 bis) **I dispositivi medici impiegati nella donazione di sostanze di origine umana e il loro successivo utilizzo a scopo terapeutico dovrebbero essere conformi alla legislazione dell'Unione in materia di salute pubblica che sancisce norme minime di qualità e sicurezza, tra cui la direttiva 2002/98/CE 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, nonché delle relative direttive supplementari.**

---

*Emendamento*

---

**Emendamento 16**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 15 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

- (15 bis) **Il presente regolamento prevede requisiti concernenti le caratteristiche di progettazione, di sicurezza e prestazione dei dispositivi medici destinati a prevenire le lesioni per infortunio sul lavoro di cui alla direttiva 2010/32/UE.**

---

*Emendamento*

---

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 17**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 19**

---

*Testo della Commissione*

---

- (19) Data l'importanza della normalizzazione nel settore dei dispositivi medici, il rispetto delle norme armonizzate, quali definite nel regolamento (UE) n. [...] **sulla normalizzazione europea**, deve essere un mezzo grazie al quale i fabbricanti possono dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e ad altre prescrizioni giuridiche, come quelle relative alla qualità e alla gestione del rischio.

---

*Emendamento*

---

- (19) Data l'importanza della normalizzazione **e della tracciabilità** nel settore dei dispositivi medici, il rispetto delle norme armonizzate, quali definite nel regolamento (UE) n. **1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio** <sup>(42)</sup>, deve essere un mezzo grazie al quale i fabbricanti possono dimostrare la conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione e ad altre prescrizioni giuridiche, come quelle relative alla qualità e alla gestione del rischio.

---

<sup>(42)</sup> **Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).**

**Emendamento 18**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 19 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

---

*Emendamento*

---

- (19 bis) **Per i dispositivi composti da più parti impiantabili, come le protesi dell'anca, occorre garantire la conformità di tutte le parti prodotte da diversi fabbricanti, al fine di evitare la sostituzione di una parte funzionale del dispositivo, con conseguenti rischi e disagi inutili per il paziente. Occorre che la Commissione esamini la necessità di adottare ulteriori misure per garantire la compatibilità delle parti equivalenti delle protesi dell'anca di diversi fabbricanti, tenendo presente che gli interventi all'anca sono per lo più eseguiti su anziani, per i quali i rischi per la salute connessi agli interventi sono maggiori.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 19**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 21 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**(21 bis) Al fine di garantire un'adeguata protezione delle persone che lavorano in prossimità di un'attrezzatura per immagini a risonanza magnetica in funzione occorre fare riferimento alla direttiva 2013/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>.**

<sup>(1)</sup> *Direttiva 2013/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (ventesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) e che abroga la direttiva 2004/40/CE (GU L 179 del 29.6.2013, pag. 1).*

**Emendamento 20**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 24**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(24) È opportuno definire chiaramente gli obblighi generali dei diversi operatori economici, compresi gli importatori e i distributori, stabiliti nel nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti, fatti salvi gli obblighi specifici stabiliti nelle diverse parti del presente regolamento, per facilitare la comprensione delle prescrizioni giuridiche e migliorare così il rispetto della normativa da parte degli operatori interessati.

(24) È opportuno definire chiaramente gli obblighi generali dei diversi operatori economici, compresi gli importatori e i distributori, stabiliti nel nuovo quadro legislativo per la commercializzazione dei prodotti, fatti salvi gli obblighi specifici stabiliti nelle diverse parti del presente regolamento, per facilitare la comprensione delle prescrizioni giuridiche e migliorare così il rispetto della normativa da parte degli operatori interessati. **Occorre stabilire delle condizioni che facilitino l'accesso a tale mercato alle piccole e medie imprese con specializzazioni intelligenti.**

**Emendamento 21**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 25 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**(25 bis) Nell'ottica di assicurare che i pazienti lesi in conseguenza di dispositivi medici difettosi siano risarciti per gli eventuali danni e le cure connesse e che il rischio del danno nonché dell'insolvenza del fabbricante non siano trasferiti ai pazienti lesi dai dispositivi medici difettosi, è opportuno che i fabbricanti siano obbligati a sottoscrivere un'assicurazione di responsabilità che preveda un'adeguata copertura minima.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 22**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 27**

---

*Testo della Commissione*

---

(27) È necessario che la supervisione e il controllo della fabbricazione dei dispositivi medici siano effettuati, all'interno dell'organizzazione del fabbricante, da una persona in possesso di requisiti minimi di qualificazione.

---

*Emendamento*

---

(27) È necessario che la supervisione e il controllo della fabbricazione dei dispositivi medici siano effettuati, all'interno dell'organizzazione del fabbricante, da una persona in possesso di requisiti minimi di qualificazione. ***Oltre che per il rispetto della normativa tale persona potrebbe essere responsabile anche per gli adempimenti in altri campi quali i processi di fabbricazione e la valutazione della qualità. Le qualificazioni necessarie affinché tale persona possa esercitare la responsabilità degli adempimenti normativi dovrebbero lasciare impregiudicate le disposizioni nazionali sulle qualifiche professionali, in particolare per quanto concerne i fabbricanti di dispositivi su misura, nel cui caso i requisiti potrebbero essere soddisfatti mediante vari sistemi di formazione e istruzione professionale a livello nazionale.***

**Emendamento 24**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 31 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

---

*Emendamento*

---

(31 bis) ***L'attuale possibilità di ricondizionare i dispositivi medici etichettati come monouso è inaccettabile dal punto di vista della sicurezza. Pertanto, dovrebbero essere ricondizionati soltanto i dispositivi etichettati come riutilizzabili. Ne consegue che i dispositivi etichettati come monouso dovrebbero essere effettivamente tali e le categorie dovrebbero essere soltanto due: monouso o riutilizzabili. Onde evitare che i dispositivi siano etichettati sistematicamente come monouso è necessario che tutti i dispositivi siano di norma riutilizzabili, a meno che la Commissione, dopo aver consultato l'MDAC, non li inserisca in un elenco in cui figurano le categorie o i gruppi dei dispositivi medici che non sono idonei al ricondizionamento. Il ricondizionamento dei dispositivi include una serie di attività diverse intese a garantire il reimpiego sicuro di un dispositivo medico, che vanno dalla decontaminazione alla sterilizzazione, dalla pulizia allo smontaggio, dalla riparazione alla sostituzione dei componenti e all'imballaggio. È opportuno che tali attività siano soggette a norme comparabili e trasparenti.***

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 25**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 32**

---

*Testo della Commissione*

- (32) I pazienti cui viene impiantato un dispositivo devono ricevere informazioni di base sul dispositivo impiantato atte a consentirne l'identificazione e contenenti le necessarie avvertenze o le precauzioni da adottare, ad esempio se il dispositivo è compatibile o no con determinati dispositivi diagnostici o con gli scanner utilizzati per i controlli di sicurezza.

---

*Emendamento*

- (32) I pazienti cui viene impiantato un dispositivo devono ricevere informazioni di base **chiare e facilmente comprensibili** sul dispositivo impiantato atte a consentirne l'identificazione e contenenti le **informazioni sulle principali caratteristiche del dispositivo e le** necessarie avvertenze **sui rischi per la salute** o le precauzioni da adottare, ad esempio se il dispositivo è compatibile o no con determinati dispositivi diagnostici o con gli scanner utilizzati per i controlli di sicurezza.

**Emendamento 26**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 33**

---

*Testo della Commissione*

- (33) In linea generale i dispositivi medici devono recare la marcatura CE che indica la loro conformità al presente regolamento e ne consente quindi la libera circolazione nell'Unione e la messa in servizio conformemente alla loro destinazione. Gli Stati membri non devono ostacolare la loro immissione sul mercato o messa in servizio per motivi connessi alle prescrizioni stabilite nel presente regolamento.

---

*Emendamento*

- (33) In linea generale i dispositivi medici devono recare la marcatura CE che indica la loro conformità al presente regolamento e ne consente quindi la libera circolazione nell'Unione e la messa in servizio conformemente alla loro destinazione. Gli Stati membri non devono ostacolare la loro immissione sul mercato o messa in servizio per motivi connessi alle prescrizioni stabilite nel presente regolamento. **Tuttavia, gli Stati membri dovrebbero poter decidere se limitare l'uso di qualsiasi dispositivo medico specifico relativamente ad aspetti non disciplinati dal presente regolamento.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 27**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 34**

---

*Testo della Commissione*

---

- (34) La tracciabilità dei dispositivi medici grazie a un sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI), basato su orientamenti internazionali, dovrebbe rafforzare considerevolmente la sicurezza effettiva dei dispositivi medici dopo la loro commercializzazione, grazie a una migliore segnalazione degli incidenti, ad azioni correttive mirate di sicurezza e a un migliore monitoraggio da parte delle autorità competenti. Dovrebbe inoltre contribuire a ridurre gli errori medici e a lottare contro la contraffazione dei dispositivi. Il ricorso al sistema UDI dovrebbe anche migliorare la politica d'acquisto e la gestione degli stock da parte degli ospedali.

---

*Emendamento*

---

- (34) La tracciabilità dei dispositivi medici grazie a un sistema di identificazione unica del dispositivo (UDI), basato su orientamenti internazionali, dovrebbe rafforzare considerevolmente la sicurezza effettiva dei dispositivi medici dopo la loro commercializzazione, grazie a una migliore segnalazione degli incidenti, ad azioni correttive mirate di sicurezza e a un migliore monitoraggio da parte delle autorità competenti. Dovrebbe inoltre contribuire a ridurre gli errori medici e a lottare contro la contraffazione dei dispositivi. Il ricorso al sistema UDI dovrebbe anche migliorare la politica d'acquisto e la gestione degli stock da parte degli ospedali, **dei grossisti e dei farmacisti ed essere compatibile con altre caratteristiche di sicurezza ai sensi della direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup> e con altri sistemi di autenticazione già presenti in tali ambienti.**

<sup>(1)</sup> *Direttiva 2011/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2011, che modifica la direttiva 2001/83/CE, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, al fine di impedire l'ingresso di medicinali falsificati nella catena di fornitura legale (GU L 174 dell'1.7.2011, pag. 74).*

**Emendamento 28**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 35**

---

*Testo della Commissione*

---

- (35) La trasparenza e **migliori** informazioni sono essenziali per rafforzare la consapevolezza dei pazienti e degli operatori sanitari e consentire loro di prendere decisioni informate, per dare una base solida alle decisioni normative e per generare fiducia nel sistema normativo.

---

*Emendamento*

---

- (35) La trasparenza e **l'accesso adeguato alle** informazioni, **opportunamente presentate per l'utilizzatore previsto**, sono essenziali per rafforzare la consapevolezza dei pazienti, **degli utenti** e degli operatori sanitari e consentire loro di prendere decisioni informate, per dare una base solida alle decisioni normative e per generare fiducia nel sistema normativo.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 29**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 36**

---

*Testo della Commissione*

- (36) Un aspetto fondamentale è la creazione di una banca dati centrale che integri diversi sistemi elettronici, con il sistema UDI come parte integrante, al fine di raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti i dispositivi medici presenti sul mercato, gli operatori economici, i certificati, le indagini cliniche, la vigilanza e la sorveglianza del mercato. Gli obiettivi della banca dati sono migliorare la trasparenza generale, razionalizzare e facilitare il flusso di informazioni tra operatori economici, organismi notificati o sponsor e Stati membri, come pure tra gli stessi Stati membri e tra Stati membri e Commissione, evitare la moltiplicazione degli obblighi di informazione e rafforzare il coordinamento tra Stati membri. Nel mercato interno questi obiettivi possono essere realizzati in maniera efficace solo a livello dell'Unione e la Commissione deve pertanto continuare a sviluppare e gestire la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), istituita dalla decisione 2010/227/UE della Commissione, del 19 aprile 2010, relativa alla banca dati europea dei dispositivi medici.

---

*Emendamento*

- (36) Un aspetto fondamentale è la creazione di una banca dati centrale che integri diversi sistemi elettronici, con il sistema UDI come parte integrante, al fine di raccogliere ed elaborare le informazioni riguardanti i dispositivi medici presenti sul mercato, gli operatori economici, i certificati, le indagini cliniche, la vigilanza e la sorveglianza del mercato. Gli obiettivi della banca dati sono migliorare la trasparenza generale, **grazie a un migliore accesso alle informazioni per il pubblico e gli operatori sanitari**, razionalizzare e facilitare il flusso di informazioni tra operatori economici, organismi notificati o sponsor e Stati membri, come pure tra gli stessi Stati membri e tra Stati membri e Commissione, evitare la moltiplicazione degli obblighi di informazione e rafforzare il coordinamento tra Stati membri. Nel mercato interno questi obiettivi possono essere realizzati in maniera efficace solo a livello dell'Unione e la Commissione deve pertanto continuare a sviluppare e gestire la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), istituita dalla decisione 2010/227/UE della Commissione, del 19 aprile 2010, relativa alla banca dati europea dei dispositivi medici.

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 30

## Proposta di regolamento

## Considerando 37

Testo della Commissione

(37) I sistemi elettronici Eudamed **relativi ai dispositivi presenti sul mercato, agli operatori economici interessati e ai certificati** devono permettere al pubblico di essere adeguatamente informato sui dispositivi presenti sul mercato dell'Unione. Il sistema elettronico per le indagini cliniche deve servire alla cooperazione tra Stati membri e consentire agli sponsor di presentare, su base volontaria, un'unica domanda per più Stati membri e, in questo caso, di segnalare eventi avversi gravi. Il sistema elettronico per la vigilanza deve consentire ai fabbricanti di segnalare gli incidenti gravi e altri eventi da segnalare e di agevolare il coordinamento della loro valutazione da parte delle autorità nazionali competenti. Il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato deve essere uno strumento di scambio di informazioni tra autorità competenti.

Emendamento

(37) I sistemi elettronici Eudamed devono permettere al pubblico e agli operatori sanitari di essere adeguatamente informato sui dispositivi presenti sul mercato dell'Unione. **È indispensabile che il pubblico e gli operatori sanitari possano beneficiare di un livello adeguato di accesso a quelle parti dei sistemi elettronici Eudamed che forniscono informazioni chiave sui dispositivi medici suscettibili di presentare un rischio per la salute e l'incolumità dei cittadini. Ove tale accesso sia limitato, dovrebbe essere possibile, previa richiesta motivata, divulgare le informazioni esistenti sui dispositivi medici, a meno che la limitazione dell'accesso sia giustificata da ragioni di riservatezza.** Il sistema elettronico per le indagini cliniche deve servire alla cooperazione tra Stati membri e consentire agli sponsor di presentare, su base volontaria, un'unica domanda per più Stati membri e, in questo caso, di segnalare eventi avversi gravi. Il sistema elettronico per la vigilanza deve consentire ai fabbricanti di segnalare gli incidenti gravi e altri eventi da segnalare e di agevolare il coordinamento della loro valutazione da parte delle autorità nazionali competenti. Il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato deve essere uno strumento di scambio di informazioni tra autorità competenti. **È opportuno mettere a disposizione degli operatori sanitari e del pubblico una presentazione regolare delle informazioni relative alla vigilanza e alla sorveglianza del mercato.**

## Emendamento 31

## Proposta di regolamento

## Considerando 39

Testo della Commissione

(39) Nel caso di dispositivi medici ad alto rischio, i fabbricanti **devono riassumere i principali aspetti relativi alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo e l'esito della valutazione clinica in un documento** accessibile al pubblico.

Emendamento

(39) Nel caso di dispositivi medici ad alto rischio, i fabbricanti **dovrebbero stilare, nell'interesse di una maggiore trasparenza, una relazione in merito** alla sicurezza e alle prestazioni del dispositivo e l'esito della valutazione clinica. **Occorre che una sintesi della relazione sulla sicurezza e le prestazioni sia** accessibile al pubblico **via Eudamed.**



Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 32****Proposta di regolamento****Considerando 39 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(39 bis) *La politica dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) in materia di accesso ai documenti prevede che la stessa, su richiesta, rilasci i documenti presentati nel quadro delle domande per l'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali, ivi incluse le relazioni sulle sperimentazioni cliniche, a seguito della conclusione del processo decisionale riguardante il medicinale in questione. Per i dispositivi medici ad alto rischio occorre mantenere e rafforzare simili norme in materia di trasparenza e accesso ai documenti, soprattutto in quanto non sono soggetti a un'autorizzazione preventiva per l'immissione sul mercato. Ai fini del presente regolamento, in generale i dati relativi alle indagini cliniche non dovrebbero essere considerati sensibili dal punto di vista commerciale dopo che sia stata dimostrata la conformità di un dispositivo a seguito della procedura di valutazione della conformità applicabile. Tale aspetto non pregiudica i diritti di proprietà intellettuale sui dati delle indagini cliniche del fabbricante per quanto concerne l'impiego di tali dati da parte di altri fabbricanti.*

**Emendamento 33****Proposta di regolamento****Considerando 39 ter (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(39 ter) *Per quanto riguarda i dispositivi invasivi ad uso diagnostico e di misurazione, occorre che gli Stati membri adottino tutte le misure necessarie a prevenire il rischio d'infezione e di contaminazione batterica fra pazienti. A tal fine è necessario che gli Stati membri eliminino i rischi conosciuti o prevedibili per la sicurezza dei pazienti, in particolare favorendo i livelli e i protocolli di disinfezione più sicuri e assicurandosi che siano effettivamente rispettati dagli utilizzatori e dalle istituzioni sanitarie. Ai sensi del presente regolamento è necessario che la Commissione garantisca l'adeguatezza di tali misure preventive di protezione della salute.*

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 34**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 40**

---

*Testo della Commissione*

(40) Il funzionamento corretto degli organismi notificati è fondamentale per garantire un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza come pure la fiducia dei cittadini nel sistema. La designazione e il controllo degli organismi notificati da parte degli Stati membri, svolti secondo criteri rigorosi e dettagliati, devono quindi essere soggetti a controlli a livello dell'Unione.

---

*Emendamento*

(40) Il funzionamento corretto degli organismi notificati è fondamentale per garantire un livello elevato di protezione della salute e della sicurezza **degli operatori sanitari, degli utenti e dei manipolatori, anche nella catena di smaltimento dei rifiuti**, come pure la fiducia dei cittadini nel sistema. La designazione e il controllo degli organismi notificati da parte degli Stati membri **e, se del caso, da parte dell'EMA**, svolti secondo criteri rigorosi e dettagliati, devono quindi essere soggetti a controlli a livello dell'Unione.

**Emendamento 35**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 42**

---

*Testo della Commissione*

(42) *Nel caso di dispositivi medici ad alto rischio, occorre che le autorità siano informate sin dalle prime fasi sui dispositivi che devono essere sottoposti alla valutazione della conformità e abbiano il diritto, per motivi scientificamente validi, di controllare la valutazione preliminare effettuata dagli organismi notificati, in particolare per quanto riguarda i nuovi dispositivi, i dispositivi per i quali è utilizzata una nuova tecnologia, i dispositivi appartenenti ad una categoria di dispositivi con un tasso accresciuto di incidenti gravi o i dispositivi sostanzialmente simili per i quali le valutazioni della conformità effettuate da organismi notificati diversi hanno rilevato notevoli discrepanze. Il processo previsto nel presente regolamento non impedisce a un fabbricante di comunicare volontariamente a un'autorità competente la propria intenzione di presentare una domanda di valutazione della conformità per un dispositivo medico ad alto rischio prima di presentarla all'organismo notificato.*

---

*Emendamento*

**soppresso**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamenti 363 e 370**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 42 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(42 bis) È opportuno che la valutazione della conformità dei dispositivi medici ad alto rischio, tra cui quelli rientranti nella classe III, i dispositivi impiantabili e i dispositivi destinati a somministrare medicinali ove il guasto o il malfunzionamento di tali dispositivi possa avere conseguenze rilevanti sulla salute e sulla sicurezza, sia effettuata da organismi notificati speciali. Tali organismi notificati speciali dovrebbero essere designati dall'EMA conformemente ai requisiti più rigorosi sulle qualifiche e la formazione del personale di cui alla sezione 3.5. bis dell'allegato VI. Essi dovrebbero far parte di una rete per scambiarsi soprattutto le buone pratiche e garantire la convergenza delle loro attività. Il comitato di valutazione per i dispositivi medici (ACMD) formula un parere sulla solidità dei dati clinici attraverso una valutazione nei casi specifici. L'esigenza di tale valutazione aggiuntiva dovrebbe decrescere quando le nuove norme saranno attuate e applicate integralmente nei confronti soprattutto degli organismi notificati e quando saranno sviluppate le norme tecniche comuni. La Commissione dovrebbe pertanto esaminare il funzionamento della procedura di valutazione aggiuntiva, nonché l'esperienza acquisita in materia, dopo cinque anni nell'ottica di valutare se sia possibile restringerla ulteriormente.

**Emendamento 379**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 42 ter (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(42 ter) Poiché il presente regolamento coniuga ora i dispositivi medici impiantabili attivi di cui alla direttiva 90/385/CEE e i dispositivi medici impiantabili di cui alla direttiva 93/42/CEE, e inserisce tutti i dispositivi medici impiantabili attivi e i dispositivi impiantabili che interessano la salute pubblica nella classe III, la categoria di rischio più elevata e soggetta ai controlli più rigorosi, e poiché gran parte dei dispositivi medici impiantabili di classe IIb quali perni, viti ossee, placche, punti, ecc., sono da tempo impiantati in modo sicuro nel corpo umano e poiché per tali dispositivi impiantabili di classe IIb occorre designare specificamente gli organismi notificati, non è necessario che i dispositivi impiantabili di classe IIb siano soggetti alla procedura di controllo.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 364**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 42 quater (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(42 quater) *L'ACMD dovrebbe essere composto da esperti clinici in ambiti medici pertinenti ai dispositivi medici oggetto di valutazione, da un rappresentante dell'EMA e da un rappresentante delle associazioni dei pazienti. L'ACMD dovrebbe riunirsi su richiesta dell'MDCG o della Commissione e le sue riunioni dovrebbero essere presiedute da un rappresentante della Commissione. La Commissione dovrebbe fornire supporto logistico alla segreteria e alle attività dell'ACMD.*

**Emendamento 38**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 45**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(45) Le procedure di valutazione della conformità devono essere **semplificate** e razionalizzate e gli obblighi degli organismi notificati per quanto riguarda la realizzazione delle valutazioni devono essere chiaramente definiti al fine di garantire parità di condizioni.

(45) Le procedure di valutazione della conformità dovrebbero essere **rafforzate** e razionalizzate e gli obblighi degli organismi notificati per quanto riguarda la realizzazione delle valutazioni dovrebbero essere chiaramente definiti al fine di garantire parità di condizioni.

**Emendamento 39**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 47**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(47) Le regole applicabili alle indagini cliniche devono essere in linea con i principali orientamenti internazionali nel settore, come la norma internazionale ISO 14155:2011 «Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani — Buona pratica clinica» e la versione più recente (2008) della dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (WMA) sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, affinché le indagini cliniche condotte nell'Unione siano accettate altrove e quelle condotte al di fuori dell'Unione conformemente agli orientamenti internazionali possano essere accettate in virtù del presente regolamento.

(47) Le regole applicabili alle indagini cliniche devono essere in linea con i principali orientamenti internazionali nel settore, come la norma internazionale ISO 14155:2011 «Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani — Buona pratica clinica» **o successive versioni** e la versione più recente della dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (WMA) sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, affinché le indagini cliniche condotte nell'Unione siano accettate altrove e quelle condotte al di fuori dell'Unione conformemente agli orientamenti internazionali possano essere accettate in virtù del presente regolamento.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 40**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 47 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(47 bis) *La dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (WMA) <sup>(1)</sup> recita all'articolo 15 che «per la valutazione, le osservazioni, gli orientamenti e l'approvazione occorre trasmettere il protocollo di ricerca a una commissione etica per la ricerca prima che lo studio abbia inizio». È opportuno che le indagini cliniche che comportino rischi per il soggetto devono essere consentite soltanto previa valutazione e approvazione da parte di una commissione etica. È opportuno che lo Stato membro che effettua la segnalazione e gli altri Stati membri interessati si organizzino in modo tale che le autorità competenti ricevano l'approvazione da parte di una commissione etica relativamente al protocollo di studio sulle prestazioni cliniche.*

<sup>(1)</sup> Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (WMA) sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata in occasione della 18a assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Helsinki, Finlandia, nel giugno 1964, modificata da ultimo dalla 59a assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Seul, Corea, nell'ottobre 2008.  
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html.pdf>

**Emendamento 41**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 48 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(48 bis) *Ai fini della trasparenza gli sponsor dovrebbero inoltrare i risultati dell'indagine clinica unitamente a un riassunto per non addetti ai lavori entro le scadenze specificate dal regolamento. Alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di adottare atti delegati sulla preparazione del riassunto per non addetti ai lavori e della comunicazione concernente la relazione sull'indagine clinica. È opportuno che la Commissione fornisca orientamenti in merito alla gestione dei dati grezzi derivanti dalla totalità delle indagini cliniche nonché all'agevolazione della relativa condivisione.*

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 43****Proposta di regolamento****Considerando 50***Testo della Commissione*

- (50) Gli sponsor devono segnalare **determinati** eventi avversi verificatisi nel corso delle indagini cliniche agli Stati membri interessati, i quali **devono avere** la possibilità di concludere o sospendere le indagini se ciò è ritenuto necessario per garantire un livello elevato di protezione dei soggetti che partecipano ad un'indagine clinica. Tali informazioni **devono essere** comunicate agli altri Stati membri.

*Emendamento*

- (50) Gli sponsor devono segnalare eventi avversi verificatisi nel corso delle indagini cliniche agli Stati membri interessati, i quali **hanno** la possibilità di concludere o sospendere le indagini se ciò è ritenuto necessario per garantire un livello elevato di protezione dei soggetti che partecipano ad un'indagine clinica. Tali informazioni **sono** comunicate agli altri Stati membri, **al gruppo MDCG e alla Commissione**.

**Emendamento 44****Proposta di regolamento****Considerando 51 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

- (51 bis) **Occorre stabilire norme rigorose per le persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato, quali bambini o persone non autosufficienti, dello stesso livello di quelle previste dalla direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio** <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> *Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34).*

**Emendamento 45****Proposta di regolamento****Considerando 52***Testo della Commissione**Emendamento*

- (52) Al fine di migliorare la protezione della salute e della sicurezza in relazione ai dispositivi presenti sul mercato, occorre rafforzare l'efficacia del sistema di vigilanza dei dispositivi medici grazie alle creazione di un portale centrale a livello dell'Unione per la segnalazione di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza.

- (52) Al fine di migliorare la protezione della salute e della sicurezza **degli operatori sanitari, dei pazienti, degli utenti e dei manipolatori, anche nella catena di smaltimento dei rifiuti**, in relazione ai dispositivi presenti sul mercato, occorre rafforzare l'efficacia del sistema di vigilanza dei dispositivi medici grazie alle creazione di un portale centrale a livello dell'Unione per la segnalazione di incidenti gravi e di azioni correttive di sicurezza.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 46**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 53**

---

*Testo della Commissione*

- (53) Gli operatori sanitari ed i pazienti devono poter segnalare **qualsiasi sospetto di incidente grave** a livello nazionale utilizzando formati armonizzati. **Se confermano il verificarsi di un incidente grave**, le autorità nazionali competenti devono informare i fabbricanti e **condividere** le informazioni **con i loro omologhi in modo da minimizzare il rischio che tali incidenti si ripetano**.

---

*Emendamento*

- (53) **Gli Stati membri dovrebbero adottare tutte le misure necessarie per sensibilizzare gli operatori sanitari, gli utenti e i pazienti all'importanza di segnalare gli incidenti.** Gli operatori sanitari, **gli utenti** ed i pazienti dovrebbero poter segnalare, **ed essere abilitati a farlo, tali incidenti** a livello nazionale utilizzando formati armonizzati **e, laddove opportuno, vedersi garantire l'anonimato. Al fine di ridurre al minimo il rischio che tali incidenti si ripetano**, le autorità nazionali competenti, **nel confermare il verificarsi di un incidente**, devono informare i fabbricanti e, **se del caso, le loro filiali e i loro subappaltatori, e segnalare** le informazioni **tramite il rispettivo sistema elettronico in Eudamed.**

**Emendamento 47**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 54**

---

*Testo della Commissione*

- (54) La valutazione degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza segnalati deve essere svolta a livello nazionale, ma **occorre garantire un coordinamento** in caso di incidenti simili o se le azioni correttive di sicurezza devono essere intraprese in più Stati membri, al fine di condividere le risorse e garantire la coerenza delle azioni.

---

*Emendamento*

- (54) La valutazione degli incidenti gravi e delle azioni correttive di sicurezza segnalati dovrebbe essere svolta a livello nazionale, ma in caso di incidenti simili o se le azioni correttive di sicurezza devono essere intraprese in più Stati membri, **occorre garantire il coordinamento**, al fine di condividere le risorse e garantire la coerenza delle azioni, **nonché la trasparenza delle procedure.**

**Emendamento 48**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 54 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

- (54 bis) **Per i dispositivi medici appartenenti alla classe III, i fabbricanti dovrebbero comunicare periodicamente i dati concernenti il rapporto rischi/benefici e l'esposizione della popolazione, onde consentire di valutare se sia necessario intervenire in relazione al dispositivo medico interessato.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 49**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 56**

---

*Testo della Commissione*

---

(56) Nel presente regolamento devono essere inserite norme sulla sorveglianza del mercato allo scopo di rafforzare i diritti e gli obblighi delle autorità nazionali competenti, garantire un coordinamento efficace delle loro attività di sorveglianza del mercato e precisare le procedure applicabili.

---

*Emendamento*

---

(56) Nel presente regolamento devono essere inserite norme sulla sorveglianza del mercato allo scopo di rafforzare i diritti e gli obblighi delle autorità nazionali competenti, garantire un coordinamento efficace delle loro attività di sorveglianza del mercato e precisare le procedure applicabili. **La Commissione dovrebbe definire con chiarezza le modalità di svolgimento di queste ispezioni onde assicurare un'attuazione piena e armonizzata all'interno dell'UE.**

**Emendamento 50**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 57**

---

*Testo della Commissione*

---

(57) Gli Stati membri **devono** riscuotere diritti per la designazione e il controllo degli organismi notificati onde garantire la sostenibilità di tale controllo da parte degli Stati membri e stabilire condizioni di parità fra gli organismi notificati.

---

*Emendamento*

---

(57) Gli Stati membri **dovrebbero** riscuotere diritti per la designazione e il controllo degli organismi notificati onde garantire la sostenibilità di tale controllo da parte degli Stati membri e stabilire condizioni di parità fra gli organismi notificati. **Tali diritti dovrebbero essere comparabili tra i diversi Stati membri e resi pubblici.**

**Emendamento 51**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 57 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

---

*Emendamento*

---

(57 bis) **Gli Stati membri sono invitati a stabilire e applicare severe sanzioni per i fabbricanti che commettono frodi e truffe in relazione ai dispositivi medici. Tali sanzioni dovrebbero essere almeno equivalenti ai ricavi derivanti dalle frodi o dalle truffe e possono includere anche la pena detentiva.**



Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 52**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 58**

*Testo della Commissione*

- (58) Benché il presente regolamento non debba pregiudicare il diritto degli Stati membri di riscuotere diritti in relazione ad attività esercitate a livello nazionale, è opportuno che gli Stati membri, a fini di trasparenza, informino la Commissione e gli altri Stati membri *dell'entità e della struttura* di tali diritti *prima di adottarli*.

*Emendamento*

- (58) Benché il presente regolamento non debba pregiudicare il diritto degli Stati membri di riscuotere diritti in relazione ad attività esercitate a livello nazionale, è opportuno che gli Stati membri, a fini di trasparenza, informino la Commissione e gli altri Stati membri *prima di adottare un'entità e una struttura comparabili* di tali diritti.

**Emendamento 53**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 58 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

- (58 bis) *È opportuno che gli Stati membri adottino disposizioni sui diritti di base per gli organismi notificati, che devono essere comparabili tra i diversi Stati membri. È opportuno che la Commissione predisponga linee guida per facilitare la comparabilità dei diritti in questione. Gli Stati membri dovrebbero trasmettere alla Commissione il proprio elenco dei diritti di base, provvedendo a che gli organismi notificati registrati sul loro territorio rendano pubblico tale elenco ai fini delle attività di valutazione della conformità.*

**Emendamento 54**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 59**

*Testo della Commissione*

- (59) Occorre istituire un *comitato di esperti, il gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (gruppo MDCG)*, composto da persone scelte dagli Stati membri per il loro ruolo e le loro competenze nel campo dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, affinché svolga i compiti ad esso conferiti dal presente regolamento e dal regolamento (UE) [...] relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, fornisca consulenza alla Commissione e assista la Commissione e gli Stati membri nell'attuare in maniera armonizzata il presente regolamento.

*Emendamento*

- (59) Occorre istituire un gruppo MDCG, composto da persone scelte dagli Stati membri per il loro ruolo e le loro competenze nel campo dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, affinché svolga i compiti ad esso conferiti dal presente regolamento e dal regolamento (UE) [...] relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, fornisca consulenza alla Commissione e assista la Commissione e gli Stati membri nell'attuare in maniera armonizzata il presente regolamento.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 55**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 61**

---

*Testo della Commissione*

(61) La Commissione deve fornire un supporto scientifico, tecnico e logistico all'autorità nazionale di coordinamento e far sì che il sistema normativo dei dispositivi medici sia attuato efficacemente a livello dell'Unione sulla base di dati scientifici solidi.

---

*Emendamento*

(61) La Commissione deve fornire un supporto scientifico, tecnico e logistico all'autorità nazionale di coordinamento e far sì che il sistema normativo dei dispositivi medici sia attuato efficacemente **e uniformemente** a livello dell'Unione sulla base di dati scientifici solidi.

**Emendamento 56**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 63**

---

*Testo della Commissione*

(63) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e i principi riconosciuti, in particolare, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e, segnatamente, la dignità umana, l'integrità della persona, la protezione dei dati di carattere personale, la libertà delle arti e delle scienze, la libertà d'impresa e il diritto di proprietà. Gli Stati membri devono applicare il presente regolamento osservando tali diritti e principi.

---

*Emendamento*

(63) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e i principi riconosciuti, in particolare, dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea e, segnatamente, la dignità umana, l'integrità della persona, **il principio del consenso libero e informato**, la protezione dei dati di carattere personale, la libertà delle arti e delle scienze, la libertà d'impresa e il diritto di proprietà, **nonché la Convenzione sui diritti dell'uomo**. Gli Stati membri devono applicare il presente regolamento osservando tali diritti e principi.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 57**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 64**

---

*Testo della Commissione*

(64) Al fine di mantenere un livello elevato di salute e sicurezza, occorre delegare alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del TFUE, per quanto riguarda i prodotti oggetto del presente regolamento che sono simili a dispositivi medici, ma non hanno necessariamente uno scopo medico; l'adeguamento della definizione di nanomateriale al progresso tecnico e agli sviluppi a livello di Unione e internazionale; l'adeguamento al progresso tecnico dei requisiti generali di sicurezza e prestazione, degli elementi da trattare nella documentazione tecnica, del contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE e dei certificati rilasciati dagli organismi notificati, delle prescrizioni *minime* applicabili agli organismi notificati, delle regole di classificazione, delle procedure di valutazione della conformità e della documentazione da presentare per l'approvazione delle indagini cliniche; la messa a punto del sistema UDI; le informazioni da presentare per la registrazione dei dispositivi medici e di determinati operatori economici; l'entità e la struttura dei diritti da riscuotere per la designazione e il controllo degli organismi notificati; le informazioni relative alle indagini cliniche rese disponibili al pubblico; l'adozione di misure preventive di protezione della salute a livello UE; i compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea e i criteri ad essi applicabili nonché l'entità e la struttura dei diritti per i pareri scientifici da essi formulati. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche presso esperti. Nel contesto della preparazione e della stesura degli atti delegati, occorre che la Commissione garantisca contemporaneamente una trasmissione corretta e tempestiva dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

---

*Emendamento*

(64) Al fine di mantenere un livello elevato di salute e sicurezza, occorre delegare alla Commissione il potere di adottare atti, conformemente all'articolo 290 del TFUE, per quanto riguarda i prodotti oggetto del presente regolamento che sono simili a dispositivi medici, ma non hanno necessariamente uno scopo medico; l'adeguamento della definizione di nanomateriale al progresso tecnico e agli sviluppi a livello di Unione e internazionale; l'adeguamento al progresso tecnico dei requisiti generali di sicurezza e prestazione, degli elementi da trattare nella documentazione tecnica, del contenuto minimo della dichiarazione di conformità UE e dei certificati rilasciati dagli organismi notificati, delle prescrizioni applicabili agli organismi notificati, delle regole di classificazione, delle procedure di valutazione della conformità e della documentazione da presentare per l'approvazione delle indagini cliniche; la messa a punto del sistema UDI; le informazioni da presentare per la registrazione dei dispositivi medici e di determinati operatori economici; l'entità e la struttura dei diritti da riscuotere per la designazione e il controllo degli organismi notificati; le informazioni relative alle indagini cliniche rese disponibili al pubblico; l'adozione di misure preventive di protezione della salute a livello UE; i compiti dei laboratori di riferimento dell'Unione europea e i criteri ad essi applicabili nonché l'entità e la struttura dei diritti per i pareri scientifici da essi formulati. ***Occorre tuttavia stabilire che gli elementi essenziali del presente regolamento, come i requisiti generali di sicurezza e prestazione, gli elementi che riguardano la documentazione tecnica, le prescrizioni per la certificazione nell'ambito della marcatura CE, nonché la loro modifica o integrazione, siano fissati unicamente mediante la procedura legislativa ordinaria.*** È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche presso esperti. Nel contesto della preparazione e della stesura degli atti delegati, occorre che la Commissione garantisca contemporaneamente una trasmissione corretta e tempestiva dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 58**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 68**

---

*Testo della Commissione*

(68) Per consentire agli operatori economici, **agli organismi notificati, agli Stati membri e alla Commissione** di adeguarsi alle modifiche introdotte dal presente regolamento, è opportuno prevedere un periodo transitorio sufficiente per **tale adeguamento e per** le misure organizzative da adottare **per la sua corretta applicazione**. È particolarmente importante che, alla data di applicazione del regolamento, sia stato designato conformemente alle nuove disposizioni un numero sufficiente di organismi notificati, al fine di evitare carenze di dispositivi medici sul mercato.

---

*Emendamento*

(68) Per consentire agli operatori economici, **soprattutto alle PMI**, di adeguarsi alle modifiche introdotte dal presente regolamento **e garantirne la debita applicazione**, è opportuno prevedere un periodo transitorio sufficiente per le misure organizzative da adottare. **Tuttavia, le parti del regolamento che riguardano direttamente gli Stati membri e la Commissione dovrebbero essere attuate quanto prima**. È particolarmente importante che, alla data di applicazione del regolamento, sia stato designato conformemente alle nuove disposizioni un numero sufficiente di organismi notificati, al fine di evitare carenze di dispositivi medici sul mercato. **Inoltre, a partire dalla data di applicazione, gli organismi notificati esistenti che utilizzano i dispositivi appartenenti alla classe III sono soggetti alla domanda di notifica ai sensi del presente regolamento.**

**Emendamento 59**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 1 — paragrafo 1 — frase 1**

---

*Testo della Commissione*

Il presente regolamento stabilisce le norme cui devono conformarsi i dispositivi medici **e** gli accessori dei dispositivi medici immessi sul mercato o messi in servizio nell'Unione **per uso umano**.

---

*Emendamento*

Il presente regolamento stabilisce le norme cui devono conformarsi i dispositivi medici **per uso umano**, gli accessori dei dispositivi medici **e i dispositivi medici a scopo estetico** immessi sul mercato o messi in servizio nell'Unione.

**Emendamento 60**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 1 — paragrafo 1 — frase 2**

---

*Testo della Commissione*

Ai fini del presente regolamento i dispositivi medici **e** gli accessori dei dispositivi medici sono denominati nel seguito «dispositivi».

---

*Emendamento*

Ai fini del presente regolamento i dispositivi medici, gli accessori dei dispositivi medici **e i dispositivi medici a scopo estetico** sono denominati nel seguito «dispositivi».

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 61****Proposta di regolamento****Articolo 1 — paragrafo 2 — lettera f***Testo della Commissione*

(e) ai prodotti che contengono o sono costituiti da sostanze biologiche o organismi diversi da quelli di cui alle lettere c) ed e) che sono vitali, compresi microrganismi vivi, batteri, funghi o virus;

*Emendamento*

(f) ai prodotti che contengono o sono costituiti da sostanze biologiche o organismi diversi da quelli di cui alle lettere c) ed e) che sono vitali **e che esercitano l'azione cui sono destinati tramite mezzi farmacologici, immunologici o metabolici**, compresi **taluni** microrganismi vivi, batteri, funghi o virus;

**Emendamento 62****Proposta di regolamento****Articolo 1 — paragrafo 4 — comma 1***Testo della Commissione*

Se un dispositivo, quando viene immesso sul mercato o utilizzato secondo le istruzioni del fabbricante, incorpora come parte integrante una sostanza che, se usata separatamente, sarebbe considerata un medicinale quale definito all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, compreso un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani quale definito all'articolo 1, paragrafo 10, della medesima direttiva, con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo è valutato ed autorizzato conformemente al presente regolamento.

*Emendamento*

Se un dispositivo, quando viene immesso sul mercato o utilizzato secondo le istruzioni del fabbricante, incorpora come parte integrante una sostanza che, se usata separatamente, sarebbe considerata un medicinale quale definito all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, compreso un medicinale derivato dal sangue o dal plasma umani quale definito all'articolo 1, paragrafo 10, della medesima direttiva, con un'azione accessoria a quella del dispositivo, quest'ultimo è valutato ed autorizzato conformemente al presente regolamento **previa consultazione con l'agenzia nazionale per i farmaci o con l'Agenzia europea per i medicinali.**

**Emendamento 63****Proposta di regolamento****Articolo 1 — paragrafo 5 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**5 bis.** Il presente regolamento non osta alla continua applicazione delle misure di cui alla direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e alle sue cinque direttive figlie che stabiliscono 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.

**Gli articoli 10 (Personale), 14 (Rintracciabilità del percorso), 15 (Notifica di incidenti gravi e di reazioni indesiderate gravi), 19 (Esame dei donatori) e 29 (Requisiti tecnici e loro adeguamento al progresso tecnico e scientifico) della direttiva 2002/98/CE garantiscono la sicurezza dei donatori e dei pazienti, pertanto tali norme sono mantenute.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 64****Proposta di regolamento****Articolo 1 — paragrafo 7 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**7 bis.** *Il regolamento sui dispositivi medici a livello di Unione non interferisce con la libertà degli Stati membri di decidere se limitare l'uso di qualsiasi tipo specifico di dispositivo relativamente ad aspetti non disciplinati dal presente regolamento.*

**Emendamento 65****Proposta di regolamento****Articolo 2 — paragrafo 1 — punto 1 — parte introduttiva***Testo della Commissione**Emendamento*

**(2)** «dispositivo medico»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti finalità mediche specifiche:

**(1)** «dispositivo medico»: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti finalità mediche specifiche **dirette o indirette**:

**Emendamento 66****Proposta di regolamento****Articolo 2 — paragrafo 1 — punto 1 — trattino 1***Testo della Commissione**Emendamento*

— diagnosi, prevenzione, monitoraggio, trattamento o attenuazione di malattie,

— diagnosi, prevenzione, monitoraggio, **previsione**, trattamento o attenuazione di malattie,

**Emendamento 67****Proposta di regolamento****Articolo 2 — paragrafo 1 — punto 1 — comma 2***Testo della Commissione**Emendamento*

I dispositivi impiantabili o altri prodotti invasivi destinati ad essere utilizzati per l'uomo, elencati nell'allegato XV, sono considerati dispositivi medici, indipendentemente dal fatto che siano destinati o meno dal fabbricante ad essere impiegati a scopo medico;

I dispositivi impiantabili o altri prodotti invasivi, **nonché i prodotti che utilizzano agenti fisici esterni**, destinati ad essere utilizzati per l'uomo, elencati **in modo non esaustivo** nell'allegato XV, sono considerati dispositivi medici **ai fini del presente regolamento**, indipendentemente dal fatto che siano destinati o meno dal fabbricante ad essere impiegati a scopo medico;

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 68****Proposta di regolamento****Articolo 2 — paragrafo 1 — punto 2***Testo della Commissione*

- (3) «accessorio di un dispositivo medico»: articolo che, pur non essendo un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante ad essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere **o contribuire** in particolare a che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione;

*Emendamento*

- (2) «accessorio di un dispositivo medico»: articolo che, pur non essendo un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante ad essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare a che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione, **oppure per coadiuvare specificamente la funzionalità del dispositivo o dei dispositivi medici in considerazione della loro destinazione;**

**Emendamento 69****Proposta di regolamento****Articolo 2 — paragrafo 1 — punto 2 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

- (2 bis) **«dispositivo a scopo estetico»: qualsiasi strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, materiale, sostanza o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere utilizzato sull'uomo, da solo o in combinazione, al fine di modificarne l'aspetto fisico, senza scopo terapeutico né ricostruttivo, impiantandolo nel corpo umano, mediante adesione alla superficie dell'occhio o per induzione di una reazione tessutale o cellulare su parti superficiali o non del corpo umano.**

**Non sono considerati dispositivi a scopo estetico i prodotti per tatuaggi e i piercing.**

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 70

## Proposta di regolamento

## Articolo 2 — paragrafo 1 — punto 3

Testo della Commissione

- (4) «dispositivo su misura»: qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base della prescrizione scritta di un medico, di un dentista o di qualsiasi altra persona autorizzata dalla legislazione nazionale in virtù delle sue qualifiche professionali, che precisi, sotto la propria responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione, **e che è destinato ad essere utilizzato solo per un determinato paziente.**

***I dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un medico, un dentista o un altro utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di medici, dentisti o qualsiasi altra persona autorizzata non sono tuttavia considerati dispositivi su misura***

Emendamento

- (3) "dispositivo su misura": qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente **da una persona ben qualificata ed esclusivamente per le singole esigenze e necessità di un paziente specifico. In particolare, la fabbricazione del dispositivo su misura può avvenire** sulla base della prescrizione scritta di un medico, di un dentista o di qualsiasi altra persona autorizzata dalla legislazione nazionale in virtù delle sue qualifiche professionali, che precisi, sotto la propria responsabilità, le caratteristiche specifiche di progettazione. **Tuttavia, i dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un medico, un dentista o un altro utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di medici, dentisti o qualsiasi altra persona autorizzata non sono tuttavia considerati dispositivi su misura.**

## Emendamento 71

## Proposta di regolamento

## Articolo 2 — paragrafo 1 — punto 4

Testo della Commissione

- (4) «dispositivo attivo»: qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia elettrica o da qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella generata direttamente dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi.

Emendamento

- (4) «dispositivo attivo»: qualsiasi dispositivo il cui funzionamento dipende da una fonte di energia elettrica o da qualsiasi altra fonte di energia diversa da quella generata direttamente **dal corpo umano o** dalla gravità e che agisce modificando la densità di tale energia o convertendola. I dispositivi destinati a trasmettere, senza modifiche di rilievo, l'energia, le sostanze o altri elementi tra un dispositivo attivo e il paziente non sono considerati dispositivi attivi.



Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 72****Proposta di regolamento****Articolo 2 — paragrafo 1 — punto 4 — comma 2***Testo della Commissione*

*Il software indipendente (stand-alone) è considerato un dispositivo attivo;*

*Emendamento*

*soppresso*

**Emendamento 73****Proposta di regolamento****Articolo 2 — paragrafo 1 — punto 8***Testo della Commissione*

**(9)** «dispositivo monouso»: dispositivo destinato ad essere utilizzato su un singolo paziente durante una procedura unica.

*Emendamento*

**(8)** «dispositivo monouso»: dispositivo destinato ad essere utilizzato su un singolo paziente durante una procedura unica *e di cui è stata testata e dimostrata l'impossibilità di riutilizzo;*

**Emendamento 357****Proposta di regolamento****Articolo 2 — paragrafo 1 — punto 8 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**(8 bis)** *«dispositivo riutilizzabile»: dispositivo adatto al ricondizionamento e destinato a essere utilizzato su più pazienti o nel corso di molteplici procedure;*

**Emendamento 75****Proposta di regolamento****Articolo 2 — paragrafo 1 — punto 9***Testo della Commissione*

**(9)** *«dispositivo monouso per usi critici»: un dispositivo monouso destinato ad essere utilizzato per procedure mediche chirurgicamente invasive;*

*Emendamento*

*soppresso*

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 354****Proposta di regolamento****Articolo 2 — punto 10***Testo della Commissione*

(11) «destinazione»: l'utilizzo al quale è destinato il dispositivo secondo **le indicazioni fornite dal fabbricante sull'etichetta**, nelle istruzioni per l'uso o nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita;

*Emendamento*

(10) «destinazione»: l'utilizzo al quale è destinato il dispositivo secondo **la valutazione clinica, che trova riscontro nel certificato di conformità, nell'etichetta del prodotto**, nelle istruzioni per l'uso **e, se del caso**, nel materiale o nelle dichiarazioni di promozione o vendita;

**Emendamento 76****Proposta di regolamento****Articolo 2 — paragrafo 1 — punto 16***Testo della Commissione*

(17) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione **nel corso di un'attività commerciale**, a titolo oneroso o gratuito;

*Emendamento*

(16) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di un dispositivo, diverso da un dispositivo oggetto di indagine, per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione, a titolo oneroso o gratuito;

**Emendamento 77****Proposta di regolamento****Articolo 2 — paragrafo 1 — punto 24***Testo della Commissione*

(25) «istituzione sanitaria»: un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti **o la promozione della sanità pubblica**;

*Emendamento*

(24) «istituzione sanitaria»: un'organizzazione il cui fine principale è la cura o il trattamento di pazienti;

**Emendamento 78****Proposta di regolamento****Articolo 2 — paragrafo 1 — punto 27***Testo della Commissione*

(28) «ricondizionamento»: il processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le procedure associate, nonché le prove e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato;

*Emendamento*

(27) «ricondizionamento»: il processo eseguito su un dispositivo usato per consentirne un riutilizzo sicuro, comprendente la pulizia, la disinfezione, la sterilizzazione e le procedure associate, nonché le prove e il ripristino della sicurezza tecnica e funzionale del dispositivo usato; **le attività di manutenzione ordinaria del dispositivo non sono incluse in questa definizione**;

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 79****Proposta di regolamento****Articolo 2 — paragrafo 1 — punto 31 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

(31 bis) «prestazioni»: qualsiasi caratteristica tecnica, qualsiasi effetto e vantaggio del dispositivo, purché utilizzato per le finalità previste e nel rispetto delle istruzioni per l'uso;

**Emendamento 80****Proposta di regolamento****Articolo 2 — paragrafo 1 — punto 31 ter (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

(31 ter) «vantaggio»: l'effetto benefico sul piano della salute di un dispositivo medico in base a dati clinici e non clinici;

**Emendamento 82****Proposta di regolamento****Articolo 2 — paragrafo 1 — punto 32***Testo della Commissione**Emendamento*

(33) «valutazione clinica»: la valutazione e l'analisi dei dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza e le prestazioni quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;

(32) «valutazione clinica»: la valutazione e l'analisi dei dati clinici relativi a un dispositivo per verificarne la sicurezza, le prestazioni e i vantaggi clinici quando è utilizzato come previsto dal fabbricante;

**Emendamento 83****Proposta di regolamento****Articolo 2 — paragrafo 1 — punto 33 — comma 1 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

le indagini cliniche sui dispositivi medici, qualora siano rese obbligatorie ai sensi del presente regolamento, includono indagini cliniche tra la popolazione bersaglio indicata e indagini ben controllate;

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 84****Proposta di regolamento****Articolo 2 — paragrafo 1 — punto 36 — parte introduttiva***Testo della Commissione*

(37) «dati clinici»: le informazioni sulla sicurezza o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo e che provengono:

*Emendamento*

(36) «dati clinici»: **tutte** le informazioni sulla sicurezza o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo e che provengono:

**Emendamento 86****Proposta di regolamento****Articolo 2 — paragrafo 1 — punto 37***Testo della Commissione*

(38) «sponsor»: una persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare e **gestire** un'indagine clinica;

*Emendamento*

(37) «sponsor»: una persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare, **gestire, eseguire e finanziare** un'indagine clinica;

**Emendamento 87****Proposta di regolamento****Articolo 2 — paragrafo 1 — punto 37 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

(37 bis) «**valutazione della conformità**»: **l'esame, relativamente agli studi clinici, della documentazione ufficiale pertinente, delle infrastrutture e dei dati, nonché la verifica dell'esistenza di un'adeguata copertura assicurativa da parte delle autorità competenti. La valutazione della conformità può essere effettuata presso lo sponsor e/o il centro di ricerca oppure ovunque l'autorità responsabile ritenga opportuno eseguire controlli.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 88****Proposta di regolamento****Articolo 2 — paragrafo 1 — punto 37 ter (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

(37 ter) *«comitato etico»: organismo indipendente di uno Stato membro, composto da personale sanitario e non, comprendente almeno un paziente (o un suo rappresentante) informato e con un'esperienza approfondita. Esso è incaricato di tutelare i diritti, la sicurezza, l'integrità psico-fisica, la dignità e il benessere dei soggetti coinvolti nelle indagini cliniche, nonché di garantire pubblicamente detta tutela all'insegna di una totale trasparenza. Nel caso di indagini di questo tipo, che prevedono la partecipazione di minori, il comitato etico comprende almeno un professionista del settore sanitario con competenze in ambito pediatrico;*

**Emendamento 89****Proposta di regolamento****Articolo 2 — paragrafo 1 — punto 39 — trattino 2 — punto iii***Testo della Commissione**Emendamento*

(iii) la necessità di un ricovero ospedaliero o il **suo** prolungamento,

(iii) la necessità di un ricovero ospedaliero o il prolungamento **del ricovero del paziente,**

**Emendamento 90****Proposta di regolamento****Articolo 2 — paragrafo 1 — punto 39 — trattino 3***Testo della Commissione**Emendamento*

— sofferenza fetale, morte fetale o **un'anomalia o malformazione** congenita;

— sofferenza fetale, morte fetale o **una malformazione o disabilità fisica o psichica** congenita;

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 91****Proposta di regolamento****Articolo 2 — paragrafo 1 — punto 40***Testo della Commissione*

(41) «difetto di un dispositivo»: qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della durabilità, dell'affidabilità, della sicurezza o delle prestazioni di un dispositivo **oggetto di indagine**, compresi il cattivo funzionamento, **gli errori d'uso** o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante;

*Emendamento*

(40) «difetto di un dispositivo»: qualsiasi carenza a livello dell'identità, della qualità, della durabilità, dell'affidabilità, della sicurezza o delle prestazioni di un dispositivo **di cui alla definizione ai punti da 1 a 6 del presente paragrafo**, compresi il cattivo funzionamento o l'inadeguatezza delle informazioni fornite dal fabbricante;

**Emendamento 92****Proposta di regolamento****Articolo 2 — paragrafo 1 — punto 48 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

(48 bis) «*ispezione senza preavviso*»: *ispezione effettuata senza notifica preventiva*;

**Emendamento 93****Proposta di regolamento****Articolo 3***Testo della Commissione*

1. La Commissione può, su richiesta di uno Stato membro **o di propria iniziativa**, mediante atti di esecuzione, stabilire se un determinato prodotto o categoria o gruppo di prodotti rientri o no nella definizione di «dispositivo medico» o di «accessorio di un dispositivo medico». Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

2. *La Commissione garantisce la condivisione delle conoscenze specializzate tra Stati membri nei settori dei dispositivi medici, dei dispositivi medico-diagnostici in vitro, dei medicinali, dei tessuti e delle cellule umani, dei prodotti cosmetici, dei biocidi, degli alimenti e, se del caso, di altri prodotti al fine di determinare lo status normativo appropriato di un prodotto o di una categoria o gruppo di prodotti.*

*Emendamento*

1. La Commissione può, **di propria iniziativa o** su richiesta di uno Stato membro, mediante atti di esecuzione, stabilire, **sulla base dei pareri del gruppo MDCG e del comitato MDAC di cui rispettivamente agli articoli 78 e 78 bis**, se un determinato prodotto o categoria o gruppo di prodotti, **ivi compresi i prodotti borderline**, rientri o no nella definizione di «dispositivo medico» o di «accessorio di un dispositivo medico». Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 256**  
**Proposta di regolamento**  
**Capo II — titolo**

---

*Testo della Commissione*

**Capo II**

Messa a disposizione dei dispositivi, obblighi degli operatori economici, ricondizionamento, marcatura CE, libera circolazione

---

*Emendamento*

**Capo VI (\*)**

Messa a disposizione dei dispositivi, obblighi degli operatori economici, ricondizionamento, marcatura CE, libera circolazione

---

(\*) *A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli da 4 a 14 e da 16 a 22*

**Emendamento 94**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 4 — paragrafo 4**

---

*Testo della Commissione*

4. I dispositivi fabbricati e utilizzati in una singola istituzione sanitaria sono considerati messi in servizio. Le disposizioni in materia di marcatura CE di cui all'articolo 18 e gli obblighi di cui agli articoli da 23 a 27 non si applicano a tali dispositivi, purché essi siano fabbricati e utilizzati nel quadro del sistema unico di gestione della qualità dell'istituzione sanitaria.

---

*Emendamento*

4. I dispositivi fabbricati e utilizzati in una singola istituzione sanitaria sono considerati messi in servizio. Le disposizioni in materia di marcatura CE di cui all'articolo 18 e gli obblighi di cui agli articoli 23, **26 e** 27 non si applicano a tali dispositivi, purché essi siano fabbricati e utilizzati nel quadro del sistema unico di gestione della qualità dell'istituzione sanitaria.

**Emendamento 95**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 4 — paragrafo 5**

---

*Testo della Commissione*

5. *Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 per modificare o integrare, alla luce del progresso tecnico e tenuto conto degli utilizzatori o dei pazienti cui sono destinati i dispositivi, i requisiti generali di sicurezza e prestazione enunciati nell'allegato I, comprese le informazioni fornite dal fabbricante.*

---

*Emendamento*

**soppresso**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 96****Proposta di regolamento****Articolo 5 — paragrafo 1***Testo della Commissione*

1. Un dispositivo offerto a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 98/34/CE, è conforme al presente regolamento, al più tardi **quando** è immesso sul mercato.

*Emendamento*

1. Un dispositivo offerto a una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione mediante i servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 2, della direttiva 98/34/CE, è conforme al presente regolamento, al più tardi **entro il giorno in cui** è immesso sul mercato.

**Emendamento 97****Proposta di regolamento****Articolo 5 — paragrafo 2 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**2 bis. I prestatori di servizi che forniscono tecniche di comunicazione a distanza sono tenuti, su richiesta dell'autorità competente, a divulgare i dati delle entità che si occupano di vendite a distanza.**

**Emendamento 98****Proposta di regolamento****Articolo 5 — paragrafo 2 ter (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**2 ter. È proibita l'immissione sul mercato, la messa in servizio, la distribuzione, la fornitura e la messa a disposizione di prodotti le cui denominazioni, etichettatura o istruzioni per l'uso possono risultare fuorvianti rispetto alle caratteristiche e alle prestazioni del prodotto mediante:**

- a) l'attribuzione al dispositivo di caratteristiche, funzioni o prestazioni di cui è privo;
- b) la creazione di false aspettative circa il successo garantito di terapie e diagnosi effettuate mediante il dispositivo, oppure l'assenza di informazioni circa il rischio potenziale associato all'utilizzo del dispositivo secondo l'uso previsto, oppure per un periodo di tempo maggiore rispetto a quello previsto;



Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

c) *la proposta di usi e prestazioni del dispositivo diversi rispetto a quelli dichiarati in sede di valutazione della conformità.*

*I materiali promozionali, le presentazioni e le informazioni relative ai dispositivi non possono essere fuorvianti, secondo l'accezione indicata nel primo comma.*

#### Emendamento 99

##### Proposta di regolamento

##### Articolo 7 — paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Se non esistono norme armonizzate o **le norme armonizzate pertinenti non sono sufficienti**, alla Commissione è conferito il potere di adottare specifiche tecniche comuni (STC) per quanto riguarda i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, la documentazione tecnica di cui all'allegato II o la valutazione clinica e il follow-up clinico post-commercializzazione di cui all'allegato XIII. Le STC sono adottate tramite atti di esecuzione conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

Emendamento

1. Se non esistono norme armonizzate o **se occorre affrontare problemi di salute pubblica**, alla Commissione, **previa consultazione del gruppo MDCG e del comitato MDAC**, è conferito il potere di adottare specifiche tecniche comuni (STC) per quanto riguarda i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I, la documentazione tecnica di cui all'allegato II o la valutazione clinica e il follow-up clinico post-commercializzazione di cui all'allegato XIII. Le STC sono adottate tramite atti di esecuzione conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

**1 bis.** *Prima di adottare le STC di cui al paragrafo 1, la Commissione provvede a che queste siano definite con l'opportuno sostegno dei soggetti interessati e siano coerenti con il sistema di normalizzazione a livello europeo e internazionale. Le specifiche tecniche comuni sono coerenti se non sono in conflitto con le norme europee, vale a dire se riguardano settori in cui non esistono norme armonizzate, in cui l'adozione di nuove norme europee non è prevista entro un termine ragionevole, in cui le norme vigenti evidenziano una scarsa penetrazione del mercato oppure siano divenute obsolete o si siano dimostrate chiaramente insufficienti in base ai dati di controllo o vigilanza, e in cui non è previsto che le specifiche tecniche si traducano in «prodotti» di normalizzazione europea entro un termine ragionevole.*

#### Emendamento 100

##### Proposta di regolamento

##### Articolo 8 — paragrafo 2 — comma 2

Testo della Commissione

*Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 per modificare o integrare, alla luce del progresso tecnico, gli elementi della documentazione tecnica di cui all'allegato II.*

Emendamento

soppresso

Martedì 22 ottobre 2013

### Emendamento 101

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 8 — paragrafo 6 — comma 2

*Testo della Commissione*

Se nel corso della sorveglianza post-commercializzazione si osserva la necessità di azioni correttive, il fabbricante adotta i provvedimenti appropriati.

*Emendamento*

Se nel corso della sorveglianza post-commercializzazione si osserva la necessità di azioni correttive, il fabbricante adotta i provvedimenti appropriati, **inclusa una notifica immediata a Eudamed, come previsto all'articolo 27.**

### Emendamento 102

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 8 — paragrafo 8

*Testo della Commissione*

8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Essi informano di conseguenza i distributori e, se del caso, il mandatario.

*Emendamento*

8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento adottano immediatamente le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale prodotto, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi. Essi informano di conseguenza i distributori, **gli importatori** e, se del caso, il mandatario.

### Emendamento 103

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 8 — paragrafo 9 — comma 1 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**Se un'autorità competente ritiene o ha motivo di credere che un dispositivo abbia causato danni, provvede, qualora ciò non sia già previsto da procedure di contenzioso o procedimenti giudiziari a livello nazionale, a che l'utilizzatore eventualmente danneggiato, il suo avente causa, la sua compagnia di assicurazione sanitaria o altri soggetti terzi interessati dal danno causato all'utilizzatore, possano anch'essi chiedere al fabbricante o al suo mandatario le informazioni di cui al primo comma, nel dovuto rispetto dei diritti di proprietà intellettuale.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 104****Proposta di regolamento****Articolo 8 — paragrafo 10 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

**10 bis.** *Prima di immettere un dispositivo medico sul mercato, i fabbricanti si assicurano di essere in possesso di un'opportuna assicurazione di responsabilità civile contro gli eventuali danni causati a pazienti o utilizzatori direttamente attribuibili a un difetto di fabbricazione dello stesso dispositivo medico, con un livello di copertura proporzionato al rischio potenziale associato al dispositivo medico prodotto, nonché in conformità della direttiva del Consiglio 85/374/CEE <sup>(1)</sup>.*

<sup>(1)</sup> Direttiva 85/374/CEE del Consiglio, del 25 luglio 1985, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi (GU L 210 del 7.8.1985, pag. 29).

**Emendamento 105****Proposta di regolamento****Articolo 11 — paragrafo 2 — comma 1 — lettera -a (nuova)**

Testo della Commissione

Emendamento

**(-a)** *il fabbricante sia identificabile e possieda le capacità tecniche, scientifiche e finanziarie per produrre un dispositivo medico conforme al presente regolamento e che gli importatori rendano disponibile una relazione alle autorità nazionali e sul proprio sito Internet in merito alle procedure di indagine a garanzia della competenza del fabbricante;*

**Emendamento 106****Proposta di regolamento****Articolo 11 — paragrafo 2 — comma 1 — lettera f bis (nuova)**

Testo della Commissione

Emendamento

**(f bis)** *il fabbricante abbia sottoscritto un'idonea assicurazione di responsabilità civile in conformità dell'articolo 8, paragrafo 10 bis, salvo che l'importatore stesso non garantisca un'adeguata copertura rispondente ai medesimi requisiti di tale paragrafo.*

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 107****Proposta di regolamento****Articolo 11 — paragrafo 7***Testo della Commissione*

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e il suo mandatario e, se del caso, **adottano** le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo. Se il dispositivo presenta un rischio, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione in conformità all'articolo 45, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive **intraprese**.

*Emendamento*

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi immesso sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e il suo mandatario e, se del caso, **garantiscono che siano adottate** le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo, **e provvedono alla loro attuazione**. Se il dispositivo presenta un rischio, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione e, se del caso, l'organismo notificato che ha rilasciato un certificato per il dispositivo in questione in conformità all'articolo 45, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive **che hanno attuato**.

**Emendamento 108****Proposta di regolamento****Articolo 12 — paragrafo 2 — comma 1 — lettera c***Testo della Commissione*

c) il fabbricante e, se del caso, l'importatore hanno ottemperato alle prescrizioni di cui, **rispettivamente**, all'articolo 24 e **all'articolo** 11, paragrafo 3.

*Emendamento*

c) il fabbricante e, se del caso, l'importatore hanno ottemperato alle prescrizioni di cui all'articolo 11, paragrafo 3.

**Emendamento 109****Proposta di regolamento****Articolo 12 — paragrafo 4***Testo della Commissione*

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore e verificano che le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi, vengano adottate. Se il dispositivo presenta un rischio, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.

*Emendamento*

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di credere che un dispositivo da essi messo a disposizione sul mercato non sia conforme al presente regolamento ne informano immediatamente il fabbricante e, se del caso, il suo mandatario e l'importatore e verificano, **nell'ambito del loro settore di attività**, che le azioni correttive necessarie per rendere conforme tale dispositivo, ritirarlo o richiamarlo, a seconda dei casi, vengano adottate. Se il dispositivo presenta un rischio, essi informano immediatamente anche le autorità competenti degli Stati membri in cui lo hanno messo a disposizione, fornendo in particolare informazioni precise sulla non conformità e sulle eventuali azioni correttive intraprese.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 110**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 13**

*Testo della Commissione*

Persona responsabile del rispetto della normativa

1. I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona **qualificata in possesso di conoscenze specializzate** nel settore dei dispositivi medici. Le **conoscenze specializzate** sono attestate da una delle seguenti qualifiche:

- a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso equivalente in scienze naturali, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina pertinente, **e almeno due anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici;**
- b) **cinque** anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici.

Fatte salve le disposizioni nazionali in materia di qualifiche professionali, per i fabbricanti di dispositivi su misura il possesso delle conoscenze specializzate di cui al primo comma è dimostrato da almeno due anni di esperienza professionale nel campo della fabbricazione di dispositivi.

Il presente paragrafo non si applica ai fabbricanti di dispositivi su misura che sono microimprese quali definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione.

2. La persona **qualificata** ha il compito di assicurarsi almeno:
- a) che la conformità dei dispositivi sia adeguatamente valutata prima del rilascio di una partita;
  - b) che la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità siano redatte e aggiornate;
  - c) che siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 61 a 66;
  - d) che, nel caso di dispositivi oggetto di indagine, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XIV, capo II, punto 4.1.

*Emendamento*

Persona responsabile del rispetto della normativa

1. I fabbricanti, all'interno della loro organizzazione, dispongono di almeno una persona **responsabile del rispetto della normativa che possiede le competenze necessarie** nel settore dei dispositivi medici. Le **competenze necessarie** sono attestate da una delle seguenti qualifiche:

- a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso equivalente in **giurisprudenza**, scienze naturali, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina pertinente;
- b) **tre** anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici.

Fatte salve le disposizioni nazionali in materia di qualifiche professionali, per i fabbricanti di dispositivi su misura il possesso delle conoscenze specializzate di cui al primo comma è dimostrato da almeno due anni di esperienza professionale nel campo della fabbricazione di dispositivi.

Il presente paragrafo non si applica ai fabbricanti di dispositivi su misura che sono microimprese quali definite nella raccomandazione 2003/361/CE della Commissione.

2. La persona **responsabile della conformità normativa** ha il compito di assicurarsi almeno:
- a) che la conformità dei dispositivi sia adeguatamente valutata prima del rilascio di una partita;
  - b) che la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità siano redatte e aggiornate;
  - c) che siano soddisfatti gli obblighi di segnalazione di cui agli articoli da 61 a 66;
  - d) che, nel caso di dispositivi oggetto di indagine, sia rilasciata la dichiarazione di cui all'allegato XIV, capo II, punto 4.1.

**Qualora diverse persone siano congiuntamente responsabili del rispetto della normativa a norma dei paragrafi 1 e 2 le rispettive sfere di competenza sono stabilite per iscritto.**

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

3. La persona **qualificata** non subisce alcuno svantaggio all'interno dell'organizzazione del fabbricante in relazione alla corretta esecuzione dei propri compiti.

4. I mandatari dispongono all'interno della loro organizzazione di almeno una persona **qualificata in possesso di conoscenze specializzate** nel campo della regolamentazione applicabile ai dispositivi medici nell'Unione. Le **conoscenze specializzate** sono attestate da una delle seguenti qualifiche:

a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso equivalente in giurisprudenza, scienze naturali, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina pertinente, **e almeno due anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici;**

b) **cinque** anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici.

Emendamento

3. La persona **responsabile del rispetto della normativa** non subisce alcuno svantaggio all'interno dell'organizzazione del fabbricante in relazione alla corretta esecuzione dei propri compiti.

4. I mandatari dispongono all'interno della loro organizzazione di almeno una persona **responsabile del rispetto della normativa che possieda le competenze necessarie** nel campo della regolamentazione applicabile ai dispositivi medici nell'Unione. Le **competenze necessarie** sono attestate da una delle seguenti qualifiche:

a) un diploma, certificato o altro titolo ottenuto per aver completato studi universitari o un corso equivalente in giurisprudenza, scienze naturali, medicina, farmacia, ingegneria o un'altra disciplina pertinente;

b) **tre** anni di esperienza professionale nel campo della regolamentazione o in sistemi di gestione della qualità relativi ai dispositivi medici.

## Emendamento 111

## Proposta di regolamento

## Articolo 14 — paragrafo 1 — comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

**Il distributore, l'importatore o un'altra persona fisica o giuridica si assumono gli obblighi che incombono al fabbricante a norma del paragrafo 1, lettera a), solo qualora il dispositivo in questione sia stato fabbricato in un paese terzo. In caso di dispositivi fabbricati all'interno dell'Unione, è sufficiente che il fabbricante dimostri il rispetto delle disposizioni del presente regolamento.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 112**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 14 — paragrafo 4**

*Testo della Commissione*

4. Prima di procedere alla messa a disposizione del dispositivo rietichettato o riconfezionato, il distributore o l'importatore di cui al paragrafo 3 ne informa il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro in cui intende mettere a disposizione il dispositivo e, su richiesta, fornisce loro un campione **o un modello** del dispositivo rietichettato o riconfezionato, comprese le eventuali etichette e istruzioni per l'uso tradotte. Egli presenta all'autorità competente un certificato, rilasciato da un organismo notificato di cui all'articolo 29, designato per il tipo di dispositivi oggetto delle attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), in cui si attesta che il sistema di gestione della qualità è conforme alle prescrizioni di cui al paragrafo 3.

*Emendamento*

4. **Almeno 28 giorni civili** prima di procedere alla messa a disposizione del dispositivo rietichettato o riconfezionato, il distributore o l'importatore di cui al paragrafo 3 ne informa il fabbricante e l'autorità competente dello Stato membro in cui intende mettere a disposizione il dispositivo e, su richiesta, fornisce loro un campione del dispositivo rietichettato o riconfezionato, comprese le eventuali etichette e istruzioni per l'uso tradotte. **Entro lo stesso termine di 28 giorni civili**, egli presenta all'autorità competente un certificato, rilasciato da un organismo notificato di cui all'articolo 29, designato per il tipo di dispositivi oggetto delle attività di cui al paragrafo 2, lettere a) e b), in cui si attesta che il sistema di gestione della qualità è conforme alle prescrizioni di cui al paragrafo 3.

**Emendamento 113**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 15**

*Testo della Commissione*

**Articolo 15**

*Emendamento*

**soppresso**

***Dispositivi monouso e loro ricondizionamento***

1. **Una persona fisica o giuridica che ricondiziona un dispositivo monouso per renderlo adatto ad un ulteriore utilizzo nell'Unione è considerata il fabbricante del dispositivo ricondizionato e assume gli obblighi imposti ai fabbricanti dal presente regolamento.**

2. **Possono essere ricondizionati solo i dispositivi monouso che sono stati immessi sul mercato dell'Unione conformemente al presente regolamento o, prima del [data di applicazione del presente regolamento], conformemente alla direttiva 90/385/CEE o alla direttiva 93/42/CEE.**

3. **Il ricondizionamento di dispositivi monouso per usi critici può essere effettuato solo se considerato sicuro in base ai più recenti dati scientifici.**

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

4. La Commissione stabilisce e aggiorna sistematicamente, mediante atti di esecuzione, un elenco di categorie o gruppi di dispositivi monouso per usi critici che possono essere ricondizionati conformemente al paragrafo 3. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

5. Il nome e l'indirizzo della persona fisica o giuridica di cui al paragrafo 1 e le altre informazioni pertinenti di cui all'allegato I, punto 19, figurano sull'etichetta e, se del caso, nelle istruzioni per l'uso del dispositivo ricondizionato.

Il nome e l'indirizzo del fabbricante del dispositivo monouso iniziale non figurano più sull'etichetta, ma sono indicati nelle istruzioni per l'uso del dispositivo ricondizionato.

6. Uno Stato membro può mantenere o introdurre disposizioni nazionali che, per motivi di protezione della sanità pubblica specifici di tale Stato membro, vietino nel proprio territorio:

- (a) il ricondizionamento di dispositivi monouso e il trasferimento di dispositivi monouso in un altro Stato membro o un paese terzo per esservi ricondizionati;
- (b) la messa a disposizione di dispositivi monouso ricondizionati.

Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri di tali disposizioni nazionali e dei motivi che ne giustificano l'introduzione. La Commissione mette tali informazioni a disposizione del pubblico.

#### Emendamento 257

#### Proposta di regolamento

#### Capo VI bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

#### Capo VI bis (\*)

#### Etichettatura e ricondizionamento in condizioni di sicurezza dei dispositivi medici

(\*) A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli da 15 bis a 15 quinquies.



Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 358**  
**Progetto di risoluzione legislativa**  
**Articolo 15 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

**Articolo 15 bis**

**Principi generali sul ricondizionamento in condizioni di sicurezza**

1. *Ogni persona fisica o giuridica, ivi comprese le istituzioni sanitarie di cui all'articolo 4, paragrafo 4, che intenda procedere al ricondizionamento di un dispositivo monouso per renderlo adatto ad un ulteriore utilizzo in seno all'Unione e che sia in grado di dimostrare scientificamente che tale dispositivo può essere ricondizionato in condizioni di sicurezza, è considerata il fabbricante del dispositivo ricondizionato ed è responsabile delle attività di ricondizionamento. La persona fisica o giuridica assicura la tracciabilità del dispositivo ricondizionato e assume gli obblighi imposti ai fabbricanti di cui al presente regolamento, ad eccezione degli obblighi collegati alla procedura di valutazione della conformità.*
2. *Possono essere ricondizionati solo i dispositivi riutilizzabili che sono stati immessi sul mercato dell'Unione conformemente al presente regolamento o, prima del [data di applicazione del presente regolamento], conformemente alla direttiva 90/385/CEE o alla direttiva 93/42/CEE.*
3. *A meno che non siano indicati nell'elenco dei dispositivi monouso di cui all'articolo 15 ter, i dispositivi medici sono considerati idonei al ricondizionamento e dispositivi riutilizzabili conformemente alle disposizioni di cui all'articolo 15 quater, a condizione che sia garantita la massima sicurezza del paziente.*
4. *Uno Stato membro può mantenere o introdurre disposizioni nazionali che, per motivi di protezione della sanità pubblica specifici di tale Stato membro, vietino nel proprio territorio:*
  - a) *il ricondizionamento di dispositivi monouso e il trasferimento di dispositivi monouso in un altro Stato membro o un paese terzo per esservi ricondizionati;*
  - b) *la messa a disposizione di dispositivi monouso ricondizionati.*

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

*Gli Stati membri informano la Commissione e gli altri Stati membri di tali disposizioni nazionali e dei motivi che ne giustificano l'introduzione. La Commissione mette tali informazioni a disposizione del pubblico.*

**Emendamento 359****Proposta di regolamento****Articolo 15 ter (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

**Articolo 15 ter*****Elenco dei dispositivi monouso non adatti al ricondizionamento***

1. *Conformemente all'articolo 15 bis, paragrafo 3, la Commissione, previa consultazione obbligatoria del comitato MDAC, stabilisce, mediante atti delegati, un elenco di dispositivi medici o di tipologie di questi che non sono adatti al ricondizionamento. La Commissione aggiorna regolarmente tale elenco, aggiungendo o escludendo dispositivi. Un primo elenco viene elaborato entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.*

2. *La decisione di inserire o escludere dall'elenco eventuali dispositivi o tipologie di dispositivo è adottata per motivi legati in particolare:*

- al loro utilizzo previsto nel o sul corpo umano o parti di esso con cui saranno a contatto;*
- alle condizioni di utilizzo;*
- l'uso previsto;*
- al materiale di cui sono composti;*
- alla gravità della malattia che viene curata;*
- al rischio reale per la sicurezza; e*
- agli sviluppi scientifici e tecnologici più recenti nei campi e nelle discipline pertinenti.*

3. *Gli atti delegati di cui al paragrafo 1 sono adottati ai sensi dell'articolo 89.*

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 118**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 15 quater (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

**Articolo 15 quater**

**Ricondizionamento di dispositivi medici etichettati come  
dispositivi riutilizzabili**

1. Ogni persona fisica o giuridica, ivi comprese le istituzioni sanitarie di cui all'articolo 4, paragrafo 4, che procede al ricondizionamento di un dispositivo etichettato come «monouso»:

- ottempera alle norme dell'Unione di cui al paragrafo 2;
- si assicura che, qualora un dispositivo monouso sia escluso dall'elenco di cui all'articolo 15 ter, il dispositivo riutilizzabile sia ricondizionato secondo il parere del laboratorio di riferimento dell'UE;
- si assicura che il dispositivo riutilizzabile non sia ricondizionato un numero di volte superiore a quello massimo stabilito per il dispositivo stesso;

2. La Commissione definisce, mediante atti di esecuzione e in cooperazione con il forum internazionale di regolamentazione per i dispositivi medici nonché con organi internazionali di normazione, norme chiare in materia di elevata qualità e sicurezza per il ricondizionamento di dispositivi monouso, tra cui requisiti specifici per i fabbricanti di dispositivi ricondizionati.

3. Nell'elaborazione di tali norme in materia di qualità e sicurezza, la Commissione vi include in particolare:

- procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione in linea con la valutazione di rischio del dispositivo in questione;
- requisiti in materia di sistemi di igiene, prevenzione delle infezioni, gestione della qualità e documentazione applicabili alle persone fisiche o giuridiche che ricondizionano i dispositivi medici;
- prove di funzionalità dei dispositivi in seguito al ricondizionamento.

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

*Tali norme sono coerenti con i più recenti dati scientifici e garantiscono il grado più elevato di qualità e sicurezza, in funzione della rigorosità delle condizioni, come risulta nelle norme europee degli organismi europei di normalizzazione, là dove queste ultime tengono conto delle disposizioni contenute nelle pertinenti norme internazionali, in particolare di quelle dell'ISO e dell'IEC, o di altre eventuali disposizioni tecniche internazionali in grado di garantire, come minimo, un livello di qualità, sicurezza e prestazioni superiore rispetto a quello assicurato dalle norme dell'ISO e dell'IEC.*

*3. La persona fisica o giuridica di cui al paragrafo 1 rispetta le norme dell'Unione di cui al paragrafo 1 onde garantire la qualità del ricondizionamento dei dispositivi medici etichettati come «riutilizzabili» come pure la sicurezza dei dispositivi ricondizionati.*

*4. Se non esistono norme armonizzate o le norme armonizzate pertinenti non sono sufficienti, alla Commissione è conferito il potere di adottare STC, come previsto all'articolo 7, paragrafo 1.*

## Emendamento 377

## Proposta di regolamento

## Articolo 15 quinquies (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

## Articolo 15 quinquies

## Relazione sul funzionamento del sistema

*Quattro anni al più tardi dalla data di applicazione del presente regolamento, la Commissione effettua un esame e redige una relazione di valutazione. La relazione è trasmessa al Parlamento europeo e al Consiglio. Ove opportuno, la relazione è corredata da una proposta legislativa.*

## Emendamento 120

## Proposta di regolamento

## Articolo 16

Testo della Commissione

Emendamento

Tessera per il portatore di impianto

Tessera per il portatore di impianto *e informazioni sui dispositivi impiantabili*

1. Il fabbricante di un dispositivo impiantabile fornisce insieme a quest'ultimo una tessera per il portatore di impianto, che è consegnata **al paziente cui è stato impiantato** il dispositivo.

1. Il fabbricante di un dispositivo impiantabile fornisce insieme a quest'ultimo una tessera per il portatore di impianto, che è consegnata **all'operatore sanitario che impianta** il dispositivo, **il quale è tenuto a:**

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

- *fornire al paziente la tessera per il portatore di impianto, e*
- *registrare nella cartella clinica del paziente tutte le informazioni contenute nella tessera.*

*Il fabbricante rende disponibile la tessera per il portatore di impianto anche in formato elettronico. Gli Stati membri si assicurano che gli ospedali e le cliniche conservino agli atti una versione elettronica.*

*Dall'obbligo in parola sono esclusi gli impianti seguenti: suture, punti, impianti dentari, viti e placche.*

*Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 89 riguardo alla modifica o all'integrazione dell'elenco degli impianti che rientrano tra le eccezioni.*

2. Tale tessera contiene:

- a) le informazioni che consentono di identificare il dispositivo, tra cui l'identificazione unica del dispositivo (UDI);
- b) le avvertenze, precauzioni o misure che devono essere prese dal paziente o da un operatore sanitario in relazione a interferenze reciproche con influenze esterne o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili;

c) informazioni sul periodo di vita utile previsto del dispositivo e sul follow-up eventualmente necessario.

2. Tale tessera contiene:

- a) le informazioni che consentono di identificare il dispositivo, tra cui l'identificazione unica del dispositivo (UDI);
- b) le avvertenze, precauzioni o misure che devono essere prese dal paziente o da un operatore sanitario in relazione a interferenze reciproche con influenze esterne o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili;

***b bis) una descrizione dei potenziali effetti negativi;***

c) informazioni sul periodo di vita utile previsto del dispositivo e sul follow-up eventualmente necessario.

***c bis) le caratteristiche principali del dispositivo, tra cui i materiali utilizzati;***

***Gli Stati membri possono introdurre disposizioni nazionali per esigere che la tessera per il portatore di impianto contenga anche informazioni sulle misure di assistenza postoperatoria.***

Le informazioni sono redatte in modo da essere facilmente comprensibili per un non professionista.

Le informazioni sono redatte in modo da essere facilmente comprensibili per un non professionista.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 121**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 21 — paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

1. Ogni persona fisica o giuridica che mette a disposizione sul mercato un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso, senza modificarne sostanzialmente le caratteristiche di sicurezza o prestazione, si assicura che l'articolo non comprometta la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. Elementi di prova pertinenti sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri.

*Emendamento*

1. Ogni persona fisica o giuridica che mette a disposizione sul mercato un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente identico o simile di un dispositivo difettoso o usurato al fine di mantenere o ripristinare la funzione del dispositivo stesso, senza modificarne sostanzialmente le caratteristiche di sicurezza o prestazione, si assicura che l'articolo non comprometta la sicurezza e le prestazioni del dispositivo. **Per un articolo che è parte di un dispositivo impiantabile, la persona fisica o giuridica che lo mette a disposizione sul mercato coopera con il fabbricante del dispositivo per assicurarne la compatibilità con la componente funzionante del dispositivo al fine di evitare la sostituzione dell'intero dispositivo e le relative conseguenze per la sicurezza del paziente.** Elementi di prova pertinenti sono tenuti a disposizione delle autorità competenti degli Stati membri.

**Emendamento 122**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 21 — paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

2. Un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente di un dispositivo e che ne modifica **sostanzialmente** le caratteristiche di sicurezza o prestazione è considerato un dispositivo.

*Emendamento*

2. Un articolo destinato in maniera specifica a sostituire una parte o un componente di un dispositivo e che ne modifica le caratteristiche di sicurezza o prestazione è considerato un dispositivo **e soddisfa i requisiti del presente regolamento.**

**Emendamento 258**  
**Proposta di regolamento**  
**Capo III — titolo**

*Testo della Commissione*

**Capo III**

Identificazione e tracciabilità dei dispositivi, registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, **sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica**, banca dati europea dei dispositivi medici

*Emendamento*

**Capo VIII (\*)**

Identificazione e tracciabilità dei dispositivi, registrazione dei dispositivi e degli operatori economici, banca dati europea dei dispositivi medici

(\*) A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli 23, 24, 25, 27.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 123****Proposta di regolamento****Articolo 24 — paragrafo 1 — parte introduttiva***Testo della Commissione*

1. Per i dispositivi diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine è istituito nell'Unione un sistema di identificazione unica del dispositivo (Unique Device Identification — UDI). Il sistema UDI consente l'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi e consiste:

*Emendamento*

1. Per i dispositivi diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine è istituito nell'Unione un sistema **unico** di identificazione unica del dispositivo (Unique Device Identification — UDI). Il sistema UDI consente l'identificazione e la tracciabilità dei dispositivi, **è coerente, se possibile, con l'approccio normativo globale in materia di UDI nei dispositivi medici**, e consiste:

**Emendamento 124****Proposta di regolamento****Articolo 24 — paragrafo 1 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**1 bis.** *Il sistema UDI è aggiornato in base ai risultati della relazione di valutazione del follow-up clinico post-commercializzazione di cui all'allegato XIII, parte B, punto 3.*

**Emendamento 125****Proposta di regolamento****Articolo 24 — paragrafo 2 — lettera e — punto i***Testo della Commissione*

(i) far funzionare il sistema per l'attribuzione delle UDI per il periodo stabilito nella designazione, che è di almeno **tre** anni dalla designazione stessa;

*Emendamento*

(i) far funzionare il sistema per l'attribuzione delle UDI per il periodo stabilito nella designazione, che è di almeno **cinque** anni dalla designazione stessa;

**Emendamento 126****Proposta di regolamento****Articolo 24 — paragrafo 8 — lettera b***Testo della Commissione*

(b) dell'interesse legittimo di tutelare informazioni commercialmente sensibili;

*Emendamento*

(b) dell'interesse legittimo di tutelare informazioni commercialmente sensibili, **a condizione che ciò non sia in contrasto con la tutela della salute pubblica;**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 127****Proposta di regolamento****Articolo 24 — paragrafo 8 — lettera e bis (nuova)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*(e bis) della compatibilità con altri sistemi di tracciabilità impiegati dai soggetti interessati nel settore dei dispositivi medici;*

**Emendamento 128****Proposta di regolamento****Articolo 24 — paragrafo 8 — lettera e ter (nuova)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*(e ter) della compatibilità dei sistemi UDI con le caratteristiche di sicurezza stabilite a norma della direttiva 2011/62/UE.*

**Emendamento 129****Proposta di regolamento****Articolo 25 — paragrafo 2 — comma 1 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*Occorre adoperarsi onde garantire che non siano necessarie ulteriori procedure di registrazione a livello nazionale.*

**Emendamento 261****Proposta di regolamento****Capo II bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento***Capo II bis (\*)****Valutazione di conformità**

---

(\*) A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli 26, 42, 44 bis, 45, 46, 47, 48,



Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 130**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 26**

*Testo della Commissione*

**Sintesi relativa alla** sicurezza e **alla** prestazione clinica

1. Nel caso di dispositivi appartenenti alla classe III e di dispositivi impiantabili, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, il fabbricante redige una **sintesi relativa alla** sicurezza e **alla** prestazione clinica. **Tale sintesi è scritta in modo da essere chiara per l'utilizzatore previsto. La bozza di sintesi** fa parte della documentazione da presentare all'organismo notificato che partecipa alla valutazione della conformità a norma dell'articolo 42 **ed è convalidata da** tale organismo.

2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire **la forma e la** presentazione dei dati da includere nella **sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica**. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 88, paragrafo 2.

*Emendamento*

**Relazione sulla** sicurezza e **la** prestazione clinica

1. Nel caso di dispositivi appartenenti alla classe III e di dispositivi impiantabili, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, il fabbricante redige una **relazione sulla** sicurezza e **la** prestazione clinica **del dispositivo basata sui dati completi raccolti nel corso della sperimentazione clinica. Il fabbricante redige anche una sintesi di detta relazione** scritta in modo da essere **di facile comprensione per un non professionista, nella lingua o nelle lingue ufficiali del paese in cui il dispositivo è immesso sul mercato. Il progetto di relazione** fa parte della documentazione da presentare all'organismo notificato **speciale** che partecipa alla valutazione della conformità a norma dell'articolo 43 **bis e che convalida** tale **documentazione**.

**1 bis. La sintesi di cui al paragrafo 1 è messa a disposizione del pubblico tramite Eudamed a norma delle disposizioni di cui all'articolo 27, paragrafo 2, lettera b), e dell'allegato V, parte A, punto 18.**

2. La Commissione può, mediante atti di esecuzione, definire **il formato della** presentazione dei dati da includere nella **relazione e nella sintesi di cui al paragrafo 1**. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 88, paragrafo 2.

**Emendamento 131**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 27**

*Testo della Commissione*

1. La Commissione elabora e gestisce la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), che ha le seguenti finalità:

(a) consentire al pubblico di essere adeguatamente informato in merito ai dispositivi immessi sul mercato, ai relativi certificati rilasciati dagli organismi notificati e agli operatori economici interessati;

*Emendamento*

1. La Commissione elabora e gestisce la banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed), che ha le seguenti finalità:

(a) consentire al pubblico di essere adeguatamente informato in merito ai dispositivi immessi sul mercato **o ritirati dal mercato**, ai relativi certificati rilasciati dagli organismi notificati e agli operatori economici interessati, **con il dovuto riguardo al segreto commerciale nei casi giustificati**;

Martedì 22 ottobre 2013

## Testo della Commissione

## Emendamento

- |  |  |
|--|--|
| <p>(b) consentire la tracciabilità dei dispositivi nel mercato interno;</p> <p>(c) consentire al pubblico di essere adeguatamente informato sulle indagini cliniche e agli sponsor di indagini cliniche da realizzarsi in più di uno Stato membro di soddisfare gli obblighi di informazione di cui agli articoli da 50 a 60;</p> <p>(d) consentire ai fabbricanti di soddisfare gli obblighi di informazione di cui agli articoli da 61 a 66;</p> <p>(e) consentire alle autorità competenti degli Stati membri e alla Commissione di svolgere i propri compiti in relazione al presente regolamento su base informata e rafforzare la cooperazione reciproca.</p> <p>2. Fanno parte integrante della banca dati Eudamed:</p> <p>(a) il sistema elettronico UDI di cui all'articolo 24;</p> <p>(b) il sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi e degli operatori economici di cui all'articolo 25;</p> <p>(c) il sistema elettronico relativo alle informazioni sui certificati di cui all'articolo 45, paragrafo 4;</p> <p>(d) il sistema elettronico per le indagini cliniche di cui all'articolo 53;</p> <p>(e) il sistema elettronico per la vigilanza di cui all'articolo 62;</p> <p>(f) il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato di cui all'articolo 68.</p> | <p>(b) consentire la tracciabilità dei dispositivi nel mercato interno;</p> <p>(c) consentire al pubblico di essere adeguatamente informato sulle indagini cliniche e <b>di avere un quadro generale dei dati di vigilanza e delle attività di sorveglianza del mercato, consentire</b> agli <b>operatori sanitari di avere un accesso adeguato ai risultati delle indagini cliniche e consentire</b> agli sponsor di indagini cliniche da realizzarsi in più di uno Stato membro di soddisfare gli obblighi di informazione di cui agli articoli da 50 a 60;</p> <p>(d) consentire ai fabbricanti di soddisfare gli obblighi di informazione di cui agli articoli da 61 a 66;</p> <p>(e) consentire alle autorità competenti degli Stati membri e alla Commissione di svolgere i propri compiti in relazione al presente regolamento su base informata e rafforzare la cooperazione reciproca.</p> <p>2. Fanno parte integrante della banca dati Eudamed:</p> <p>(a) il sistema elettronico UDI di cui all'articolo 24;</p> <p>(b) il sistema elettronico relativo alla registrazione dei dispositivi e degli operatori economici di cui all'articolo 25;</p> <p>(c) il sistema elettronico relativo alle informazioni sui certificati di cui all'articolo 45, paragrafo 4;</p> <p>(d) il sistema elettronico per le indagini cliniche di cui all'articolo 53;</p> <p>(e) il sistema elettronico per la vigilanza di cui all'articolo 62;</p> <p>(f) il sistema elettronico per la sorveglianza del mercato di cui all'articolo 68;</p> <p><b>(f bis) il sistema elettronico relativo alla registrazione degli organismi affiliati e dell'affidamento a terzi di cui all'articolo 30 bis;</b></p> <p><b>(f ter) il sistema elettronico relativo agli organismi notificati di cui all'articolo 43 ter.</b></p> |
|--|--|

Martedì 22 ottobre 2013

## Testo della Commissione

3. I dati sono inseriti in Eudamed dagli Stati membri, dagli organismi notificati, dagli operatori economici e dagli sponsor come precisato nelle disposizioni riguardanti i sistemi elettronici di cui al paragrafo 2.

4. Tutte le informazioni raccolte e trattate da Eudamed sono accessibili agli Stati membri e alla Commissione. Le informazioni sono accessibili agli organismi notificati, agli operatori economici, agli sponsor e al pubblico nella misura definita nelle disposizioni di cui al paragrafo 2.

5. Eudamed contiene dati personali solo nella misura necessaria a permettere ai sistemi elettronici di cui al paragrafo 2 di raccogliere e trattare le informazioni in conformità al presente regolamento. I dati personali sono conservati in una forma che consenta l'identificazione delle persone interessate per periodi di tempo non superiori a quelli previsti nell'articolo 8, paragrafo 4.

6. La Commissione e gli Stati membri garantiscono alle persone interessate l'esercizio effettivo dei loro diritti di informazione, di accesso, di rettifica e di opposizione in conformità rispettivamente al regolamento (CE) n. 45/2001 e alla direttiva 95/46/CE, del diritto di accesso ai dati che le riguardano, nonché del diritto di far rettificare e cancellare i dati inesatti o incompleti. Nell'ambito delle rispettive responsabilità, la Commissione e gli Stati membri provvedono a far cancellare i dati inesatti e quelli trattati illecitamente, in conformità alla legislazione applicabile. Le rettifiche e le cancellazioni sono effettuate quanto prima, e comunque non oltre 60 giorni dalla richiesta di una persona interessata.

7. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, le modalità necessarie per lo sviluppo e la gestione di Eudamed. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

## Emendamento

3. I dati sono inseriti in Eudamed **dalla Commissione**, dagli Stati membri, dagli organismi notificati, dagli operatori economici, dagli sponsor e dagli **operatori sanitari** come precisato nelle disposizioni riguardanti i sistemi elettronici di cui al paragrafo 2.

4. Tutte le informazioni raccolte e trattate da Eudamed sono accessibili agli Stati membri e alla Commissione. Le informazioni sono accessibili agli organismi notificati, agli operatori economici, agli sponsor, **agli operatori sanitari** e al pubblico nella misura definita nelle disposizioni di cui al paragrafo 2.

5. Eudamed contiene dati personali solo nella misura necessaria a permettere ai sistemi elettronici di cui al paragrafo 2 di raccogliere e trattare le informazioni in conformità al presente regolamento. I dati personali sono conservati in una forma che consenta l'identificazione delle persone interessate per periodi di tempo non superiori a quelli previsti nell'articolo 8, paragrafo 4.

6. La Commissione e gli Stati membri garantiscono alle persone interessate l'esercizio effettivo dei loro diritti di informazione, di accesso, di rettifica e di opposizione in conformità rispettivamente al regolamento (CE) n. 45/2001 e alla direttiva 95/46/CE, del diritto di accesso ai dati che le riguardano, nonché del diritto di far rettificare e cancellare i dati inesatti o incompleti. Nell'ambito delle rispettive responsabilità, la Commissione e gli Stati membri provvedono a far cancellare i dati inesatti e quelli trattati illecitamente, in conformità alla legislazione applicabile. Le rettifiche e le cancellazioni sono effettuate quanto prima, e comunque non oltre 60 giorni dalla richiesta di una persona interessata.

7. La Commissione stabilisce, mediante atti di esecuzione, le modalità necessarie per lo sviluppo e la gestione di Eudamed. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

**7 bis. Le informazioni contenute nella banca dati europea sono solide, trasparenti e di facile utilizzo e consentono al pubblico e agli operatori sanitari di comparare le informazioni sui dispositivi registrati, gli operatori economici, le indagini cliniche, i dati di vigilanza e le attività di sorveglianza del mercato.**

**Nello sviluppo e nella gestione di Eudamed la Commissione, in consultazione con le parti interessate, tra cui organizzazioni di pazienti e di consumatori, provvede a che tutte le sezioni di Eudamed accessibili al pubblico siano presentate in un formato di facile consultazione.**

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

8. In relazione alle sue responsabilità in virtù del presente articolo e al trattamento dei pertinenti dati personali, la Commissione è considerata responsabile del trattamento per Eudamed e i suoi sistemi elettronici.

Emendamento

8. In relazione alle sue responsabilità in virtù del presente articolo e al trattamento dei pertinenti dati personali, la Commissione è considerata responsabile del trattamento per Eudamed e i suoi sistemi elettronici.

## Emendamento 259

## Proposta di regolamento

## Capo IV — titolo

Testo della Commissione

Capo IV

Organismi notificati

Emendamento

Capo IV (\*)

Organismi notificati

(\*) A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli da 28 a 40 bis e da 43 a 43 quater

## Emendamento 132

## Proposta di regolamento

## Articolo 28 — paragrafi da 5 a 8

Testo della Commissione

5. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati **garantisce la riservatezza** delle informazioni ottenute. Scambia tuttavia informazioni su un organismo notificato con gli altri Stati membri e con la Commissione.

6. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dispone di un numero sufficiente di dipendenti competenti per l'esecuzione adeguata dei suoi compiti.

Emendamento

5. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati **tutela gli aspetti riservati** delle informazioni ottenute. Scambia tuttavia informazioni su un organismo notificato con gli altri Stati membri e con la Commissione.

6. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dispone di un numero sufficiente di dipendenti **permanenti e** competenti per l'esecuzione adeguata **al proprio interno** dei suoi compiti. **L'osservanza di detta prescrizione è oggetto di una valutazione inter pares di cui al paragrafo 8.**

**In particolare, il personale dell'autorità nazionale responsabile per le attività di monitoraggio del lavoro del personale degli organismi notificati incaricato delle analisi riguardanti i prodotti possiede qualifiche comprovate equivalenti a quelle del personale degli organismi notificati di cui al punto 3.2.5. dell'allegato VI.**

**Il personale dell'autorità nazionale responsabile per le attività di monitoraggio del lavoro del personale degli organismi notificati incaricato delle analisi riguardanti i sistemi di gestione della qualità del fabbricante deve possedere qualificazioni comprovate equivalenti a quelle del personale degli organismi notificati di cui al punto 3.2.6. dell'allegato VI.**

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

**Fatto salvo l'articolo 33, paragrafo 3**, se un'autorità nazionale è responsabile della designazione di organismi notificati per prodotti diversi dai dispositivi medici, l'autorità competente per i dispositivi medici è consultata su tutti gli aspetti che riguardano specificamente i dispositivi medici.

7. Gli Stati membri **informano la** Commissione e **gli** altri Stati membri **delle loro** procedure per la valutazione, la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché **di** qualsiasi modifica apportata a tali procedure.

8. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati è oggetto di una valutazione inter pares ogni due anni. La valutazione inter pares prevede una visita in loco presso un organismo di valutazione della conformità o un organismo notificato sotto la responsabilità dell'autorità valutata. Nel caso di cui al paragrafo 6, secondo comma, l'autorità competente per i dispositivi medici partecipa alla valutazione inter pares.

Gli Stati membri elaborano il programma annuale delle valutazioni inter pares, garantendo un'adeguata rotazione tra autorità valutatrici e autorità valutate, e lo trasmette alla Commissione. La Commissione **può partecipare** alla valutazione. Le conclusioni della valutazione inter pares sono comunicate a tutti gli Stati membri e **alla Commissione e** una sintesi è resa accessibile al pubblico.

Se un'autorità nazionale è responsabile della designazione di organismi notificati per prodotti diversi dai dispositivi medici, l'autorità competente per i dispositivi medici è consultata su tutti gli aspetti che riguardano specificamente i dispositivi medici.

7. **La responsabilità finale degli organismi notificati e dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ricade sullo Stato membro in cui questi sono situati. Lo Stato membro è tenuto a verificare che l'autorità nazionale designata responsabile degli organismi notificati svolga in modo corretto il proprio incarico inerente alla valutazione, designazione e notifica degli organismi di valutazione della conformità e al controllo degli organismi notificati; lo Stato membro è altresì tenuto a verificare che l'autorità nazionale designata responsabile degli organismi notificati operi in modo imparziale e obiettivo.** Gli Stati membri **forniscono alla** Commissione e **agli** altri Stati membri **tutte le informazioni loro richieste sulle** procedure per la valutazione, la designazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, nonché **su** qualsiasi modifica apportata a tali procedure. **Tali informazioni sono accessibili al pubblico, fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 84.**

8. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati è oggetto di una valutazione inter pares ogni due anni. La valutazione inter pares prevede una visita in loco presso un organismo di valutazione della conformità o un organismo notificato sotto la responsabilità dell'autorità valutata. Nel caso di cui al paragrafo 6, secondo comma, l'autorità competente per i dispositivi medici partecipa alla valutazione inter pares.

Gli Stati membri elaborano il programma annuale delle valutazioni inter pares, garantendo un'adeguata rotazione tra autorità valutatrici e autorità valutate, e lo trasmette alla Commissione. La Commissione **partecipa** alla valutazione. Le conclusioni della valutazione inter pares sono comunicate a tutti gli Stati membri e una sintesi è resa accessibile al pubblico.

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 133

## Proposta di regolamento

## Articolo 29 — paragrafo 1

## Testo della Commissione

1. Gli organismi notificati si conformano alle prescrizioni generali e organizzative nonché alle prescrizioni in materia di gestione della qualità, risorse e procedure necessarie per assolvere i compiti per i quali sono stati designati a norma del presente regolamento. Le prescrizioni minime cui devono conformarsi gli organismi notificati sono enunciate nell'allegato VI.

## Emendamento

1. Gli organismi notificati si conformano alle prescrizioni generali e organizzative nonché alle prescrizioni in materia di gestione della qualità, risorse e procedure necessarie per assolvere i compiti per i quali sono stati designati a norma del presente regolamento. **A tal fine si assicura che gli organismi dispongano al proprio interno di personale amministrativo, tecnico e scientifico permanente, dotato di competenze in campo medico, tecnico e, ove necessario, farmacologico. Anche se si utilizza personale permanente interno, gli organismi notificati possono assumere esperti esterni su base ad hoc e temporanea se e quando necessario.** Le prescrizioni minime cui devono conformarsi gli organismi notificati sono enunciate nell'allegato VI. **In particolare, a norma del punto 1.2. dell'allegato VI, l'organismo notificato è organizzato e opera in modo da tutelare l'indipendenza, l'obiettività e l'imparzialità delle proprie attività e da evitare conflitti d'interesse.**

*L'organismo notificato pubblica un elenco del personale responsabile, al proprio interno, di valutare la conformità dei dispositivi medici e della loro certificazione. L'elenco contiene per lo meno le qualifiche, il curriculum vitae e una dichiarazione degli interessi di ciascun membro del personale. L'elenco è trasmesso all'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati, la quale verifica che il personale risponda alle prescrizioni di cui al presente regolamento. Tale elenco è trasmesso anche alla Commissione.*

## Emendamento 134

## Proposta di regolamento

## Articolo 30

## Testo della Commissione

## Emendamento

**-1. Gli organismi notificati dispongono al proprio interno di personale competente permanente e di competenze nei settori tecnici connessi alla valutazione delle prestazioni dei dispositivi così come in campo medico. Tale personale è in grado di svolgere una valutazione interna della qualità degli affidatari.**

*Possono essere conclusi contratti con esperti esterni per la valutazione di dispositivi medici o di tecnologie, in particolare nei casi in cui le competenze cliniche siano limitate.*

Martedì 22 ottobre 2013

## Testo della Commissione

1. Un organismo notificato, qualora affidi a terzi compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra ad un organismo affiliato per l'espletamento di tali compiti, verifica il rispetto delle prescrizioni pertinenti di cui all'allegato VI da parte dell'affidatario o dell'organismo affiliato e informa l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati.

2. Gli organismi notificati assumono la piena responsabilità per i compiti eseguiti per loro conto da affidatari o organismi affiliati.

3. Le attività di valutazione della conformità possono essere affidate a terzi o svolte da un organismo affiliato solo con il consenso della persona fisica o giuridica che ha chiesto la valutazione della conformità.

4. Gli organismi notificati **tengono a disposizione** dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati i documenti pertinenti riguardanti la verifica delle qualifiche dell'affidatario o dell'organismo affiliato e dei lavori che hanno svolto a norma del presente regolamento.

## Emendamento

1. Un organismo notificato, qualora affidi a terzi compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra ad un organismo affiliato per l'espletamento di tali compiti, verifica il rispetto delle prescrizioni pertinenti di cui all'allegato VI da parte dell'affidatario o dell'organismo affiliato e informa l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati.

2. Gli organismi notificati assumono la piena responsabilità per i compiti eseguiti per loro conto da affidatari o organismi affiliati.

**2 bis. Gli organismi notificati rendono pubblici l'elenco degli affidatari e degli organismi affiliati, i compiti specifici loro affidati e le dichiarazioni degli interessi del loro personale.**

3. Le attività di valutazione della conformità possono essere affidate a terzi o svolte da un organismo affiliato solo con il consenso **esplicito** della persona fisica o giuridica che ha chiesto la valutazione della conformità.

4. Gli organismi notificati **trasmettono almeno una volta l'anno all'**autorità nazionale responsabile degli organismi notificati i documenti pertinenti riguardanti la verifica delle qualifiche dell'affidatario o dell'organismo affiliato e dei lavori che hanno svolto a norma del presente regolamento.

**4 bis. La valutazione annuale degli organismi notificati di cui all'articolo 35, paragrafo 3, include la verifica della conformità degli affidatari o degli organismi affiliati degli organismi notificati alle prescrizioni di cui all'allegato VI.**

## Emendamento 135

## Proposta di regolamento

## Articolo 30 bis (nuovo)

## Testo della Commissione

## Emendamento

## Articolo 30 bis

**Sistemi elettronici per la registrazione degli organismi affiliati e dell'affidamento a terzi**

**1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, crea e gestisce un sistema elettronico per raccogliere ed elaborare informazioni relative agli affidatari, agli organismi affiliati e ai compiti specifici di cui essi sono responsabili.**

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

2. *Prima che l'affidamento a terzi possa effettivamente avvenire, l'organismo notificato che intenda affidare a terzi compiti specifici connessi alla valutazione della conformità, o che faccia ricorso a un organismo affiliato per espletare tali compiti, iscrive sul registro i loro nomi e i loro compiti specifici.*

3. *Nel caso intervengano cambiamenti riguardo alle informazioni di cui al paragrafo 1, l'operatore economico interessato aggiorna i dati nel sistema elettronico entro una settimana.*

4. *I dati registrati nel sistema elettronico sono accessibili al pubblico.*

## Emendamento 136

## Proposta di regolamento

## Articolo 31, paragrafo 1 — comma 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

*Qualora un organismo di valutazione della conformità voglia ricevere notifica dei dispositivi di cui all'articolo 43 bis, paragrafo 1, lo segnala e presenta una domanda di notifica all'EMA in conformità dell'articolo 43 bis.*

## Emendamento 137

## Proposta di regolamento

## Articolo 32, paragrafo da 3 a 6

Testo della Commissione

Emendamento

3. Entro 14 giorni dalla presentazione della relazione di cui al paragrafo 2, la Commissione designa un gruppo di valutazione congiunta composto da almeno **due** esperti scelti da un elenco di esperti qualificati per la valutazione degli organismi di valutazione della conformità. Tale elenco è redatto dalla Commissione in collaborazione con il gruppo MDCG. Almeno uno di questi esperti è un rappresentante della Commissione e dirige il gruppo di valutazione congiunta.

3. Entro 14 giorni dalla presentazione della relazione di cui al paragrafo 2, la Commissione designa un gruppo di valutazione congiunta composto da almeno **tre** esperti scelti da un elenco di esperti qualificati per la valutazione degli organismi di valutazione della conformità **e privi di conflitti di interessi con l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda**. Tale elenco è redatto dalla Commissione in collaborazione con il gruppo MDCG. Almeno uno di questi esperti è un rappresentante della Commissione **e almeno un secondo esperto proviene da uno Stato membro diverso da quello in cui è situato l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda; il rappresentante della Commissione dirige il gruppo di valutazione congiunta. Qualora un organismo di valutazione della conformità abbia presentato domanda di notifica dei dispositivi di cui all'articolo 43 bis, paragrafo 1, anche l'EMA farà parte del gruppo di valutazione congiunta.**



Martedì 22 ottobre 2013

## Testo della Commissione

4. Entro 90 giorni dalla designazione del gruppo di valutazione congiunta, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati e il gruppo di valutazione congiunta esaminano la documentazione presentata con la domanda conformemente all'articolo 31 e procedono ad una valutazione in loco dell'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda e, se del caso, degli organismi affiliati o degli affidatari, situati all'interno o all'esterno dell'Unione, che parteciperanno alla procedura di valutazione della conformità. Tale valutazione in loco non riguarda le prescrizioni per le quali l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda ha ricevuto un certificato rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 31, paragrafo 2, tranne qualora la valutazione in loco sia stata richiesta dal rappresentante della Commissione di cui all'articolo 32, paragrafo 3.

I casi di non conformità di un organismo alle prescrizioni di cui all'allegato VI sono sollevati durante la procedura di valutazione e discussi tra l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati e il gruppo di valutazione congiunta **al fine di pervenire a un accordo sulla valutazione della domanda. I pareri divergenti figurano nella** relazione di valutazione dell'autorità nazionale responsabile.

5. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati presenta la sua relazione di valutazione e il suo progetto di notifica alla Commissione, che trasmette immediatamente questi documenti al gruppo MDCG e ai membri del gruppo di valutazione congiunta. Su richiesta della Commissione, tali documenti sono trasmessi dall'autorità in un massimo di tre lingue ufficiali dell'Unione.

6. Il gruppo di valutazione congiunta esprime il proprio parere in merito alla relazione di valutazione e al progetto di notifica entro 21 giorni dalla data di ricevimento di tali documenti e la Commissione trasmette immediatamente tale parere al gruppo MDCG. Entro 21 giorni dal ricevimento del parere del gruppo di valutazione congiunta, il gruppo MDCG formula una raccomandazione sul progetto di notifica **di cui** l'autorità nazionale pertinente **tiene debitamente conto all'atto di decidere** in merito alla designazione dell'organismo notificato.

## Emendamento

4. Entro 90 giorni dalla designazione del gruppo di valutazione congiunta, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati e il gruppo di valutazione congiunta esaminano la documentazione presentata con la domanda conformemente all'articolo 31 e procedono ad una valutazione in loco dell'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda e, se del caso, degli organismi affiliati o degli affidatari, situati all'interno o all'esterno dell'Unione, che parteciperanno alla procedura di valutazione della conformità. Tale valutazione in loco non riguarda le prescrizioni per le quali l'organismo di valutazione della conformità che ha presentato la domanda ha ricevuto un certificato rilasciato dall'organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 31, paragrafo 2, tranne qualora la valutazione in loco sia stata richiesta dal rappresentante della Commissione di cui all'articolo 32, paragrafo 3.

I casi di non conformità di un organismo **di valutazione della conformità** alle prescrizioni di cui all'allegato VI sono sollevati durante la procedura di valutazione e discussi tra l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati e il gruppo di valutazione congiunta. **L'autorità nazionale stabilisce nella relazione di valutazione le misure che l'organismo notificato adotta per assicurare che tale organismo di valutazione della conformità sia conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI. In caso di opinioni divergenti, alla** relazione di valutazione dell'autorità nazionale responsabile, **si allega un parere separato del gruppo di valutazione che presenta le riserve riguardo alla notifica.**

5. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati presenta la sua relazione di valutazione e il suo progetto di notifica alla Commissione, che trasmette immediatamente questi documenti al gruppo MDCG e ai membri del gruppo di valutazione congiunta. **Se il gruppo di valutazione elabora un parere separato, anche questo è presentato alla Commissione, affinché lo inoltri al gruppo MDCG.** Su richiesta della Commissione, tali documenti sono trasmessi dall'autorità in un massimo di tre lingue ufficiali dell'Unione.

6. Il gruppo di valutazione congiunta esprime il proprio parere **definitivo** in merito alla relazione di valutazione, al progetto di notifica **nonché, eventualmente, al parere separato del gruppo di valutazione** entro 21 giorni dalla data di ricevimento di tali documenti e la Commissione trasmette immediatamente tale parere al gruppo MDCG. Entro 21 giorni dal ricevimento del parere del gruppo di valutazione congiunta, il gruppo MDCG formula una raccomandazione sul progetto di notifica. L'autorità nazionale pertinente **decide** in merito alla designazione dell'organismo notificato **in base alla raccomandazione del gruppo MDCG. Ove la decisione differisca dalla raccomandazione del gruppo MDCG, l'autorità nazionale pertinente comunica per iscritto al gruppo MDCG la necessaria motivazione della propria decisione.**

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 138

## Proposta di regolamento

## Articolo 33 — paragrafi da 2 a 4 e da 8 a 9

## Testo della Commissione

2. Gli Stati membri **possono notificare** solo gli organismi di valutazione della conformità che **soddisfino** le prescrizioni di cui all'allegato VI.

3. **Quando l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ha la facoltà di designare organismi notificati in un settore di prodotti diversi dai dispositivi medici, l'autorità competente per i dispositivi medici presenta, prima della notifica, un parere positivo in merito alla notifica e al suo campo di applicazione.**

4. La notifica specifica chiaramente la portata della designazione indicando le attività e le procedure di valutazione della conformità nonché il tipo di dispositivi che l'organismo notificato è autorizzato a valutare.

La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, un elenco dei codici e dei corrispondenti tipi di dispositivi per definire la portata della designazione degli organismi notificati; gli Stati membri indicano detti codici nella loro notifica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 88, paragrafo 2.

8. Se uno Stato membro o la Commissione solleva obiezioni in conformità al paragrafo 7, l'effetto della notifica è sospeso. In questo caso la Commissione sottopone la questione al gruppo MDCG entro 15 giorni dalla data di scadenza del periodo di cui al paragrafo 7. Dopo aver consultato le parti interessate, il gruppo MDCG formula il proprio parere entro 28 giorni dalla data in cui il caso gli è stato sottoposto. Se lo Stato membro notificante non concorda con il parere del gruppo MDCG, può chiedere alla Commissione di esprimere il proprio parere.

9. Se non viene sollevata alcuna obiezione in conformità al paragrafo 7 oppure se il gruppo MDCG o la Commissione, dopo essere stati consultati a norma del paragrafo 8, ritengono che la notifica possa essere accettata integralmente **o parzialmente**, la Commissione pubblica la notifica di conseguenza.

## Emendamento

2. Gli Stati membri **notificano** solo gli organismi di valutazione della conformità che **soddisfano** le prescrizioni di cui all'allegato VI **e per i quali la procedura di valutazione della domanda è stata completata conformemente all'articolo 32.**

4. La notifica specifica chiaramente la portata della designazione indicando le attività e le procedure di valutazione della conformità nonché **la classe di rischio e** il tipo di dispositivi che l'organismo notificato è autorizzato a valutare.

La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, un elenco dei codici, **delle classi di rischio** e dei corrispondenti tipi di dispositivi per definire la portata della designazione degli organismi notificati; gli Stati membri indicano detti codici nella loro notifica. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 88, paragrafo 2.

8. Se uno Stato membro o la Commissione solleva obiezioni in conformità al paragrafo 7, l'effetto della notifica è **immediatamente** sospeso. In questo caso la Commissione sottopone la questione al gruppo MDCG entro 15 giorni dalla data di scadenza del periodo di cui al paragrafo 7. Dopo aver consultato le parti interessate, il gruppo MDCG formula il proprio parere entro 28 giorni dalla data in cui il caso gli è stato sottoposto. Se lo Stato membro notificante non concorda con il parere del gruppo MDCG, può chiedere alla Commissione di esprimere il proprio parere.

9. Se non viene sollevata alcuna obiezione in conformità al paragrafo 7 oppure se il gruppo MDCG o la Commissione, dopo essere stati consultati a norma del paragrafo 8, ritengono che la notifica possa essere accettata integralmente, la Commissione pubblica la notifica di conseguenza.

**Parallelamente, la Commissione registra anche le informazioni sulla notifica dell'organismo notificato nel sistema elettronico di cui all'articolo 27, paragrafo 2. Tali informazioni sono corredate della relazione finale di valutazione dell'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati, del parere del gruppo di valutazione congiunta e della raccomandazione del gruppo MDCG di cui al presente articolo.**

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

**Tutti i dettagli della notifica, compresi la classe e la tipologia dei dispositivi e gli allegati sono resi pubblici.**

**Emendamento 139****Proposta di regolamento****Articolo 34 — paragrafo 1**

Testo della Commissione

Emendamento

1. La Commissione assegna un numero di identificazione ad ogni organismo notificato la cui notifica sia accolta in conformità all'articolo 33. Viene assegnato un numero di identificazione unico anche se l'organismo è notificato a norma di diversi atti dell'Unione.

1. La Commissione assegna un numero di identificazione ad ogni organismo notificato la cui notifica sia accolta in conformità all'articolo 33. Viene assegnato un numero di identificazione unico anche se l'organismo è notificato a norma di diversi atti dell'Unione. **In caso di una nuova notifica positiva, gli organismi notificati ai sensi della direttiva 90/385/CEE e della direttiva 93/42/CEE mantengono il numero di identificazione loro assegnato.**

**Emendamento 140****Proposta di regolamento****Articolo 34 — paragrafo 2**

Testo della Commissione

Emendamento

2. La Commissione rende pubblico l'elenco degli organismi notificati a norma del presente regolamento, compresi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività per le quali sono stati notificati. La Commissione provvede a che l'elenco sia tenuto aggiornato.

2. La Commissione rende **facilmente accessibile al** pubblico l'elenco degli organismi notificati a norma del presente regolamento, compresi i numeri di identificazione loro assegnati e le attività per le quali sono stati notificati. La Commissione provvede a che l'elenco sia tenuto aggiornato.

**Emendamento 141****Proposta di regolamento****Articolo 35**

Testo della Commissione

Emendamento

1. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sottopone questi ultimi a un controllo costante, per accertarsi della loro **continua** conformità alle prescrizioni di cui all'allegato VI. Gli organismi notificati forniscono, su richiesta, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, necessari per consentire all'autorità di verificare il rispetto di tali criteri.

1. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati **e, ove applicabile, l'EMA** sottopone questi ultimi a un controllo costante, per accertarsi della loro conformità alle prescrizioni di cui all'allegato VI. Gli organismi notificati forniscono, su richiesta, tutte le informazioni e i documenti pertinenti, necessari per consentire all'autorità di verificare il rispetto di tali criteri.

Martedì 22 ottobre 2013

## Testo della Commissione

Gli organismi notificati informano quanto prima l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati di qualsiasi modifica, in particolare per quanto riguarda il personale, le infrastrutture, gli organismi affiliati o gli affidatari, che possa compromettere la conformità alle prescrizioni di cui all'allegato VI o la loro capacità di effettuare le procedure di valutazione della conformità relative ai dispositivi per i quali sono stati designati.

2. Gli organismi notificati rispondono quanto prima alle richieste relative alle valutazioni di conformità che hanno effettuato, presentate dalle loro autorità nazionali, da quelle di un altro Stato membro o dalla Commissione. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito provvede a che sia dato seguito alle richieste presentate dalle autorità di un altro Stato membro o dalla Commissione, **a meno che** sussista un motivo legittimo per non farlo, **nel qual caso le parti possono consultare il gruppo MDCG. L'organismo notificato o la sua autorità nazionale responsabile degli organismi notificati può chiedere che le informazioni trasmesse alle autorità di un altro Stato membro o alla Commissione siano considerate riservate.**

3. Almeno una volta all'anno l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati valuta se ogni organismo notificato sotto la sua responsabilità sia ancora conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI. Tale valutazione comprende una visita in loco a ciascun organismo notificato.

4. **Tre** anni dopo la notifica di un organismo notificato, e successivamente ogni **tre** anni, la valutazione per determinare se l'organismo notificato è ancora **conforme** alle prescrizioni di cui all'allegato VI viene effettuata dall'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito e da un gruppo di valutazione congiunta designato secondo la procedura di cui all'articolo 32, paragrafi 3 e 4. Su richiesta della Commissione o di uno Stato membro, il gruppo MDCG può avviare in qualsiasi momento il processo di valutazione di cui al presente paragrafo in caso di dubbi ragionevoli circa il persistere della conformità di un organismo notificato alle prescrizioni di cui all'allegato VI.

## Emendamento

Gli organismi notificati informano quanto prima, **e comunque non oltre 15 giorni**, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati di qualsiasi modifica, in particolare per quanto riguarda il personale, le infrastrutture, gli organismi affiliati o gli affidatari, che possa compromettere la conformità alle prescrizioni di cui all'allegato VI o la loro capacità di effettuare le procedure di valutazione della conformità relative ai dispositivi per i quali sono stati designati.

2. Gli organismi notificati rispondono quanto prima, **e comunque non oltre 15 giorni**, alle richieste relative alle valutazioni di conformità che hanno effettuato, presentate dalle loro autorità nazionali, da quelle di un altro Stato membro o dalla Commissione. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito provvede a che sia dato seguito alle richieste presentate dalle autorità di un altro Stato membro o dalla Commissione. **Ove** sussista un motivo legittimo per non farlo, **l'organismo notificato spiega per iscritto i motivi e consulta il gruppo MDCG, il quale formula poi una raccomandazione. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati si attiene alla raccomandazione del gruppo MDCG.**

3. Almeno una volta all'anno l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati valuta se ogni organismo notificato sotto la sua responsabilità sia ancora conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI, **verificando inoltre il rispetto di tali prescrizioni da parte dei suoi organismi affiliati e dei suoi affidatari.** Tale valutazione comprende **un'ispezione senza preavviso mediante** una visita in loco a ciascun organismo notificato **e, ove pertinente, a ciascun organismo affiliato e affidatario, situato all'interno o all'esterno dell'Unione europea.**

**La valutazione comprende altresì un esame a campione delle valutazioni del fascicolo di progettazione eseguite dall'organismo notificato per determinare il persistere della competenza dell'organismo notificato e della qualità delle sue valutazioni, in particolare dell'abilità dell'organismo notificato di analizzare e valutare i dati clinici.**

4. **Due** anni dopo la notifica di un organismo notificato, e successivamente ogni **due** anni, la valutazione per determinare se l'organismo notificato **e i suoi organismi affiliati e affidatari sono ancora conformi** alle prescrizioni di cui all'allegato VI viene effettuata dall'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati dello Stato membro in cui l'organismo è stabilito e da un gruppo di valutazione congiunta designato secondo la procedura di cui all'articolo 32, paragrafi 3 e 4. Su richiesta della Commissione o di uno Stato membro, il gruppo MDCG può avviare in qualsiasi momento il processo di valutazione di cui al presente paragrafo in caso di dubbi ragionevoli circa il persistere della conformità di un organismo notificato, **di un organismo affiliato o di un affidatario di un organismo notificato** alle prescrizioni di cui all'allegato VI.

Martedì 22 ottobre 2013

*Testo della Commissione**Emendamento*

5. Gli Stati membri presentano almeno una volta all'anno alla Commissione e agli altri Stati membri una relazione sulle loro attività di controllo. Tale relazione comprende una sintesi che viene resa pubblica.

***Per gli organismi notificati speciali di cui all'articolo 43 bis, la valutazione di cui al presente paragrafo è eseguita ogni anno.***

***Tutti i risultati delle valutazioni sono pubblicati.***

5. Gli Stati membri presentano almeno una volta all'anno alla Commissione e agli altri Stati membri una relazione sulle loro attività di controllo. Tale relazione comprende una sintesi che viene resa pubblica.

***5 bis. Ogni anno, gli organismi notificati trasmettono all'autorità competente e alla Commissione, che la inoltra al gruppo MDCCG, una relazione di attività annuale contenente le informazioni di cui all'allegato VI, punto 3.5.***

#### **Emendamento 142**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 35 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione**Emendamento*

#### **Articolo 35 bis**

#### **Sanzioni**

***Gli Stati membri garantiscono di disporre di un sistema di sanzioni nel caso in cui gli organismi notificati non soddisfino le prescrizioni minime. Tale sistema dovrebbe essere trasparente e proporzionale alla natura e al livello della non conformità.***

#### **Emendamento 143**

#### **Proposta di regolamento**

#### **Articolo 36**

*Testo della Commissione**Emendamento*

1. Alla Commissione e agli altri Stati membri sono comunicate eventuali modifiche di rilievo riguardanti la notifica. Le procedure di cui all'articolo 32, paragrafi da 2 a 6, e all'articolo 33 si applicano alle modifiche che comportano un'estensione del campo di applicazione della notifica. In tutti gli altri casi la Commissione pubblica immediatamente la notifica modificata nello strumento elettronico di notifica di cui all'articolo 33, paragrafo 10.

1. Alla Commissione e agli altri Stati membri sono comunicate eventuali modifiche di rilievo riguardanti la notifica. Le procedure di cui all'articolo 32, paragrafi da 2 a 6, e all'articolo 33 si applicano alle modifiche che comportano un'estensione del campo di applicazione della notifica. In tutti gli altri casi la Commissione pubblica immediatamente la notifica modificata nello strumento elettronico di notifica di cui all'articolo 33, paragrafo 10.

Martedì 22 ottobre 2013

## Testo della Commissione

2. Qualora accerti che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI, o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sospende, limita o ritira, interamente o in parte, la notifica, a seconda della gravità dell'inosservanza di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. La sospensione **non supera un periodo di un anno, rinnovabile una sola volta per lo stesso periodo**. Qualora l'organismo notificato abbia cessato l'attività, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ritira la notifica.

L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di qualsiasi sospensione, limitazione o ritiro di una notifica.

3. In caso di limitazione, sospensione o ritiro di una notifica, lo Stato membro adotta le misure appropriate per far sì che i fascicoli dell'organismo notificato in questione siano trattati da un altro organismo notificato o tenuti a disposizione delle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati nonché ai fini della sorveglianza del mercato, su richiesta.

4. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati valuta se i motivi che hanno dato luogo alla **modifica** della notifica si ripercuotono sui certificati rilasciati dall'organismo notificato e, entro tre mesi dalla comunicazione delle modifiche della notifica, presenta alla Commissione e agli altri Stati membri una relazione sulle proprie constatazioni. Ove necessario per garantire la sicurezza dei dispositivi sul mercato, tale autorità impone all'organismo notificato di sospendere o ritirare, entro un periodo di tempo ragionevole stabilito dall'autorità, i certificati rilasciati indebitamente. Se l'organismo notificato non si conforma a tale richiesta entro il periodo di tempo determinato, oppure ha cessato l'attività, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sospende o ritira i certificati indebitamente rilasciati.

5. I certificati rilasciati dall'organismo notificato al quale la notifica è stata sospesa, limitata o ritirata restano validi, eccettuati quelli rilasciati indebitamente, nei seguenti casi:

## Emendamento

2. Qualora accerti che un organismo notificato non è più conforme alle prescrizioni di cui all'allegato VI, o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sospende, limita o ritira, interamente o in parte, la notifica, a seconda della gravità dell'inosservanza di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. La sospensione **si applica fino a quando il gruppo MDCG non prenda la decisione di annullarla, a seguito di una valutazione di un gruppo di valutazione congiunta designato secondo la procedura di cui all'articolo 32, paragrafo 3**. Qualora l'organismo notificato abbia cessato l'attività, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati ritira la notifica.

L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati informa immediatamente, **e comunque non oltre dieci giorni**, la Commissione, gli altri Stati membri, **i fabbricanti e gli operatori sanitari interessati** di qualsiasi sospensione, limitazione o ritiro di una notifica.

3. In caso di limitazione, sospensione o ritiro di una notifica, lo Stato membro **informa la Commissione e** adotta le misure appropriate per far sì che i fascicoli dell'organismo notificato in questione siano trattati da un altro organismo notificato o tenuti a disposizione delle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati nonché ai fini della sorveglianza del mercato, su richiesta.

4. L'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati valuta se i motivi che hanno dato luogo alla **sospensione, alla limitazione o al ritiro** della notifica si ripercuotono sui certificati rilasciati dall'organismo notificato e, entro tre mesi dalla comunicazione delle modifiche della notifica, presenta alla Commissione e agli altri Stati membri una relazione sulle proprie constatazioni. Ove necessario per garantire la sicurezza dei dispositivi sul mercato, tale autorità impone all'organismo notificato di sospendere o ritirare, entro un periodo di tempo ragionevole stabilito dall'autorità, **comunque non oltre i 30 giorni successivi alla pubblicazione della relazione**, i certificati rilasciati indebitamente. Se l'organismo notificato non si conforma a tale richiesta entro il periodo di tempo determinato, oppure ha cessato l'attività, l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati sospende o ritira i certificati indebitamente rilasciati.

**Per verificare se i motivi che hanno portato alla sospensione, alla limitazione o al ritiro della notifica hanno conseguenze sui certificati rilasciati, l'autorità nazionale responsabile chiede ai fabbricanti interessati di fornire le prove di conformità durante la notifica e i fabbricanti dispongono quindi di un periodo di 30 giorni per rispondere a tale richiesta.**

5. I certificati rilasciati dall'organismo notificato al quale la notifica è stata sospesa, limitata o ritirata restano validi, eccettuati quelli rilasciati indebitamente, nei seguenti casi:

Martedì 22 ottobre 2013

## Testo della Commissione

- (a) in caso di sospensione di una notifica: purché, entro tre mesi dalla sospensione, **l'autorità competente per i dispositivi medici dello Stato membro in cui il fabbricante del dispositivo oggetto del certificato è stabilito, o** un altro organismo notificato, confermi per iscritto che assume le funzioni dell'organismo notificato durante il periodo di sospensione;
- (b) in caso di limitazione o ritiro di una notifica: per un periodo di tre mesi dalla data di limitazione o di ritiro. L'autorità competente per i dispositivi medici dello Stato membro in cui è stabilito il fabbricante del dispositivo oggetto del certificato può prorogare la validità dei certificati di ulteriori periodi di tre mesi, per un totale non superiore a dodici mesi, purché assuma le funzioni dell'organismo notificato nel corso di tale periodo.

L'autorità o l'organismo notificato che assume le funzioni dell'organismo notificato interessato dalla modifica della notifica informa immediatamente la Commissione, gli altri Stati membri e gli altri organismi notificati.

## Emendamento

- (a) in caso di sospensione di una notifica: purché, entro tre mesi dalla sospensione, un altro organismo notificato confermi per iscritto che assume le funzioni dell'organismo notificato durante il periodo di sospensione.
- (b) in caso di limitazione o ritiro di una notifica: per un periodo di tre mesi dalla data di limitazione o di ritiro. L'autorità competente per i dispositivi medici dello Stato membro in cui è stabilito il fabbricante del dispositivo oggetto del certificato può prorogare la validità dei certificati di ulteriori periodi di tre mesi, per un totale non superiore a dodici mesi, purché assuma le funzioni dell'organismo notificato nel corso di tale periodo.

L'autorità o l'organismo notificato che assume le funzioni dell'organismo notificato interessato dalla modifica della notifica informa immediatamente, **e comunque non oltre 10 giorni**, la Commissione, gli altri Stati membri e gli altri organismi notificati.

**La Commissione registra immediatamente, e comunque non oltre dieci giorni, le informazioni relative alle modifiche alla notifica dell'organismo notificato nel sistema elettronico di cui all'articolo 27, paragrafo 2.**

## Emendamento 144

## Proposta di regolamento

## Articolo 37 — paragrafo 3 — comma 1

## Testo della Commissione

La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa più le le condizioni per la sua notifica, ne informa lo Stato membro notificante e gli chiede di adottare le misure correttive necessarie, compresi all'occorrenza la sospensione, la limitazione e il ritiro della notifica.

## Emendamento

La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato non soddisfa più le le condizioni per la sua notifica, ne informa lo Stato membro notificante e gli chiede di adottare le misure correttive necessarie, compresi all'occorrenza la sospensione, la limitazione e il ritiro della notifica. **Dopo la valutazione, la Commissione rende pubblica una relazione contenente i pareri degli Stati membri.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 145****Proposta di regolamento****Articolo 39 — paragrafo 1***Testo della Commissione*

La Commissione provvede a che gli organismi notificati coordinino le loro attività e cooperino nel quadro di un gruppo di coordinamento degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

*Emendamento*

La Commissione, **in consultazione con il gruppo MDCG**, provvede a che gli organismi notificati coordinino le loro attività e cooperino nel quadro di un gruppo di coordinamento degli organismi notificati nel settore dei dispositivi medici, compresi i dispositivi medico-diagnostici in vitro. **Il gruppo si riunisce regolarmente e almeno due volte all'anno.**

**Emendamento 146****Proposta di regolamento****Articolo 39 — paragrafo 2 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**La Commissione o il gruppo MDCG possono chiedere la partecipazione di qualsiasi organismo notificato.**

**Emendamento 147****Proposta di regolamento****Articolo 39 — paragrafo 2 ter (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**La Commissione può, mediante atti di esecuzione, adottare misure che illustrano le modalità di funzionamento del gruppo di coordinamento degli organismi notificati di cui al presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 84, paragrafo 3.**

**Emendamento 148****Proposta di regolamento****Articolo 40***Testo della Commissione**Emendamento*

Diritti

Diritti per le attività delle autorità nazionali

1. Lo Stato membro in cui gli organismi sono stabiliti riscuote diritti dagli organismi di valutazione della conformità che hanno presentato una domanda e dagli organismi notificati. Tali diritti costituiscono, in tutto o in parte, la copertura dei costi relativi alle attività esercitate dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati a norma del presente regolamento.

1. Lo Stato membro in cui gli organismi sono stabiliti riscuote diritti dagli organismi di valutazione della conformità che hanno presentato una domanda e dagli organismi notificati. Tali diritti costituiscono, in tutto o in parte, la copertura dei costi relativi alle attività esercitate dalle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati a norma del presente regolamento.



Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 89 per stabilire la struttura e l'entità dei diritti di cui al paragrafo 1, tenendo conto degli obiettivi di protezione della salute e della sicurezza delle persone, di sostegno all'innovazione e di efficacia in termini di costi. Particolare attenzione è prestata agli interessi degli organismi notificati costituiti da piccole e medie imprese a norma della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione.

Emendamento

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 89 per stabilire la struttura e l'entità dei diritti di cui al paragrafo 1, tenendo conto degli obiettivi di protezione della salute e della sicurezza delle persone, di sostegno all'innovazione e di efficacia in termini di costi, **nonché dell'esigenza di predisporre parità di condizioni negli Stati membri**. Particolare attenzione è prestata agli interessi degli organismi notificati costituiti da piccole e medie imprese a norma della raccomandazione 2003/361/CE della Commissione.

***L'entità di tali diritti è proporzionata e coerente con i livelli di vita nazionali. L'ammontare dei diritti è reso pubblico.***

#### Emendamento 149

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 40 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

#### Articolo 40 bis

#### ***Trasparenza dei diritti riscossi dagli organismi notificati per attività di valutazione della conformità***

1. ***Gli Stati membri disciplinano i diritti di base per gli organismi notificati.***

2. ***I diritti sono di livello comparabile tra gli Stati membri. La Commissione predispone orientamenti per facilitare la comparabilità di tali diritti entro 24 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.***

3. ***Gli Stati membri trasmettono alla Commissione l'elenco di tali diritti di base.***

4. ***L'autorità nazionale provvede a che gli organismi notificati rendano pubblico l'elenco dei diritti di base per le attività di valutazione della conformità.***

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 260**  
**Proposta di regolamento**  
**Capo V — titolo**

---

*Testo della Commissione*

Capo V

Classificazione *e valutazione della conformità*

---

*Emendamento*

Capo II (\*)

Classificazione *dei dispositivi medici*

---

(\*) A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà l'articolo 41

**Emendamento 150**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 41 — paragrafo 2 — comma 2**

---

*Testo della Commissione*

Almeno 14 giorni prima di prendere una decisione, l'autorità competente comunica al gruppo MDCG e alla Commissione la decisione prevista.

---

*Emendamento*

Almeno 14 giorni prima di prendere una decisione, l'autorità competente comunica al gruppo MDCG e alla Commissione la decisione prevista. **La decisione finale è resa pubblica tramite Eudamed.**

**Emendamento 151**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 41 — paragrafo 3 — comma 1**

---

*Testo della Commissione*

Su richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa, la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, in merito all'applicazione dei criteri di classificazione di cui all'allegato VII a un dato dispositivo o a una data categoria o gruppo di dispositivi, al fine di classificarli.

---

*Emendamento*

Su richiesta di uno Stato membro o di propria iniziativa, la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, in merito all'applicazione dei criteri di classificazione di cui all'allegato VII a un dato dispositivo o a una data categoria o gruppo di dispositivi, al fine di classificarli. **Tale decisione serve, in particolare, a risolvere divergenze nelle decisioni degli Stati membri.**

**Emendamento 152**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 41 — paragrafo 3 — comma 2**

---

*Testo della Commissione*

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

---

*Emendamento*

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3. **Prima di adottare atti di esecuzione, la Commissione consulta le parti interessate pertinenti e tiene conto dei loro suggerimenti.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 153****Proposta di regolamento****Articolo 41 — paragrafo 4 — parte introduttiva***Testo della Commissione*

4. Alla luce del progresso tecnico e delle informazioni resi disponibili nel corso delle attività di vigilanza e di sorveglianza del mercato di cui agli articoli da 61 a 75, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 89 per quanto riguarda i seguenti aspetti:

*Emendamento*

4. Alla luce del progresso tecnico e delle informazioni resi disponibili nel corso delle attività di vigilanza e di sorveglianza del mercato di cui agli articoli da 61 a 75, alla Commissione, **previa consultazione dei soggetti interessati, comprese le organizzazioni degli operatori sanitari**, è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 89 per quanto riguarda i seguenti aspetti:

**Emendamento 154****Proposta di regolamento****Articolo 42 — paragrafo 4***Testo della Commissione*

4. I fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe IIa, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, applicano una procedura di valutazione della conformità basata sulla garanzia della qualità totale di cui all'allegato VIII, ad esclusione del capo II, con una valutazione su base rappresentativa dei documenti di progettazione figuranti nella documentazione tecnica. In alternativa, i fabbricanti possono scegliere di redigere la documentazione tecnica di cui all'allegato II, unita a una valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto di cui all'allegato X, parte A, punto 7, o parte B, punto 8.

*Emendamento*

4. I fabbricanti di dispositivi appartenenti alla classe IIa, diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine, applicano una procedura di valutazione della conformità basata sulla garanzia della qualità totale di cui all'allegato VIII, ad esclusione del capo II, con una valutazione su base rappresentativa **del prototipo e** dei documenti di progettazione figuranti nella documentazione tecnica. In alternativa, i fabbricanti possono scegliere di redigere la documentazione tecnica di cui all'allegato II, unita a una valutazione della conformità basata sulla verifica della conformità del prodotto di cui all'allegato X, parte A, punto 7, o parte B, punto 8.

**Emendamento 155****Proposta di regolamento****Articolo 42 — paragrafo 10 — comma 1 — parte introduttiva***Testo della Commissione*

La Commissione **può indicare**, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali al fine di garantire un'applicazione armonizzata delle procedure di valutazione della conformità da parte degli organismi notificati, relativamente a uno dei seguenti aspetti:

*Emendamento*

La Commissione **indica**, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali al fine di garantire un'applicazione armonizzata delle procedure di valutazione della conformità da parte degli organismi notificati, relativamente a uno dei seguenti aspetti:

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 156

## Proposta di regolamento

## Articolo 42 — paragrafo 10 — comma 1 — trattino 2

Testo della Commissione

— *frequenza minima delle ispezioni e dei controlli a campione senza preavviso nello stabilimento effettuate dagli organismi notificati in conformità all'allegato VIII, punto 4.4, tenuto conto della classe di rischio e del tipo di dispositivo;*

Emendamento

soppresso

## Emendamento 157

## Proposta di regolamento

## Articolo 42 — paragrafo 10 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

**10 bis.** *Il tipo e la portata delle ispezioni senza preavviso, nonché i costi incorsi dagli operatori economici a seguito di ispezioni senza preavviso, possono essere assimilati alle regolari ispezioni periodiche se, durante tali ispezioni senza preavviso, non si registrano significative mancanze di conformità. Nell'organizzare e svolgere ispezioni senza preavviso occorre sempre tenere conto del principio di proporzionalità e, in particolare, del potenziale di rischio di ciascun prodotto specifico.*

## Emendamento 158

## Proposta di regolamento

## Articolo 42 — paragrafo 11

Testo della Commissione

**11.** *Alla luce del progresso tecnico e delle informazioni resesi disponibili nel corso della designazione o del controllo degli organismi notificati di cui agli articoli da 28 a 40 o delle attività di vigilanza e di sorveglianza del mercato di cui agli articoli da 61 a 75, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati in conformità all'articolo 89 al fine di modificare o di integrare le procedure di valutazione della conformità di cui agli allegati da VIII a XI.*

Emendamento

soppresso

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 159**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 43 — titolo e paragrafo 1**

---

*Testo della Commissione*

Intervento degli organismi notificati

1. Se la procedura di valutazione della conformità richiede l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante può rivolgersi a un organismo notificato di sua scelta, purché l'organismo sia notificato per le attività di valutazione della conformità, le procedure di valutazione della conformità e i dispositivi in questione. Una domanda non può essere presentata parallelamente a più di un organismo notificato per la stessa attività di valutazione della conformità.

---

*Emendamento*

Intervento degli organismi notificati *nell'ambito delle procedure di valutazione della conformità*

1. Se la procedura di valutazione della conformità richiede l'intervento di un organismo notificato, il fabbricante **di dispositivi diversi dai dispositivi elencati all'articolo 43 bis, paragrafo 1**, può rivolgersi a un organismo notificato di sua scelta, purché l'organismo sia notificato per le attività di valutazione della conformità, le procedure di valutazione della conformità e i dispositivi in questione. **Qualora il fabbricante si rivolga a un organismo notificato situato in uno Stato membro diverso da quello in cui è registrato, esso informa l'autorità nazionale responsabile degli organismi notificati circa la domanda.** Una domanda non può essere presentata parallelamente a più di un organismo notificato per la stessa attività di valutazione della conformità.

**Emendamento 160**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 43 — paragrafo 2**

---

*Testo della Commissione*

2. L'organismo notificato interessato informa gli altri organismi notificati del ritiro di una domanda da parte di un fabbricante prima della decisione dell'organismo notificato relativa alla valutazione della conformità.

---

*Emendamento*

2. L'organismo notificato interessato informa gli altri organismi notificati del ritiro di una domanda da parte di un fabbricante prima della decisione dell'organismo notificato relativa alla valutazione della conformità. **Inoltre, esso informa immediatamente tutte le autorità nazionali competenti.**

**Emendamento 161**  
**Proposta di regolamento**  
**Capo V — Sezione 2 bis (nuova) — titolo (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**Sezione 2 bis — Prescrizioni supplementari per la valutazione della conformità dei dispositivi ad alto rischio: intervento degli organismi notificati speciali**

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamenti 360 e 371

## Proposta di regolamento

## Articolo 43 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

## Articolo 43 bis

*Intervento degli organismi notificati speciali nelle procedure di valutazione della conformità dei dispositivi ad alto rischio*

1. Solo gli organismi notificati speciali possono effettuare la valutazione della conformità dei dispositivi seguenti:

- a) dispositivi impiantabili,
- b) dispositivi contenenti una sostanza, di cui all'articolo 1, paragrafo 4, e al punto 6.1 dell'allegato VII (regola 13),
- c) dispositivi che rientrano nella classe IIb destinati a somministrare e/o a rimuovere un medicinale, di cui all'articolo 1, paragrafo 5, e al punto 5.3. dell'allegato VII (regola 11),
- d) dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, che sono o sono stati resi non vitali, oppure
- e) tutti gli altri dispositivi che rientrano nella classe III.

2. Gli organismi notificati speciali richiedenti che ritengono di soddisfare le prescrizioni per gli organismi notificati speciali di cui all'allegato VI, punto 3.6. presentano la propria domanda all'EMA.

3. La domanda è corredata della tassa dovuta all'EMA a copertura dei costi connessi all'esame della stessa.

4. L'EMA designa l'organismo o gli organismi notificati speciali conformemente alle prescrizioni di cui all'allegato VI; entro novanta giorni, adotta il proprio parere sull'autorizzazione a effettuare valutazioni della conformità per i dispositivi elencati al paragrafo 1 e lo trasmette alla Commissione.

5. La Commissione pubblica quindi la notifica e il nome dell'organismo o degli organismi notificati speciali.

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

6. Tale notifica è valida il giorno successivo alla sua pubblicazione nella banca dati degli organismi notificati sviluppata e gestita dalla Commissione. La notifica pubblicata definisce la portata della legittima attività dell'organismo notificato speciale.

Tale notifica rimane valida per cinque anni ed è soggetta a rinnovo ogni cinque anni, previa presentazione di una nuova domanda all'EMA.

7. Il fabbricante dei dispositivi elencati al paragrafo 1 può rivolgersi a un organismo notificato speciale di propria scelta il cui nome figura nel sistema elettronico di cui all'articolo 43 ter (nuovo).

8. Una domanda non può essere presentata parallelamente a più di un organismo notificato speciale per la stessa attività di valutazione della conformità.

9. L'organismo notificato speciale notifica alla Commissione le domande di valutazione della conformità dei dispositivi elencati al paragrafo 1.

10. L'articolo 43, paragrafi 2, 3 e 4 si applica agli organismi notificati speciali.

#### Emendamento 372

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 43 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

#### Articolo 43 ter

#### Sistema elettronico relativo agli organismi notificati speciali

1. La Commissione, istituisce e aggiorna regolarmente un sistema elettronico di registrazione per:

- registrare le domande e le autorizzazioni concesse per effettuare valutazioni della conformità in qualità di organismi notificati speciali di cui alla presente sezione e per raccogliere e trattare le informazioni riguardanti i nomi degli organismi notificati speciali;
- scambiare informazioni con le autorità nazionali; nonché
- pubblicare le relazioni di valutazione.

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

2. *Le informazioni raccolte e trattate nel sistema elettronico relativo alle procedure di domanda per gli organismi notificati speciali sono introdotte nel sistema elettronico di registrazione dall'EMA.*

3. *Le informazioni raccolte e trattate nel sistema elettronico riguardante gli organismi notificati speciali sono accessibili al pubblico.*

4. *La Commissione effettua l'aggiornamento regolare del sistema.*

Emendamenti 361 e 373

Proposta di regolamento

Articolo 43 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

#### Articolo 43 quater

##### *Rete degli organismi notificati speciali*

1. *La Commissione e l'MDCG istituiscono, ospitano, coordinano e gestiscono la rete degli organismi notificati speciali.*

2. *La rete ha i seguenti obiettivi:*

a) *contribuire a realizzare il potenziale della cooperazione europea per quanto riguarda le tecnologie mediche altamente specializzate nel settore dei dispositivi medici;*

b) *contribuire alla condivisione di conoscenze in materia di dispositivi medici;*

c) *incoraggiare lo sviluppo di parametri di riferimento in materia di valutazione della conformità e contribuire allo sviluppo e alla diffusione delle migliori prassi all'interno e all'esterno della rete;*

d) *contribuire a identificare gli esperti nei settori innovativi;*

e) *elaborare e aggiornare le regole in materia di conflitti di interessi;*

f) *trovare risposte comuni a sfide simili riguardo allo svolgimento delle procedure di valutazione della conformità nell'ambito delle tecnologie innovative;*



Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

g) individuare e notificare discrepanze significative nelle valutazioni della conformità effettuate da organismi notificati speciali diversi su dispositivi sostanzialmente simili e comunicare le stesse all'MDCG.

3. La rete si riunisce ogni volta che almeno due suoi membri o l'EMA lo richiedono. Essa si riunisce almeno due volte l'anno.

## Emendamento 165

## Proposta di regolamento

## Articolo 44

Testo della Commissione

Emendamento

## Articolo 44

soppresso

**Meccanismo di esame di determinate valutazioni della conformità**

1. Gli organismi notificati notificano alla Commissione le domande di valutazione della conformità per i dispositivi appartenenti alla classe III, ad eccezione delle domande di integrazione o rinnovo di certificati esistenti. La notifica è corredata della bozza di istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 19.3, e della bozza di sintesi relativa alla sicurezza e alla resa clinica di cui all'articolo 26. Nella propria notifica l'organismo notificato indica la data prevista entro la quale va completata la valutazione della conformità. La Commissione trasmette immediatamente la notifica e i documenti che la corredano al gruppo MDCG.

2. Entro 28 giorni dalla data di ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 1, il gruppo MDCG, può chiedere all'organismo notificato di presentare, prima di rilasciare un certificato, una sintesi della valutazione preliminare della conformità. Su suggerimento di uno qualsiasi dei suoi membri o della Commissione, il gruppo MDCG decide in merito alla presentazione di tale richiesta secondo la procedura di cui all'articolo 78, paragrafo 4. Nella propria richiesta il gruppo MDCG indica il motivo sanitario scientificamente valido della scelta di un fascicolo specifico per la presentazione della sintesi della valutazione preliminare della conformità. Nella scelta del fascicolo specifico per la presentazione viene tenuto debitamente conto del principio della parità di trattamento.

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

**Entro 5 giorni dal ricevimento di una richiesta del gruppo MDCG l'organismo notificato informa il fabbricante.**

3. Il gruppo MDCG può presentare osservazioni sulla sintesi della valutazione preliminare della conformità entro 60 giorni dalla data di presentazione di tale sintesi. Durante tale periodo ed entro 30 giorni dalla data di presentazione, il gruppo MDCG può chiedere la presentazione di informazioni supplementari che per motivi scientificamente validi risultano necessarie per l'analisi della valutazione preliminare della conformità dell'organismo notificato. Tali dati possono includere una richiesta di campioni o una visita in loco presso lo stabilimento del fabbricante. Fino alla presentazione delle informazioni supplementari richieste il termine relativo alle osservazioni di cui alla prima frase del presente paragrafo è sospeso. Ulteriori richieste di informazioni supplementari da parte del gruppo MDCG non sospendono il termine di presentazione delle osservazioni.

4. L'organismo notificato tiene debitamente conto delle osservazioni ricevute in conformità al paragrafo 3 ed invia alla Commissione una spiegazione sulla modalità in cui sono state prese in considerazione, compresa un'eventuale giustificazione per non averle seguite, nonché la sua decisione definitiva in merito alla valutazione della conformità in questione. La Commissione trasmette immediatamente tali informazioni al gruppo MDCG.

5. Se lo ritiene necessario per la protezione della sicurezza dei pazienti e della sanità pubblica, la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, a quali categorie o gruppi specifici di dispositivi, diversi dai dispositivi della classe III, si applicano i paragrafi da 1 a 4 per un periodo di tempo predefinito. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

Le misure di cui al presente paragrafo possono essere giustificate soltanto da uno o più dei seguenti criteri:

- (a) novità del dispositivo o della tecnologia su cui è basato e significativo impatto clinico o sulla sanità pubblica;
- (b) variazione sfavorevole del rapporto rischi/benefici di una categoria o di un gruppo specifico di dispositivi, dovuta a preoccupazioni per la salute scientificamente fondate relative a componenti o materiali di base o all'impatto sulla salute in caso di guasto;

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

- (c) *tasso maggiore di incidenti gravi segnalati in conformità all'articolo 61 in rapporto a una categoria o a un gruppo specifico di dispositivi;*
- (d) *divergenze notevoli nelle valutazioni della conformità effettuate da diversi organismi notificati su dispositivi sostanzialmente simili;*
- (e) *preoccupazioni per la sanità pubblica relative una categoria o a un gruppo specifico di dispositivi o alla tecnologia su cui si basano.*

6. *La Commissione rende pubblici una sintesi delle osservazioni presentate in conformità al paragrafo 3 e i risultati della procedura di valutazione della conformità. Dati personali o informazioni di natura commerciale riservata non vengono divulgati.*

7. *La Commissione predispone l'infrastruttura tecnica per lo scambio di dati per via elettronica tra organismi notificati e gruppo MDCG ai fini del presente articolo.*

8. *La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali riguardanti la presentazione e l'analisi della sintesi di valutazione preliminare della conformità di cui ai paragrafi 2 e 3. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.*

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 374/rev**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 44 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

**Articolo 44 bis***Procedura di valutazione per casi specifici*

1. *Gli organismi notificati speciali trasmettono alla Commissione le domande concernenti le valutazioni della conformità per i dispositivi impiantabili di classe III, per i dispositivi destinati a somministrare e/o a rimuovere un medicinale di classe IIb, come indicato nell'articolo 1, paragrafo 5, e al punto 5.3. dell'allegato VII (regola 11), e i dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule di origine umana o animale, o loro derivati, che sono o sono stati resi non vitali, ad eccezione delle domande di rinnovo o integrazione di certificati esistenti e dei dispositivi per i quali sono state pubblicate le specifiche di cui agli articoli 6 e 7 per la valutazione clinica e il follow-up clinico post-commercializzazione. La notifica è corredata della bozza di istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 19.3, e della bozza di sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 26. Nella propria notifica, l'organismo notificato speciale indica la data prevista entro la quale va completata la valutazione della conformità. La Commissione trasmette immediatamente la notifica e i documenti che la corredano al gruppo di coordinamento per i dispositivi medici (MDCG). In sede di elaborazione del suo parere, il gruppo MDCG può avvalersi della valutazione clinica degli esperti del settore appartenenti al comitato di valutazione per i dispositivi medici (ACMD) di cui all'articolo 78.*

2. *Entro 20 giorni dalla data di ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 1, il gruppo MDCG può decidere di chiedere all'organismo notificato speciale di presentare, prima di rilasciare un certificato, i seguenti documenti:*

- la relazione sulla valutazione clinica di cui all'allegato XIII, compresa la relazione sulle indagini cliniche di cui all'allegato XIV;*
- il piano di follow-up clinico post-commercializzazione di cui all'allegato XIII; e*
- tutte le eventuali informazioni riguardanti la commercializzazione o meno del dispositivo in paesi terzi e, ove disponibili, i risultati delle valutazioni effettuate dalle autorità competenti di tali paesi.*

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

*I membri del gruppo MDCG deliberano in merito a tale richiesta soltanto sulla base dei criteri seguenti:*

- a) novità del dispositivo con un eventuale impatto rilevante sotto il profilo clinico e sanitario;*
- b) variazione sfavorevole del rapporto rischi/benefici di una categoria o di un gruppo specifico di dispositivi, dovuta a preoccupazioni per la salute scientificamente fondate relative a componenti o materiali di base o all'impatto sulla salute in caso di guasto;*
- c) tasso maggiore di incidenti gravi segnalati in conformità dell'articolo 61 in rapporto a una categoria o a un gruppo specifico di dispositivi.*

*Alla luce dell'evoluzione tecnologica e delle informazioni che divengono disponibili, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 per modificare o integrare tali criteri.*

*Nella propria richiesta, il gruppo MDCG indica il motivo sanitario scientificamente valido della scelta di un fascicolo specifico.*

*In assenza di una richiesta dell'MDCG, entro 20 giorni dalla ricezione delle informazioni di cui al paragrafo 1, l'organismo notificato speciale può proseguire la procedura di valutazione della conformità.*

*3. Il gruppo MDCG, previa consultazione del gruppo ACMD, emette un parere sui documenti di cui al paragrafo 2 entro 60 giorni dalla loro presentazione. Durante tale periodo ed entro 30 giorni dalla data di presentazione, il gruppo ACMD può richiedere tramite il gruppo MDCG la presentazione di informazioni supplementari che per motivi scientificamente validi risultano necessarie per l'analisi dei documenti di cui al paragrafo 2. Tali informazioni possono includere una richiesta di campioni o una visita in loco presso lo stabilimento del fabbricante. Fino alla presentazione delle informazioni supplementari richieste, il termine per la presentazione di osservazioni di cui alla prima frase del presente paragrafo è sospeso. Ulteriori richieste di informazioni supplementari da parte del gruppo MDCG non sospendono il termine di presentazione delle osservazioni.*

*4. Nel suo parere il gruppo MDCG tiene conto della valutazione clinica del gruppo ACMD. Il gruppo MDCG può raccomandare modifiche dei documenti di cui al paragrafo 2.*

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

5. Il gruppo MDCG informa immediatamente la Commissione, l'organismo notificato speciale e il fabbricante del proprio parere.

6. Entro 15 giorni dalla ricezione del parere di cui al paragrafo 5, l'organismo notificato speciale comunica se condivide o meno il parere del gruppo MDCG. Se non lo condivide può comunicare per iscritto al gruppo MDCG che intende chiedere un riesame del parere. In tal caso, entro 30 giorni dalla ricezione del parere, l'organismo notificato speciale trasmette al gruppo MDCG le motivazioni dettagliate della sua domanda. Il gruppo MDCG trasmette immediatamente tali informazioni al gruppo ACMD e alla Commissione.

Entro 30 giorni dalla ricezione delle motivazioni della domanda, il gruppo MDCG rivede il proprio parere, previa consultazione, ove necessario, del gruppo ACMD. Le motivazioni delle conclusioni sono allegate al parere definitivo.

7. Immediatamente dopo la sua adozione, il gruppo MDCG trasmette il suo parere definitivo alla Commissione, all'organismo notificato speciale e al fabbricante.

8. Se il parere del gruppo MDCG è favorevole, l'organismo notificato speciale può procedere con la certificazione.

Tuttavia, se l'esito favorevole del parere del gruppo MDCG dipende dall'applicazione di misure specifiche (ad esempio, l'adeguamento del piano di follow-up clinico post-commercializzazione, una certificazione a termine), l'organismo notificato speciale rilascia il certificato di conformità solo a condizione che tali misure siano attuate integralmente.

In seguito all'adozione di un parere favorevole, la Commissione valuta sempre la possibilità di adottare norme tecniche comuni per i dispositivi o per i gruppi di dispositivi interessati e, laddove ciò sia possibile, procede alla loro adozione (conformemente all'articolo 7).

Se il parere del gruppo MDCG è sfavorevole, l'organismo notificato speciale non rilascia il certificato di conformità. L'organismo notificato speciale può tuttavia presentare nuove informazioni in risposta alla spiegazione inclusa nella valutazione del gruppo MDCG. Qualora le nuove informazioni siano sostanzialmente diverse da quelle precedentemente presentate, il gruppo MDCG riesamina la domanda.

Su richiesta del fabbricante, la Commissione organizza un'audizione nella quale possano essere discussi i motivi scientifici che giustificano la valutazione scientifica sfavorevole e le misure che il fabbricante può adottare, o i dati che possono essere presentati, per rispondere alle preoccupazioni del gruppo MDCG.

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

9. *Se ritenuto necessario per la protezione della sicurezza dei pazienti e della sanità pubblica, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89, per stabilire a quali categorie o gruppi specifici di dispositivi, diversi dai dispositivi di cui al paragrafo 1, si applicano i paragrafi da 1 a 8 per un periodo di tempo predefinito.*

*Le misure di cui al presente paragrafo possono essere giustificate soltanto da uno o più dei criteri di cui al paragrafo 2.*

10. *La Commissione rende accessibile al pubblico una sintesi del parere di cui ai paragrafi 6 e 7. Dati personali o informazioni di natura commerciale riservata non sono divulgati.*

11. *La Commissione predisporre l'infrastruttura tecnica per lo scambio di dati per via elettronica tra il gruppo MDCG, gli organismi notificati speciali e il gruppo ACMD, nonché tra il gruppo ACMD e i propri servizi ai fini del presente articolo.*

12. *La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, le modalità e gli aspetti procedurali riguardanti la presentazione e l'analisi della documentazione fornita conformemente al presente articolo. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.*

13. *Alla società interessata non sono addebitati costi aggiuntivi derivanti dalla citata valutazione.*

Emendamento 369

Proposta di regolamento

Articolo 44 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

Articolo 44 ter

*Cinque anni dopo l'entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione pubblica una relazione sull'esperienza acquisita a seguito dell'applicazione della procedura di cui all'articolo 44 bis. La relazione valuta in particolare quanti prodotti siano stati sottoposti a una valutazione aggiuntiva, quali fattori abbiano indotto a eseguire tale valutazione e quale sia stata la decisione finale in merito ai prodotti. Essa analizza altresì gli effetti del pieno impatto delle nuove disposizioni relative agli organismi notificati speciali per quanto concerne le valutazioni aggiuntive.*

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 167****Proposta di regolamento****Articolo 45 — paragrafo 1***Testo della Commissione*

1. I certificati rilasciati dagli organismi notificati a norma degli allegati VIII, IX e X sono redatti in una delle lingue ufficiali dell'Unione scelta dallo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato oppure in una lingua ufficiale dell'Unione accettata dall'organismo notificato. Il contenuto minimo dei certificati figura nell'allegato XII.

*Emendamento*

1. **Prima di rilasciare un certificato, l'organismo notificato responsabile della valutazione tiene conto degli eventuali risultati contenuti nella relazione sull'indagine clinica di cui all'articolo 59, paragrafo 4, del presente regolamento.** I certificati rilasciati dagli organismi notificati a norma degli allegati VIII, IX e X sono redatti in una delle lingue ufficiali dell'Unione scelta dallo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato oppure in una lingua ufficiale dell'Unione accettata dall'organismo notificato. Il contenuto minimo dei certificati figura nell'allegato XII.

**Emendamento 168****Proposta di regolamento****Articolo 45 — paragrafo 3***Testo della Commissione*

3. Qualora constati che il fabbricante non rispetta più le prescrizioni del presente regolamento, l'organismo notificato, tenendo conto del principio di proporzionalità, sospende o ritira il certificato rilasciato o impone una restrizione, a meno che la conformità alle prescrizioni sia garantita mediante opportuni provvedimenti correttivi presi dal fabbricante entro un congruo termine stabilito dall'organismo notificato. L'organismo notificato motiva la propria decisione.

*Emendamento*

3. Qualora constati che il fabbricante non rispetta più le prescrizioni del presente regolamento, l'organismo notificato, tenendo conto del principio di proporzionalità, sospende o ritira il certificato rilasciato o impone una restrizione, a meno che la conformità alle prescrizioni sia garantita mediante opportuni provvedimenti correttivi presi dal fabbricante entro un congruo termine stabilito dall'organismo notificato. L'organismo notificato motiva la propria decisione **e ne informa le autorità competenti degli Stati membri sul cui territorio il dispositivo medico è prodotto e immesso sul mercato, oltre che la Commissione e il gruppo GCDM.**

**Emendamento 169****Proposta di regolamento****Articolo 46 — paragrafo 2 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**2 bis. Esso informa inoltre le autorità competenti degli Stati membri coinvolti nella produzione e l'immissione sul mercato del dispositivo medico in questione, oltre che la Commissione e il gruppo GCDM.**



Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 170**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 47 — paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

1. In deroga all'articolo 42, le autorità competenti possono autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di dispositivi specifici per i quali le procedure di cui all'articolo 42 non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della sanità pubblica o della sicurezza dei pazienti.

*Emendamento*

1. In deroga all'articolo 42, le autorità competenti possono autorizzare, su richiesta debitamente motivata, l'immissione sul mercato o la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato di dispositivi specifici per i quali le procedure di cui all'articolo 42 non sono state espletate, ma il cui impiego è nell'interesse della sanità pubblica o della sicurezza dei pazienti. **Tale deroga è consentita solo previa presentazione da parte del fabbricante dei dati clinici necessari all'autorità competente entro i termini stabiliti.**

**Emendamento 171**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 47 — paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

2. Lo Stato membro informa la Commissione e gli altri Stati membri in merito a ogni decisione di autorizzare l'immissione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo a norma del paragrafo 1 qualora l'autorizzazione sia concessa per un uso da parte di più pazienti.

*Emendamento*

2. Lo Stato membro informa la Commissione, **l'organismo notificato responsabile della valutazione dei dispositivi medici in questione, il gruppo MDCG** e gli altri Stati membri in merito a ogni decisione di autorizzare l'immissione sul mercato o la messa in servizio di un dispositivo a norma del paragrafo 1 qualora l'autorizzazione sia concessa per un uso da parte di più pazienti.

**Emendamento 262**  
**Proposta di regolamento**  
**Capo VI — titolo**

*Testo della Commissione*

**Capo VI**

Valutazione clinica e indagini cliniche

*Emendamento*

**Capo V(\*)**

Valutazione clinica e indagini cliniche

(\*) A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli da 49 a 60

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 172****Proposta di regolamento****Articolo 49 — paragrafo 3***Testo della Commissione*

3. Quando la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione basata su dati clinici non è ritenuta opportuna, è fornita un'idonea giustificazione di ogni eccezione, basata sui risultati della gestione del rischio del fabbricante, tenuto conto anche della specificità dell'interazione tra il dispositivo e il corpo umano, della resa clinica prevista e delle dichiarazioni del fabbricante. L'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione che si fondi solo sui risultati di metodi di prova non clinici, compresa la valutazione delle prestazioni, le prove al banco e la valutazione preclinica, deve essere debitamente giustificata nella documentazione tecnica di cui all'allegato II.

*Emendamento*

3. **Fatta eccezione per i dispositivi appartenenti alla classe III**, quando la dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione basata su dati clinici non è ritenuta opportuna, è fornita un'idonea giustificazione di ogni eccezione, basata sui risultati della gestione del rischio del fabbricante, tenuto conto anche della specificità dell'interazione tra il dispositivo e il corpo umano, della resa clinica prevista e delle dichiarazioni del fabbricante. L'adeguatezza della dimostrazione della conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione che si fondi solo sui risultati di metodi di prova non clinici, compresa la valutazione delle prestazioni, le prove al banco e la valutazione preclinica, deve essere debitamente giustificata nella documentazione tecnica di cui all'allegato II.

**L'esenzione dalla dimostrazione di conformità ai requisiti generali di sicurezza e prestazione basata su dati clinici ai sensi del primo comma è soggetta alla previa approvazione dell'autorità competente.**

**Emendamento 173****Proposta di regolamento****Articolo 49 — paragrafo 5 — comma 1 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**Nel caso di dispositivi appartenenti alla classe III e di dispositivi impiantabili, la sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica di cui all'articolo 26, paragrafo 1, è aggiornata come minimo una volta all'anno in base alle relazioni sulla valutazione clinica.**

**Emendamento 174****Proposta di regolamento****Articolo 50 — paragrafo 1 — lettera a***Testo della Commissione**Emendamento*

a) verificare che in condizioni normali d'uso i dispositivi siano progettati, fabbricati e imballati in modo tale da poter espletare una o più delle finalità specifiche di un dispositivo medico di cui all'articolo 2, paragrafo 1, punto 1) e fornire le prestazioni previste specificate dal fabbricante;

a) verificare che in condizioni normali d'uso i dispositivi siano progettati, fabbricati e imballati in modo tale da poter espletare una o più delle finalità specifiche di un dispositivo medico di cui all'articolo 2, paragrafo 1, punto 1) e fornire le prestazioni previste specificate dal fabbricante **o dallo sponsor**;

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 175

## Proposta di regolamento

## Articolo 50 — paragrafo 1 — lettera b

Testo della Commissione

b) verificare *che* i **dispositivi consentano di conseguire** i benefici previsti per il paziente **specificati dal fabbricante**;

Emendamento

(b) verificare **la sicurezza e l'efficacia del dispositivo dal punto di vista clinico, tra cui** i benefici previsti per il paziente, **allorché è impiegato per lo scopo previsto sulla popolazione destinataria e nel rispetto delle istruzioni per l'uso**;

## Emendamento 177

## Proposta di regolamento

## Articolo 51 — paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Lo sponsor di un'indagine clinica presenta una domanda, corredata della documentazione di cui all'allegato XIV, capo II, nello Stato membro o negli Stati membri in cui sarà effettuata l'indagine. Entro **sei** giorni dal ricevimento della domanda, lo Stato membro interessato comunica allo sponsor se l'indagine clinica rientra nel campo di applicazione del presente regolamento e se la domanda è completa.

Emendamento

2. Lo sponsor di un'indagine clinica presenta una domanda, corredata della documentazione di cui all'allegato XIV, capo II, nello Stato membro o negli Stati membri in cui sarà effettuata l'indagine. Entro **quattordici** giorni dal ricevimento della domanda, lo Stato membro interessato comunica allo sponsor se l'indagine clinica rientra nel campo di applicazione del presente regolamento e se la domanda è completa.

**Qualora fossero coinvolti più Stati membri, in caso di disaccordo tra un determinato Stato membro e lo Stato membro coordinatore circa l'approvazione o meno dell'indagine clinica per ragioni che non siano dettate da preoccupazioni intrinsecamente nazionali, locali o etiche, gli Stati membri interessati tentano di trovare una conclusione comune. In assenza di una tale conclusione, la Commissione adotta una decisione dopo aver ascoltato gli Stati membri interessati e, se del caso, previa consultazione del gruppo MDCG. Ove gli Stati membri interessati sollevino obiezioni all'indagine clinica per ragioni intrinsecamente nazionali, locali o etiche non è opportuno che l'indagine sia svolta in tali Stati membri.**

Ove lo Stato membro non abbia dato notifica allo sponsor entro il termine di cui al primo comma, si ritiene che l'indagine clinica rientri nel campo di applicazione del presente regolamento e che la domanda sia completa.

Ove lo Stato membro non abbia dato notifica allo sponsor entro il termine di cui al primo comma, si ritiene che l'indagine clinica rientri nel campo di applicazione del presente regolamento e che la domanda sia completa.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 178****Proposta di regolamento****Articolo 51 — paragrafo 3 — comma 3***Testo della Commissione*

Ove lo Stato membro non abbia dato notifica allo sponsor in conformità al paragrafo 2 entro **tre** giorni dal ricevimento delle osservazioni o della domanda completata, si ritiene che l'indagine clinica rientri nel campo di applicazione del presente regolamento e che la domanda sia completa.

*Emendamento*

Ove lo Stato membro non abbia dato notifica allo sponsor in conformità al paragrafo 2 entro **sei** giorni dal ricevimento delle osservazioni o della domanda completata, si ritiene che l'indagine clinica rientri nel campo di applicazione del presente regolamento e che la domanda sia completa.

**Emendamento 179****Proposta di regolamento****Articolo 51 — paragrafo 5 — lettera c***Testo della Commissione*

c) trascorsi **35** giorni dalla data di convalida di cui al paragrafo 4, a meno che lo Stato membro interessato abbia comunicato allo sponsor entro tale periodo il proprio rifiuto motivato da considerazioni di sanità pubblica, sicurezza dei pazienti o di ordine pubblico.

*Emendamento*

c) trascorsi **60** giorni dalla data di convalida di cui al paragrafo 4, a meno che lo Stato membro interessato abbia comunicato allo sponsor entro tale periodo il proprio rifiuto motivato da considerazioni di sanità pubblica, sicurezza dei pazienti o di ordine pubblico.

**Emendamento 180****Proposta di regolamento****Articolo 51 — paragrafo 6***Testo della Commissione*

6. Gli Stati membri si assicurano che le persone incaricate di valutare la domanda non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dall'istituzione cui fa capo il sito dell'indagine e dagli sperimentatori coinvolti, e siano esenti da ogni indebito condizionamento.

Gli Stati membri si assicurano che la valutazione sia effettuata congiuntamente da un numero ragionevole di persone che posseggano collettivamente le qualifiche e l'esperienza necessarie. Nella valutazione si tiene conto dell'opinione di almeno una persona il cui principale settore di interesse non sia scientifico nonché dell'opinione **di almeno un paziente**.

*Emendamento*

6. Gli Stati membri si assicurano che le persone incaricate di valutare la domanda non abbiano conflitti di interesse, siano indipendenti dallo sponsor, dall'istituzione cui fa capo il sito dell'indagine e dagli sperimentatori coinvolti, e siano esenti da ogni indebito condizionamento.

Gli Stati membri si assicurano che la valutazione sia effettuata congiuntamente da un numero ragionevole di persone che posseggano collettivamente le qualifiche e l'esperienza necessarie. Nella valutazione si tiene conto dell'opinione di almeno una persona il cui principale settore di interesse non sia scientifico nonché dell'opinione **dei pazienti**.

**L'elenco dei revisori dovrebbe essere messo a disposizione dello sponsor.**

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 181

## Proposta di regolamento

## Articolo 51 — paragrafi da 6 bis a 6 sexies (nuovi)

Testo della Commissione

Emendamento

6 bis. Ogni fase dello studio dell'indagine clinica, dalla prima riflessione sulla necessità e sulla giustificazione dello studio alla pubblicazione dei risultati, è eseguita nel rispetto dei principi etici riconosciuti, come quelli stabiliti nella dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata in occasione della 18<sup>a</sup> assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Helsinki nel 1964, modificata da ultimo alla 59<sup>a</sup> assemblea generale dell'Associazione medica mondiale tenutasi a Seul, Corea, nel 2008.

6 ter. L'autorizzazione dello Stato membro interessato a effettuare un'indagine clinica ai sensi del presente articolo è concessa soltanto previo esame e approvazione da parte di un comitato etico indipendente conformemente alla dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale.

6 quater. L'esame del comitato etico prende in considerazione, in particolare, le ragioni mediche dell'indagine clinica, il consenso dei soggetti che vi prendono parte, in ottemperanza alla disposizione che prevede la piena informazione sull'indagine clinica e l'idoneità dei ricercatori e delle strutture di ricerca.

Il comitato etico agisce in conformità della legislazione e della regolamentazione del paese o dei paesi in cui si effettua la ricerca e si attiene a tutte le pertinenti norme e standard internazionali. Esso opera con un livello di efficienza tale da consentire allo Stato membro interessato di rispettare le scadenze procedurali definite nel presente capo.

Il comitato etico è composto da un numero adeguato di membri, che sono dotati collettivamente delle qualifiche e dell'esperienza necessarie per poter valutare gli aspetti scientifici, medici ed etici dell'indagine clinica in esame.

I membri del comitato etico incaricati di valutare la richiesta di indagine clinica sono indipendenti dallo sponsor, dall'istituzione cui fa capo il sito dell'indagine e dai ricercatori interessati e non sono soggetti ad alcuno indebito condizionamento. I nomi, le qualifiche e le dichiarazioni d'interesse delle persone incaricate di valutare la richiesta sono messi a disposizione del pubblico.

6 quinquies. Ove un siffatto comitato etico nel settore delle indagini cliniche non esista, gli Stati membri adottano le misure necessarie per istituirlo e per facilitarne i lavori.

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

*6 sexies. La Commissione agevola la cooperazione tra comitati etici e la condivisione di prassi eccellenti sulle questioni etiche, anche per quanto concerne le procedure e i principi della valutazione etica.*

*La Commissione elabora orientamenti sulla partecipazione dei pazienti ai comitati etici in base alle prassi corrette vigenti.*

#### Emendamento 182

##### Proposta di regolamento

##### Articolo 52 — paragrafo 1 — lettera g bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

*g bis) la metodologia da utilizzare, il numero di soggetti coinvolti e il risultato atteso dallo studio.*

#### Emendamento 183

##### Proposta di regolamento

##### Articolo 52 — paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

*2 bis. Una volta conclusa l'indagine clinica, lo sponsor inserisce nel sistema elettronico di cui all'articolo 53 bis una sintesi dei risultati, redatta in modo da risultare di facile comprensione anche per un non addetto ai lavori.*

#### Emendamento 184

##### Proposta di regolamento

##### Articolo 52 — paragrafo 3 — lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

b) protezione delle informazioni commerciali sensibili;

b) protezione di informazioni commerciali sensibili; *i dati sui risultati negativi e i dati relativi alla sicurezza non sono considerati informazioni commerciali sensibili;*

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 185

## Proposta di regolamento

## Articolo 53 — paragrafi 1, 2 e 2 bis (nuovi)

## Testo della Commissione

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico in grado di generare un numero di identificazione unico per le indagini cliniche di cui all'articolo 51, paragrafo 1, nonché di raccogliere e trattare le seguenti informazioni:

- a) la registrazione di indagini cliniche a norma dell'articolo 52;
- b) lo scambio di informazioni tra Stati membri e tra questi e la Commissione, in conformità all'articolo 56;
- c) le informazioni relative alle indagini cliniche condotte in più di uno Stato membro nel caso di una domanda unica a norma dell'articolo 58;
- d) le segnalazioni di eventi avversi gravi e difetti dei dispositivi di cui all'articolo 59, paragrafo 2, nel caso di una domanda unica a norma dell'articolo 58.

2. Nel predisporre il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 la Commissione provvede affinché sia assicurata l'interoperabilità con la base dati UE per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano istituita a norma dell'articolo [...] del regolamento (UE) n. [.../...]. Fatte salve le informazioni di cui all'articolo 52, le informazioni raccolte e trattate nel sistema elettronico sono accessibili solo agli Stati membri e alla Commissione.

## Emendamento

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico in grado di generare un numero di identificazione unico per le indagini cliniche di cui all'articolo 51, paragrafo 1, nonché di raccogliere e trattare le seguenti informazioni:

- a) la registrazione di indagini cliniche a norma dell'articolo 52;
- b) lo scambio di informazioni tra Stati membri e tra questi e la Commissione, in conformità all'articolo 56;
- c) le informazioni relative alle indagini cliniche condotte in più di uno Stato membro nel caso di una domanda unica a norma dell'articolo 58;
- d) le segnalazioni di eventi avversi gravi e difetti dei dispositivi di cui all'articolo 59, paragrafo 2, nel caso di una domanda unica a norma dell'articolo 58;

***d bis) la relazione sull'indagine clinica e la sintesi presentate dallo sponsor a norma dell'articolo 57, paragrafo 3.***

2. Nel predisporre il sistema elettronico di cui al paragrafo 1 la Commissione provvede affinché sia assicurata l'interoperabilità con la base dati UE per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano istituita a norma dell'articolo [...] del regolamento (UE) n. [.../...]. Fatte salve le informazioni di cui all'articolo 52 **e all'articolo 53, paragrafo 1, lettere d) e d bis)**, le informazioni raccolte e trattate nel sistema elettronico sono accessibili solo agli Stati membri e alla Commissione. **La Commissione provvede inoltre affinché gli operatori sanitari abbiano accesso al sistema elettronico.**

***Le informazioni di cui all'articolo 53, paragrafo 1, lettere d) e d bis), sono accessibili al pubblico ai sensi dell'articolo 52, paragrafi 3 e 4.***

***2 bis. Previa richiesta motivata, tutte le informazioni relative a un dispositivo medico specifico sono accessibili al soggetto che ne fa richiesta, a meno che la riservatezza delle informazioni non sia giustificata, interamente o in parte, a norma dell'articolo 52, paragrafo 3.***

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 186****Proposta di regolamento****Articolo 55 — paragrafo 2 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**2 bis.** *Lo Stato membro valuta ai sensi dell'articolo 51, paragrafo 6, la richiesta dello sponsor di modificare sostanzialmente un'indagine clinica.*

**Emendamento 187****Proposta di regolamento****Articolo 56 — paragrafo 1***Testo della Commissione**Emendamento*

1. Qualora uno Stato membro abbia rifiutato, sospeso o concluso un'indagine clinica, o abbia chiesto una modifica significativa o interruzione temporanea di tale indagine oppure sia stato informato dallo sponsor della conclusione anticipata di un'indagine clinica per motivi di sicurezza, tale Stato membro comunica la propria decisione e i relativi motivi a tutti gli Stati membri e alla Commissione mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53.

1. Qualora uno Stato membro abbia rifiutato, sospeso o concluso un'indagine clinica, o abbia chiesto una modifica significativa o interruzione temporanea di tale indagine oppure sia stato informato dallo sponsor della conclusione anticipata di un'indagine clinica per motivi di sicurezza **o di efficacia**, tale Stato membro comunica **i fatti in parola e** la propria decisione e i relativi motivi a tutti gli Stati membri e alla Commissione mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53.

**Emendamento 188****Proposta di regolamento****Articolo 57 — paragrafo 1***Testo della Commissione**Emendamento*

1. Qualora lo sponsor abbia temporaneamente interrotto un'indagine clinica per motivi di sicurezza, ne informa gli Stati membri interessati entro 15 giorni dalla data dell'interruzione.

1. Qualora lo sponsor abbia temporaneamente interrotto un'indagine clinica per motivi di sicurezza **o di efficacia**, ne informa gli Stati membri interessati entro 15 giorni dalla data dell'interruzione.

**Emendamento 189****Proposta di regolamento****Articolo 57 — paragrafo 2***Testo della Commissione**Emendamento*

2. Lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la fine dell'indagine clinica in relazione a tale Stato membro, fornendo una giustificazione in caso di conclusione anticipata. Detta notifica è effettuata entro 15 giorni dalla conclusione dell'indagine clinica associata a tale Stato membro.

2. Lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la fine dell'indagine clinica in relazione a tale Stato membro, fornendo una giustificazione in caso di conclusione anticipata **affinché tutti gli Stati membri possano comunicare agli sponsor che conducono indagini cliniche analoghe contemporaneamente nell'Unione i risultati di tale indagine clinica**. Detta notifica è effettuata entro 15 giorni dalla conclusione dell'indagine clinica associata a tale Stato membro.



Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Se l'indagine è condotta in più Stati membri, lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la fine **complessiva** dell'indagine clinica. Tale notifica è effettuata entro 15 giorni dalla fine **complessiva** dell'indagine clinica.

Emendamento

Se l'indagine è condotta in più Stati membri, lo sponsor notifica ad ogni Stato membro interessato la **conclusione anticipata in uno Stato membro e la** fine dell'indagine clinica. **Anche le informazioni circa le ragioni della conclusione anticipata dell'indagine clinica sono trasmesse a tutti gli Stati membri, affinché questi ultimi possano comunicare agli sponsor che conducono analoghe indagini cliniche contemporaneamente nell'Unione i risultati di tale indagine clinica.** Tale notifica è effettuata entro 15 giorni dalla fine dell'indagine clinica **in uno o più Stati membri.**

### Emendamento 190

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 57 — paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Entro un anno dalla fine dell'indagine clinica lo sponsor presenta agli Stati membri interessati una sintesi dei risultati di tale indagine sotto forma di relazione sull'indagine clinica di cui all'allegato XIV, capo I, punto 2.7. Qualora per motivi di carattere scientifico non sia possibile presentare la relazione sull'indagine clinica entro un anno, tale relazione è presentata non appena sia disponibile. In tal caso il piano di indagine clinica di cui all'allegato XIV, capo II, punto 3, specifica quando verranno presentati i risultati dell'indagine clinica e fornisce una **spiegazione** a tale riguardo.

Emendamento

3. **A prescindere dall'esito dell'indagine clinica, o dalla sua conclusione anticipata,** lo sponsor presenta agli Stati membri interessati i risultati di tale indagine sotto forma di relazione sull'indagine clinica di cui all'allegato XIV, capo I, punto 2.7, **corredata di una sintesi presentata in termini facilmente comprensibili ai non addetti ai lavori. Lo sponsor trasmette la relazione e la sintesi mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53.** Qualora per motivi **giustificati** di carattere scientifico non sia possibile presentare la relazione sull'indagine clinica entro un anno, tale relazione è presentata non appena sia disponibile. In tal caso il piano di indagine clinica di cui all'allegato XIV, capo II, punto 3, specifica quando verranno presentati i risultati dell'indagine clinica e fornisce una **giustificazione** a tale riguardo.

**3 bis. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati, conformemente all'articolo 89, al fine di definire il contenuto e la struttura della sintesi per i non addetti ai lavori.**

**Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati, conformemente all'articolo 89, al fine di stabilire le regole per la comunicazione della relazione sull'indagine clinica.**

**Qualora lo sponsor decida su base volontaria di condividere dati grezzi, la Commissione elabora linee guida relative al formato e alla condivisione di tali dati.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 191**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 58 — paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

1. Mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53 lo sponsor di un'indagine clinica **condotta in più di uno Stato membro** può presentare, ai fini dell'articolo 51, **una domanda unica** che all'atto del ricevimento è trasmessa per via elettronica agli Stati membri interessati.

*Emendamento*

1. Mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53 lo sponsor di un'indagine clinica può presentare, ai fini dell'articolo 51, **la** domanda che all'atto del ricevimento è trasmessa per via elettronica agli Stati membri interessati.

**Emendamento 192**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 58 — paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

2. **Nella domanda unica lo sponsor propone come Stato membro coordinatore uno degli Stati membri interessati.** Entro sei giorni dalla data di presentazione della domanda unica **tale** Stato membro, **se non desidera essere** lo Stato membro coordinatore **si accorda con un altro** Stato membro **perché sia quest'ultimo a esserlo.** **Se nessuno Stato membro interessato accetta di essere lo Stato membro coordinatore, tale ruolo è svolto dallo Stato membro proposto dallo sponsor.** **Se uno Stato membro diverso da quello proposto dallo sponsor diventa Stato membro coordinatore, il termine di cui all'articolo 51, paragrafo 2, ha inizio il giorno dopo la sua accettazione di tale funzione.**

*Emendamento*

2. Entro sei giorni dalla data di presentazione della domanda unica, **gli Stati membri interessati concordano quale** Stato membro **sarà** lo Stato membro coordinatore. **Gli Stati membri e la Commissione concordano, nel quadro delle attribuzioni del gruppo MDCG, regole chiare per la designazione dello** Stato membro coordinatore.

**Emendamento 193**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 58 — paragrafo 3 — comma 2 — lettera b**

*Testo della Commissione*

b) presenta i risultati della valutazione coordinata in una relazione **di cui** gli altri Stati membri interessati devono **tener conto** al momento di decidere in merito alla domanda dello sponsor a norma dell'articolo 51, paragrafo 5.

*Emendamento*

b) presenta i risultati della valutazione coordinata in una relazione **che** gli altri Stati membri interessati devono **approvare** al momento di decidere in merito alla domanda dello sponsor a norma dell'articolo 51, paragrafo 5.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 194**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 58 — paragrafo 5**

---

*Testo della Commissione*

5. *Ai fini dell'articolo 57, paragrafo 3, lo sponsor presenta agli Stati membri interessati una relazione sull'indagine clinica mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53.*

---

*Emendamento*

*soppresso*

**Emendamento 195**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 59 — paragrafo 1 — comma 1 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*Sono raccolte altresì informazioni sugli incidenti imputabili a errori da parte degli utilizzatori, in quanto una delle principali cause di incidenti con dispositivi medici. Tali informazioni contribuiscono a migliorare la sicurezza e la conoscenza del dispositivo.*

**Emendamento 196**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 59 — paragrafo 1 — comma 1 ter (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*Gli Stati membri mettono a punto modalità di segnalazione non elettroniche, onde assicurare che possano inoltrare segnalazioni anche i pazienti sprovvisti di un accesso online.*

**Emendamento 197**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 59 — paragrafo 4 — comma 1**

---

*Testo della Commissione*

Nel caso di un'indagine clinica per la quale lo sponsor ha utilizzato la domanda unica a norma dell'articolo 58, lo sponsor segnala ogni evento di cui **al paragrafo 2** mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53. All'atto del ricevimento la relazione è trasmessa per via elettronica a tutti gli Stati membri interessati.

---

*Emendamento*

Nel caso di un'indagine clinica per la quale lo sponsor ha utilizzato la domanda unica a norma dell'articolo 58, lo sponsor segnala ogni evento di cui **ai paragrafi 1 e 2** mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 53. All'atto del ricevimento la relazione è trasmessa per via elettronica a tutti gli Stati membri interessati.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 263**  
**Proposta di regolamento**  
**Capo VII — titolo**

---

*Testo della Commissione*

**Capo VII**

Vigilanza e sorveglianza del mercato

---

*Emendamento*

**Capo IX (\*)**

Vigilanza e sorveglianza del mercato

---

(\*) A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli da 61 a 75

**Emendamento 198**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 61**

---

*Testo della Commissione*

1. I fabbricanti di dispositivi diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine segnalano tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 62:

- a) qualsiasi incidente **grave** relativo a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione;
- b) qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in un paese terzo in relazione a un dispositivo messo legittimamente a disposizione anche sul mercato dell'Unione se l'azione correttiva in questione non è causata solo dal dispositivo messo a disposizione nel paese terzo.

I fabbricanti trasmettono la segnalazione di cui al primo comma quanto prima, e comunque non oltre 15 giorni dopo aver avuto conoscenza dell'evento e del nesso causale, anche solo ragionevolmente possibile, con il loro dispositivo. Il termine per le segnalazioni è commisurato alla gravità dell'incidente. Per assicurare segnalazioni tempestive, il fabbricante può, se del caso, presentare una relazione iniziale incompleta, seguita da una relazione completa.

---

*Emendamento*

1. I fabbricanti di dispositivi diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine segnalano tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 62:

- a) qualsiasi incidente – **compresi la data e il luogo dell'incidente e l'indicazione se si tratta o meno di un incidente grave ai sensi della definizione dell'articolo 2** – relativo a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione; **se disponibili, il fabbricante indica le informazioni sul paziente o l'utilizzatore e l'operatore sanitario coinvolti nell'incidente;**
- b) qualsiasi azione correttiva di sicurezza relativa a dispositivi messi a disposizione sul mercato dell'Unione, incluse le azioni correttive di sicurezza intraprese in un paese terzo in relazione a un dispositivo messo legittimamente a disposizione anche sul mercato dell'Unione se l'azione correttiva in questione non è causata solo dal dispositivo messo a disposizione nel paese terzo.

I fabbricanti trasmettono la segnalazione di cui al primo comma quanto prima, e comunque non oltre 15 giorni dopo aver avuto conoscenza dell'evento e del nesso causale, anche solo ragionevolmente possibile, con il loro dispositivo. Il termine per le segnalazioni è commisurato alla gravità dell'incidente. Per assicurare segnalazioni tempestive, il fabbricante può, se del caso, presentare una relazione iniziale incompleta, seguita da una relazione completa.

Martedì 22 ottobre 2013

## Testo della Commissione

2. Per incidenti **gravi** simili che si verificano con lo stesso dispositivo o tipo di dispositivo e dei quali è stata individuata la causa principale o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, i fabbricanti possono presentare relazioni di sintesi periodiche anziché singole relazioni sugli incidenti, purché le autorità competenti di cui all'articolo 62, paragrafo 5, lettere a), b) e c), abbiano convenuto con il fabbricante il formato, il contenuto e la frequenza delle relazioni di sintesi periodiche.

3. Gli Stati membri adottano tutte le misure atte ad incoraggiare gli operatori sanitari, gli utilizzatori e i pazienti a segnalare alle loro autorità competenti gli incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a).

Tali segnalazioni **sono registrate** in modo centralizzato a livello nazionale. Quando un'autorità competente di uno Stato membro riceve tali segnalazioni, **adotta le misure necessarie affinché** il fabbricante del dispositivo in questione **sia informato dell'incidente**. Il fabbricante provvede a un follow-up adeguato.

Gli Stati membri **coordinano tra loro l'elaborazione di** moduli standard **online strutturati** per la segnalazione di incidenti **gravi** da parte di operatori sanitari, pazienti e utilizzatori.

4. I fabbricanti di dispositivi su misura segnalano eventuali incidenti **gravi** e azioni correttive di sicurezza di cui al paragrafo 1 all'autorità competente dello Stato membro nel quale il dispositivo in questione è stato messo a disposizione.

## Emendamento

2. Per incidenti simili che si verificano con lo stesso dispositivo o tipo di dispositivo e dei quali è stata individuata la causa principale o che sono stati oggetto di un'azione correttiva di sicurezza, i fabbricanti possono presentare relazioni di sintesi periodiche anziché singole relazioni sugli incidenti, purché le autorità competenti di cui all'articolo 62, paragrafo 5, lettere a), b) e c), abbiano convenuto con il fabbricante il formato, il contenuto e la frequenza delle relazioni di sintesi periodiche.

3. Gli Stati membri adottano tutte le misure, **anche campagne informative specifiche**, atte ad incoraggiare **e mettere in condizione** gli operatori sanitari, **tra cui medici e farmacisti**, gli utilizzatori e i pazienti a segnalare alle loro autorità competenti gli incidenti gravi sospetti di cui al paragrafo 1, lettera a). **Essi comunicano alla Commissione le citate misure.**

**Le autorità competenti degli Stati membri registrano** tali segnalazioni in modo centralizzato a livello nazionale. Quando un'autorità competente di uno Stato membro riceve tali segnalazioni, **ne informa senza indugio** il fabbricante del dispositivo in questione. Il fabbricante provvede a un follow-up adeguato.

**L'autorità competente di uno Stato membro inserisce senza indugio le relazioni di cui al primo comma nel sistema elettronico previsto all'articolo 62, a meno che il medesimo incidente sia già stato segnalato dal fabbricante.**

**La Commissione, in collaborazione con** gli Stati membri **e in consultazione con gli interessati, elabora** moduli standard per la segnalazione **elettronica e non elettronica** di incidenti da parte di operatori sanitari, pazienti e utilizzatori.

4. I fabbricanti di dispositivi su misura segnalano **immediatamente** eventuali incidenti e azioni correttive di sicurezza di cui al paragrafo 1 all'autorità competente dello Stato membro nel quale il dispositivo in questione è stato messo a disposizione.

## Emendamento 199

## Proposta di regolamento

## Articolo 62

## Testo della Commissione

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle seguenti informazioni:

## Emendamento

1. La Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, predispone e gestisce un sistema elettronico per la raccolta e il trattamento delle seguenti informazioni:

Martedì 22 ottobre 2013

## Testo della Commissione

- a) segnalazioni dei fabbricanti relative agli incidenti **gravi** e alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 61, paragrafo 1;
- b) relazioni di sintesi periodiche dei fabbricanti di cui all'articolo 61, paragrafo 2;
- c) segnalazioni delle autorità competenti relative agli incidenti **gravi** di cui all'articolo 63, paragrafo 1, secondo comma;
- d) relazioni dei fabbricanti sulle tendenze di cui all'articolo 64;
- e) avvisi di sicurezza dei fabbricanti di cui all'articolo 63, paragrafo 5;
- f) informazioni scambiate tra le autorità competenti degli Stati membri e tra queste ultime e la Commissione a norma dell'articolo 63, paragrafi 4 e 7.

2. Le informazioni raccolte e trattate dal sistema elettronico sono accessibili alle autorità competenti degli Stati membri, alla Commissione e agli organismi notificati.

3. La Commissione provvede affinché **gli operatori sanitari e il pubblico dispongano di adeguati livelli di** accesso al sistema elettronico.

4. La Commissione può concedere ad autorità competenti di paesi terzi o organizzazioni internazionali, sulla base di accordi conclusi con esse, un accesso alla banca dati a un livello appropriato. Tali accordi si basano sul principio della reciprocità e prevedono disposizioni sulla riservatezza e sulla protezione dei dati equivalenti a quelle applicabili nell'Unione.

5. Le segnalazioni di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 61, paragrafo 1, lettere a) e b), le relazioni di sintesi periodiche di cui all'articolo 61, paragrafo 2, le relazioni sugli incidenti **gravi** di cui all'articolo 63, paragrafo 1, secondo comma, e le relazioni sulle tendenze di cui all'articolo 64 sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico, alle autorità competenti dei seguenti Stati membri:

- a) lo Stato membro in cui si è verificato l'incidente;

## Emendamento

- a) segnalazioni dei fabbricanti relative agli incidenti e alle azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 61, paragrafo 1;
- b) relazioni di sintesi periodiche dei fabbricanti di cui all'articolo 61, paragrafo 2;
- c) segnalazioni delle autorità competenti relative agli incidenti di cui all'articolo 63, paragrafo 1, secondo comma;
- d) relazioni dei fabbricanti sulle tendenze di cui all'articolo 64;
- d bis) rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza elaborati dai fabbricanti di cui all'articolo 63 bis;**
- e) avvisi di sicurezza dei fabbricanti di cui all'articolo 63, paragrafo 5;
- f) informazioni scambiate tra le autorità competenti degli Stati membri e tra queste ultime e la Commissione a norma dell'articolo 63, paragrafi 4 e 7.

2. Le informazioni raccolte e trattate dal sistema elettronico sono accessibili alle autorità competenti degli Stati membri, alla Commissione, agli organismi notificati **e agli operatori sanitari, nonché ai fabbricanti se tali informazioni riguardano il loro prodotto.**

3. La Commissione provvede affinché il pubblico **disponga di un adeguato livello di** accesso al sistema elettronico. **In caso di richiesta di informazioni relative a uno specifico dispositivo medico, le informazioni sono messe a disposizione senza indugio e al più tardi entro 15 giorni.**

4. La Commissione può concedere ad autorità competenti di paesi terzi o organizzazioni internazionali, sulla base di accordi conclusi con esse, un accesso alla banca dati a un livello appropriato. Tali accordi si basano sul principio della reciprocità e prevedono disposizioni sulla riservatezza e sulla protezione dei dati equivalenti a quelle applicabili nell'Unione.

5. Le segnalazioni di incidenti gravi e azioni correttive di sicurezza di cui all'articolo 61, paragrafo 1, lettere a) e b), le relazioni di sintesi periodiche di cui all'articolo 61, paragrafo 2, le relazioni sugli incidenti di cui all'articolo 63, paragrafo 1, secondo comma, e le relazioni sulle tendenze di cui all'articolo 64 sono trasmesse automaticamente all'atto del ricevimento, tramite il sistema elettronico, alle autorità competenti dei seguenti Stati membri:

- a) lo Stato membro in cui si è verificato l'incidente;

Martedì 22 ottobre 2013

*Testo della Commissione*

- b) lo Stato membro in cui viene intrapresa o è prevista un'azione correttiva di sicurezza;
- c) lo Stato membro in cui ha sede il fabbricante;
- d) se del caso, lo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui all'articolo 45 per il dispositivo in questione.

*Emendamento*

- b) lo Stato membro in cui viene intrapresa o è prevista un'azione correttiva di sicurezza;
- c) lo Stato membro in cui ha sede il fabbricante;
- d) se del caso, lo Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di cui all'articolo 45 per il dispositivo in questione.

**5 bis.** *Le segnalazioni e le informazioni di cui all'articolo 62, paragrafo 5, relative al dispositivo in questione sono inoltre trasmesse automaticamente tramite il sistema elettronico all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato a norma dell'articolo 45.*

**Emendamento 200****Proposta di regolamento****Articolo 63 — paragrafo 1 — comma 1***Testo della Commissione*

Gli Stati membri adottano le misure necessarie a garantire che le informazioni portate a loro conoscenza a norma dell'articolo 61, relative a un incidente **grave** verificatosi nel loro territorio o a un'azione correttiva di sicurezza ivi intrapresa o prevista, siano valutate centralmente, a livello nazionale, dalla loro autorità competente, ove possibile assieme al fabbricante.

*Emendamento*

Gli Stati membri adottano le misure necessarie a garantire che le informazioni portate a loro conoscenza a norma dell'articolo 61, relative a un incidente verificatosi nel loro territorio o a un'azione correttiva di sicurezza ivi intrapresa o prevista, siano valutate centralmente, a livello nazionale, dalla loro autorità competente, ove possibile assieme al fabbricante. **L'autorità competente tiene conto dell'opinione di tutti i soggetti interessati, tra cui le organizzazioni dei pazienti e degli operatori sanitari.**

**Emendamento 201****Proposta di regolamento****Articolo 63 — paragrafo 1 — comma 2***Testo della Commissione*

**Qualora l'autorità competente accerti che le segnalazioni ricevute ai sensi dell'articolo 61, paragrafo 3, si riferiscono a un incidente grave, le notifica quanto prima tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 62, a meno che lo stesso incidente non sia già stato segnalato dal fabbricante.**

*Emendamento*

**soppresso**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 202****Proposta di regolamento****Articolo 63 — paragrafo 2***Testo della Commissione*

2. Le autorità nazionali competenti effettuano una valutazione dei rischi riguardante gli incidenti **gravi** segnalati o le azioni correttive di sicurezza, tenendo conto di criteri quali le cause, l'individuabilità e la probabilità di reiterazione del problema, la frequenza d'uso del dispositivo, la probabilità del verificarsi di un danno e la sua gravità, il beneficio clinico del dispositivo, gli utilizzatori previsti e potenziali e la popolazione interessata. Esse valutano altresì l'adeguatezza dell'azione correttiva di sicurezza prevista o intrapresa dal fabbricante nonché la necessità e la natura di qualsiasi altra azione correttiva. Le autorità competenti assicurano il monitoraggio dell'indagine sull'incidente effettuata dal fabbricante.

*Emendamento*

2. Le autorità nazionali competenti effettuano una valutazione dei rischi riguardante gli incidenti segnalati o le azioni correttive di sicurezza, tenendo conto di criteri quali le cause, l'individuabilità e la probabilità di reiterazione del problema, la frequenza d'uso del dispositivo, la probabilità del verificarsi di un danno e la sua gravità, il beneficio clinico del dispositivo, gli utilizzatori previsti e potenziali e la popolazione interessata. Esse valutano altresì l'adeguatezza dell'azione correttiva di sicurezza prevista o intrapresa dal fabbricante nonché la necessità e la natura di qualsiasi altra azione correttiva. Le autorità competenti assicurano il monitoraggio dell'indagine sull'incidente effettuata dal fabbricante **e tengono conto delle opinioni dei pazienti.**

**Emendamento 203****Proposta di regolamento****Articolo 63 — paragrafo 3 — comma 1***Testo della Commissione*

Nel caso dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, primo comma, e qualora l'incidente **grave** o l'azione correttiva di sicurezza possano essere connessi a una sostanza che, utilizzata separatamente, sarebbe considerata un medicinale, l'autorità valutatrice competente o l'autorità competente coordinatrice di cui al paragrafo 6 informa la pertinente autorità competente per i medicinali o l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) consultata dall'organismo notificato a norma dell'articolo 42, paragrafo 2, secondo comma.

*Emendamento*

Nel caso dei dispositivi di cui all'articolo 1, paragrafo 4, primo comma, e qualora l'incidente o l'azione correttiva di sicurezza possano essere connessi a una sostanza che, utilizzata separatamente, sarebbe considerata un medicinale, l'autorità valutatrice competente o l'autorità competente coordinatrice di cui al paragrafo 6 informa la pertinente autorità competente per i medicinali o l'Agenzia europea per i medicinali (EMA) consultata dall'organismo notificato a norma dell'articolo 42, paragrafo 2, secondo comma.

**Emendamento 204****Proposta di regolamento****Articolo 63 — paragrafo 3 — comma 2***Testo della Commissione*

Nel caso dei dispositivi che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento in conformità all'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), e qualora l'incidente **grave** o l'azione correttiva di sicurezza possano essere connessi a tessuti o cellule di origine umana utilizzati per la fabbricazione del dispositivo, l'autorità competente o l'autorità competente coordinatrice di cui al paragrafo 6 informa la rispettiva autorità competente per le cellule e i tessuti umani consultata dall'organismo notificato a norma dell'articolo 42, paragrafo 2, terzo comma.

*Emendamento*

Nel caso dei dispositivi che rientrano nel campo di applicazione del presente regolamento in conformità all'articolo 1, paragrafo 2, lettera e), e qualora l'incidente o l'azione correttiva di sicurezza possano essere connessi a tessuti o cellule di origine umana utilizzati per la fabbricazione del dispositivo, l'autorità competente o l'autorità competente coordinatrice di cui al paragrafo 6 informa la rispettiva autorità competente per le cellule e i tessuti umani consultata dall'organismo notificato a norma dell'articolo 42, paragrafo 2, terzo comma.



Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 205****Proposta di regolamento****Articolo 63 — paragrafo 4***Testo della Commissione*

4. Dopo aver effettuato la valutazione l'autorità valutatrice competente informa quanto prima, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 62, le altre autorità competenti circa l'azione correttiva intrapresa o prevista dal fabbricante o imposta a quest'ultimo per ridurre al minimo il rischio di reiterazione **di un incidente grave**, compresi le informazioni sugli eventi di riferimento e l'esito della valutazione.

*Emendamento*

4. Dopo aver effettuato la valutazione l'autorità valutatrice competente informa quanto prima, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 62, le altre autorità competenti circa l'azione correttiva intrapresa o prevista dal fabbricante o imposta a quest'ultimo per ridurre al minimo il rischio di reiterazione, compresi le informazioni sugli eventi di riferimento e l'esito della valutazione.

**Emendamento 206****Proposta di regolamento****Articolo 63 — paragrafo 6 — comma 1 — lettera a***Testo della Commissione*

a) quando in più Stati membri si verificano incidenti **gravi** simili, connessi con lo stesso dispositivo o tipo di dispositivo dello stesso fabbricante;

*Emendamento*

a) quando in più Stati membri si verificano incidenti simili, connessi con lo stesso dispositivo o tipo di dispositivo dello stesso fabbricante;

**Emendamento 207****Proposta di regolamento****Articolo 63 — paragrafo 7 — comma 1 — lettera a***Testo della Commissione*

a) monitoraggio dell'indagine del fabbricante sull'incidente **grave** e dell'azione correttiva da intraprendere;

*Emendamento*

a) monitoraggio dell'indagine del fabbricante sull'incidente e dell'azione correttiva da intraprendere;

**Emendamento 208****Proposta di regolamento****Articolo 63 — paragrafo 7 — comma 1 — lettera b***Testo della Commissione*

b) consultazione dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato in conformità all'articolo 45 per il dispositivo in questione in merito alle ripercussioni dell'incidente **grave** sul certificato;

*Emendamento*

b) consultazione dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato in conformità all'articolo 45 per il dispositivo in questione in merito alle ripercussioni dell'incidente sul certificato;

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 209**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 63 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

**Articolo 63 bis**

**Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza**

1. *I fabbricanti dei dispositivi medici appartenenti alla classe III segnalano nel sistema elettronico di cui all'articolo 62:*

- a) *le sintesi dei dati pertinenti rispetto ai benefici e ai rischi dei dispositivi medici, compresi i risultati di tutti gli studi che esaminino il loro potenziale impatto sulla certificazione;*
- b) *una valutazione scientifica del rapporto rischi/benefici del dispositivo medico;*
- c) *tutti i dati relativi al volume delle vendite dei dispositivi medici, compresa una stima della popolazione alla quale è destinato il dispositivo medico.*

2. *I fabbricanti presentano rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza alle autorità competenti non appena queste ne fanno richiesta o almeno una volta l'anno durante i primi due anni successivi alla prima immissione sul mercato del dispositivo medico.*

3. *Il gruppo MDCG valuta i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza al fine di determinare se sussistono nuovi rischi o se sono cambiati i rischi esistenti o se è cambiato il rapporto rischi/benefici del dispositivo medico.*

4. *In seguito alla valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, il gruppo MDCG esamina se siano necessarie misure in relazione al dispositivo medico in questione. Qualora la valutazione scientifica sia sfavorevole, ne informa l'organismo notificato. In tal caso, l'organismo notificato mantiene, modifica, sospende o revoca l'autorizzazione a seconda dei casi.*

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 210**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 64 — paragrafo 1**

---

*Testo della Commissione*

I fabbricanti dei dispositivi classificati nelle classi IIb e III segnalano attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 62 ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di incidenti **diversi da quelli gravi** o di effetti collaterali indesiderati attesi che hanno un impatto significativo sull'analisi dei rischi e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 5, e che hanno comportato o possono comportare rischi inaccettabili per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, considerati rispetto ai vantaggi previsti. L'aumento significativo è stabilito in rapporto alla frequenza o alla gravità prevista di tali incidenti o effetti collaterali indesiderati attesi, relativi al dispositivo o alla categoria o al gruppo di dispositivi in questione, in un periodo di tempo determinato, indicato nella valutazione della conformità del fabbricante. Si applica l'articolo 63.

---

*Emendamento*

I fabbricanti dei dispositivi classificati nelle classi IIb e III segnalano attraverso il sistema elettronico di cui all'articolo 62 ogni aumento statisticamente significativo della frequenza o della gravità di **tutti gli** incidenti o di effetti collaterali indesiderati attesi che hanno un impatto significativo sull'analisi dei rischi e dei benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 5, e che hanno comportato o possono comportare rischi inaccettabili per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, considerati rispetto ai vantaggi previsti. L'aumento significativo è stabilito in rapporto alla frequenza o alla gravità prevista di tali incidenti o effetti collaterali indesiderati attesi, relativi al dispositivo o alla categoria o al gruppo di dispositivi in questione, in un periodo di tempo determinato, indicato nella valutazione della conformità del fabbricante. Si applica l'articolo 63.

**Emendamento 211**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 64 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**Articolo 64 bis**

*Dispositivi medici che rientrano negli atti normativi dell'Unione europea in materia di qualità e sicurezza del sangue.*

1. *Il presente regolamento non pregiudica le norme vigenti già attuate a livello europeo in materia di raccolta, controllo, lavorazione, conservazione e distribuzione del sangue e dei suoi componenti.*
  
2. *Il presente regolamento non pregiudica le leggi nazionali e la normativa europea in materia di tracciabilità e vigilanza per il sangue e i suoi componenti che soddisfano norme superiori a quelle del presente regolamento. Queste devono essere conservate nell'interesse dei pazienti.*

Martedì 22 ottobre 2013

#### Emendamento 212

##### Proposta di regolamento

##### Articolo 66 — paragrafo 1 — lettera a

*Testo della Commissione*

a) la tipologia di incidenti **gravi** e di azioni correttive di sicurezza riguardanti dispositivi o categorie o gruppi di dispositivi specifici;

*Emendamento*

a) la tipologia di incidenti e di azioni correttive di sicurezza riguardanti dispositivi o categorie o gruppi di dispositivi specifici;

#### Emendamento 213

##### Proposta di regolamento

##### Articolo 66 — paragrafo 1 — lettera b

*Testo della Commissione*

b) i moduli uniformi per la segnalazione di incidenti **gravi** e di azioni correttive di sicurezza, le relazioni di sintesi periodiche e le relazioni sulle tendenze elaborate dai fabbricanti di cui agli articoli 61 e 64;

*Emendamento*

b) i moduli uniformi per la segnalazione di incidenti e di azioni correttive di sicurezza, le relazioni di sintesi periodiche e le relazioni sulle tendenze elaborate dai fabbricanti di cui agli articoli 61 e 64;

#### Emendamento 214

##### Proposta di regolamento

##### Articolo 66 — paragrafo 1 — lettera c

*Testo della Commissione*

c) i termini per la segnalazione di incidenti **gravi** e di azioni correttive di sicurezza, le relazioni di sintesi periodiche e le relazioni sulle tendenze elaborate dai fabbricanti, commisurati alla gravità dell'evento da comunicare, di cui agli articoli 61 e 64;

*Emendamento*

c) i termini per la segnalazione di incidenti e di azioni correttive di sicurezza, le relazioni di sintesi periodiche e le relazioni sulle tendenze elaborate dai fabbricanti, commisurati alla gravità dell'evento da comunicare, di cui agli articoli 61 e 64;

#### Emendamento 215

##### Proposta di regolamento

##### Articolo 66 — paragrafo 2 — comma 1 bis (nuovo)

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

*In sede di elaborazione degli atti di esecuzione, la Commissione si avvale previamente della consulenza del gruppo MDAG.*

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 216

## Proposta di regolamento

## Articolo 67 — paragrafi 1 e 2

## Testo della Commissione

1. Le autorità competenti effettuano controlli appropriati sulle caratteristiche e sulle prestazioni dei dispositivi, procedendo, se del caso, un esame della documentazione e verifiche fisiche o di laboratorio sulla base di un campionamento adeguato. Esse tengono conto di principi consolidati per quanto riguarda la valutazione e la gestione dei rischi, dei dati di vigilanza e dei reclami. Le autorità competenti possono chiedere agli operatori economici di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni necessarie ai fini dell'espletamento delle loro attività, **e, ove opportuno e giustificato**, possono accedere ai locali degli operatori economici e prelevare i necessari campioni di dispositivi. Qualora lo ritengano necessario, possono distruggere o rendere altrimenti inutilizzabili i dispositivi che presentino un rischio **grave**.

## Emendamento

1. Le autorità competenti effettuano controlli appropriati sulle caratteristiche e sulle prestazioni dei dispositivi, procedendo, se del caso, un esame della documentazione e verifiche fisiche o di laboratorio sulla base di un campionamento adeguato. Esse tengono conto di principi consolidati per quanto riguarda la valutazione e la gestione dei rischi, dei dati di vigilanza e dei reclami. Le autorità competenti possono chiedere agli operatori economici di mettere a disposizione la documentazione e le informazioni necessarie ai fini dell'espletamento delle loro attività **e** possono accedere ai locali degli operatori economici e **ispezionarli nonché** prelevare i necessari campioni di dispositivi **affinché siano analizzati da un laboratorio ufficiale**. Qualora lo ritengano necessario, possono distruggere o rendere altrimenti inutilizzabili i dispositivi che presentino un rischio.

**1 bis.** *Le autorità competenti designano ispettori incaricati di effettuare i controlli di cui al paragrafo 1. I controlli sono effettuati da ispettori dello Stato membro in cui è stabilito l'operatore economico. Tali ispettori possono essere coadiuvati da esperti nominati dalle autorità competenti.*

**1 ter.** *Possono essere effettuate anche ispezioni senza preavviso. Nell'organizzazione e nell'esecuzione di tali ispezioni si tiene sempre conto del principio di proporzionalità, in particolare per quanto riguarda il potenziale di rischio di un dato prodotto.*

**1 quater.** *Dopo ogni ispezione effettuata a norma del paragrafo 1 del presente articolo, l'autorità competente redige un rapporto sulla conformità dell'operatore economico ispezionato ai requisiti normativi e tecnici applicabili ai sensi del presente regolamento, nonché sulle azioni correttive eventualmente necessarie.*

**1 quinquies.** *L'autorità competente che ha effettuato l'ispezione comunica il contenuto di tale rapporto all'operatore economico ispezionato. Prima di adottare il suo rapporto, l'autorità competente offre all'operatore economico ispezionato la possibilità di presentare osservazioni. Il rapporto di ispezione finale di cui al paragrafo 1 ter è inserito nel sistema elettronico previsto all'articolo 68.*

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

2. Gli Stati membri esaminano e valutano periodicamente **il funzionamento delle** loro **attività** di sorveglianza. Tali esami e valutazioni hanno una periodicità almeno **quadriennale** e i relativi risultati sono comunicati agli altri Stati membri e alla Commissione. **Lo Stato membro interessato rende** pubblica una sintesi dei risultati.

**1 sexies.** **Fatti salvi gli accordi internazionali conclusi tra l'Unione e i paesi terzi, i controlli di cui al paragrafo 1 possono avere luogo anche nei locali di un operatore economico stabilito in un paese terzo, se il dispositivo è destinato a essere messo a disposizione sul mercato dell'Unione.**

2. Gli Stati membri **elaborano piani strategici di sorveglianza relativi alle attività di sorveglianza in programma, nonché alle risorse umane e materiali necessarie allo svolgimento di tali attività.** Gli Stati membri esaminano e valutano periodicamente **l'attuazione dei** loro **piani** di sorveglianza. Tali esami e valutazioni hanno una periodicità almeno **biennale** e i relativi risultati sono comunicati agli altri Stati membri e alla Commissione. **La Commissione può formulare raccomandazioni sull'adeguamento dei piani di sorveglianza.** Gli Stati membri **rendono** pubblica una sintesi dei risultati **e delle raccomandazioni della Commissione.**

## Emendamento 217

## Proposta di regolamento

## Articolo 68 — paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono immediatamente trasmesse attraverso il sistema elettronico a tutte le autorità competenti interessate e sono accessibili agli Stati membri **e** alla Commissione.

2. Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono immediatamente trasmesse attraverso il sistema elettronico a tutte le autorità competenti interessate e sono accessibili agli Stati membri, alla Commissione, **agli organismi notificati, all'EMA e agli operatori sanitari.** **Inoltre, la Commissione provvede affinché il pubblico disponga di un adeguato livello di accesso al sistema elettronico. In particolare, essa garantisce che, ove le informazioni richieste riguardino un dispositivo medico specifico, queste siano messe a disposizione senza indugio entro un termine massimo di 15 giorni. Previa consultazione del gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, la Commissione fornisce semestralmente una sintesi di tali informazioni, destinata al pubblico e agli operatori sanitari. Tali informazioni sono accessibili mediante la banca dati europea di cui all'articolo 27.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 218****Proposta di regolamento****Articolo 68 — paragrafo 2 — comma 1 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**Le informazioni di cui all'articolo 68, paragrafo 1, lettere a), b), c) e d), sono messe a disposizione del gruppo MDCG, che le comunica nel corso della sua prima riunione dopo che le informazioni divengono disponibili.**

**Emendamento 219****Proposta di regolamento****Articolo 69 — paragrafo 1**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

Se le autorità competenti di uno Stato membro, sulla base dei dati di vigilanza o di altre informazioni, hanno sufficienti motivi per ritenere che un dispositivo presenti un rischio per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, effettuano una valutazione del dispositivo in questione riguardante tutte le prescrizioni del presente regolamento che risultano pertinenti per il rischio presentato dal dispositivo. Gli operatori economici interessati cooperano, ove necessario, con le autorità competenti.

Se le autorità competenti di uno Stato membro, sulla base dei dati di vigilanza o di altre informazioni, hanno sufficienti motivi per ritenere che un dispositivo presenti un rischio per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone, effettuano una valutazione del dispositivo in questione riguardante tutte le prescrizioni del presente regolamento che risultano pertinenti per il rischio presentato dal dispositivo. Gli operatori economici interessati cooperano, ove necessario, con le autorità competenti. **Nell'ambito di tale valutazione, le autorità competenti informano gli organismi notificati incaricati della valutazione se si tratta di un dispositivo appartenente alla classe IIa, IIb e III e comunicano alle altre autorità competenti i risultati della valutazione e i provvedimenti che andranno adottati in funzione dei risultati della valutazione.**

**Emendamento 220****Proposta di regolamento****Articolo 69 — paragrafo 1 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**1 bis. Se le autorità competenti di uno Stato membro, sulla base dei dati di vigilanza o di altre informazioni, hanno sufficienti motivi per ritenere che un dispositivo presenta un rischio per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altri soggetti, esse possono procedere a una valutazione del dispositivo in questione inerente a tutte le prescrizioni del presente regolamento che risultano pertinenti per il rischio presentato dal dispositivo. Gli operatori economici interessati cooperano, ove necessario, con le autorità competenti.**

Martedì 22 ottobre 2013

### Emendamento 221

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 70 — paragrafo 1

##### Testo della Commissione

1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 69, le autorità competenti constatano che il dispositivo che presenta un rischio per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone non rispetta le prescrizioni del presente regolamento, chiedono immediatamente all'operatore economico interessato di intraprendere tutte le azioni correttive adeguate e debitamente giustificate per rendere il dispositivo conforme a tali prescrizioni, vale a dire vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato, subordinare tale messa a disposizione a prescrizioni specifiche, ritirare il dispositivo dal mercato o richiamarlo entro un periodo di tempo ragionevole, commisurato alla natura del rischio.

##### Emendamento

1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 69, le autorità competenti constatano che il dispositivo che presenta un rischio per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone non rispetta le prescrizioni del presente regolamento, chiedono immediatamente all'operatore economico interessato di intraprendere tutte le azioni correttive adeguate e debitamente giustificate per rendere il dispositivo conforme a tali prescrizioni, vale a dire vietare o limitare la messa a disposizione del dispositivo sul mercato, subordinare tale messa a disposizione a prescrizioni specifiche, ritirare il dispositivo dal mercato o richiamarlo entro un periodo di tempo ragionevole **che è chiaramente definito e comunicato all'operatore economico interessato**, commisurato alla natura del rischio.

### Emendamento 222

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 70 — paragrafo 2

##### Testo della Commissione

2. Se le autorità competenti ritengono che la non conformità non si limiti al proprio territorio nazionale, esse informano la Commissione e gli altri Stati membri, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 68, circa i risultati della valutazione e le azioni che hanno chiesto di intraprendere agli operatori economici.

##### Emendamento

2. Se le autorità competenti ritengono che la non conformità non si limiti al proprio territorio nazionale, esse informano **immediatamente** la Commissione e gli altri Stati membri, tramite il sistema elettronico di cui all'articolo 68, circa i risultati della valutazione e le azioni che hanno chiesto di intraprendere agli operatori economici.

### Emendamento 223

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 70 — paragrafo 3

##### Testo della Commissione

3. Gli operatori economici intraprendono le azioni correttive opportune nei confronti di tutti i dispositivi interessati che hanno messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.

##### Emendamento

3. Gli operatori economici intraprendono **quanto prima** le azioni correttive opportune nei confronti di tutti i dispositivi interessati che hanno messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.



Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 224****Proposta di regolamento****Articolo 70 — paragrafo 3 — comma 1 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

*In caso di necessità di richiamo dei dispositivi interessati, l'operatore economico compie ogni sforzo ragionevole per ultimare il richiamo prima dello scadere di un periodo chiaramente definito, comunicatogli dall'autorità competente a norma del paragrafo 1,*

**Emendamento 225****Proposta di regolamento****Articolo 70 — paragrafo 4 — comma 2***Testo della Commissione**Emendamento*

Esse notificano **quanto prima** tali misure alla Commissione e agli altri Stati membri mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 68.

Esse notificano **immediatamente** tali misure alla Commissione e agli altri Stati membri mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 68.

**Emendamento 226****Proposta di regolamento****Articolo 70 — paragrafo 6***Testo della Commissione**Emendamento*

6. Gli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura, comunicano quanto prima alla Commissione e agli altri Stati membri qualsiasi informazione supplementare a loro disposizione riguardante la non conformità del dispositivo interessato e le misure adottate in relazione a tale dispositivo. In caso di disaccordo con la misura nazionale notificata, essi informano **tempestivamente** la Commissione e gli altri Stati membri delle loro obiezioni mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 68.

6. Gli Stati membri diversi da quello che ha avviato la procedura, comunicano quanto prima alla Commissione e agli altri Stati membri qualsiasi informazione supplementare a loro disposizione riguardante la non conformità del dispositivo interessato e le misure adottate in relazione a tale dispositivo. In caso di disaccordo con la misura nazionale notificata, essi informano **immediatamente** la Commissione e gli altri Stati membri delle loro obiezioni mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 68.

**Emendamento 227****Proposta di regolamento****Articolo 70 — paragrafo 7***Testo della Commissione**Emendamento*

7. Se entro **due mesi** dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non **sollevano** obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

7. Se entro **un mese** dal ricevimento della notifica di cui al paragrafo 4, uno Stato membro o la Commissione non **sollevano** obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 228****Proposta di regolamento****Articolo 70 — paragrafo 8***Testo della Commissione*

8. Tutti gli Stati membri garantiscono che siano adottate **quanto prima** le opportune misure restrittive in relazione al dispositivo in questione.

*Emendamento*

8. Tutti gli Stati membri garantiscono che siano adottate **immediatamente** le opportune misure restrittive in relazione al dispositivo in questione.

**Emendamento 229****Proposta di regolamento****Articolo 71 — paragrafo 1***Testo della Commissione*

1. Se entro **due mesi** dal ricevimento della notifica di cui all'articolo 70, paragrafo 4, uno Stato membro **sollevi** obiezioni contro la misura provvisoria presa da un altro Stato membro, o se la Commissione ritiene che la misura sia contraria alla legislazione dell'Unione, la Commissione valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione la Commissione decide, mediante atti di esecuzione, se la misura nazionale sia giustificata o no. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

*Emendamento*

1. Se entro **un mese** dal ricevimento della notifica di cui all'articolo 70, paragrafo 4, uno Stato membro **solleva** obiezioni contro la misura provvisoria presa da un altro Stato membro, o se la Commissione ritiene che la misura sia contraria alla legislazione dell'Unione, la Commissione valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione la Commissione decide, mediante atti di esecuzione, se la misura nazionale sia giustificata o no. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 88, paragrafo 3.

**Emendamento 230****Proposta di regolamento****Articolo 72 — paragrafo 1***Testo della Commissione*

1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 69, uno Stato membro constata che un dispositivo, sebbene legittimamente immesso sul mercato o messo in servizio, presenta un rischio per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o di altre persone o per altri aspetti della protezione della sanità pubblica, detto Stato membro chiede agli operatori economici interessati di prendere tutte le misure temporanee necessarie per far sì che il dispositivo in questione al momento dell'immissione sul mercato o della messa in servizio non presenti più tale rischio, quali ritirare il dispositivo dal mercato o richiamarlo entro un periodo di tempo ragionevole, commisurato alla natura del rischio.

*Emendamento*

1. Se, dopo aver effettuato una valutazione a norma dell'articolo 69, uno Stato membro constata che un dispositivo, sebbene legittimamente immesso sul mercato o messo in servizio, presenta un rischio per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o di altre persone o per altri aspetti della protezione della sanità pubblica, detto Stato membro chiede **immediatamente** agli operatori economici interessati di prendere tutte le misure temporanee necessarie per far sì che il dispositivo in questione al momento dell'immissione sul mercato o della messa in servizio non presenti più tale rischio, quali ritirare il dispositivo dal mercato o richiamarlo entro un periodo di tempo ragionevole, commisurato alla natura del rischio.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 231****Proposta di regolamento****Articolo 73 — paragrafo 1 — parte introduttiva***Testo della Commissione*

1. Fatto salvo l'articolo 70, lo Stato membro chiede all'operatore economico interessato di porre fine alla non conformità in questione entro un periodo di tempo ragionevole, commisurato alla non conformità, qualora giunga a una delle seguenti conclusioni:

*Emendamento*

1. Fatto salvo l'articolo 70, lo Stato membro chiede all'operatore economico interessato di porre fine alla non conformità in questione entro un periodo di tempo ragionevole, **chiaramente definito e comunicato**, commisurato alla non conformità, qualora giunga a una delle seguenti conclusioni:

**Emendamento 232****Proposta di regolamento****Articolo 73 — paragrafo 2***Testo della Commissione*

2. Se l'operatore economico non pone fine alla non conformità entro il periodo di tempo di cui al paragrafo 1, lo Stato membro interessato adotta tutte le misure atte a limitare o vietare la messa a disposizione sul mercato del prodotto o a garantire che il prodotto sia richiamato o ritirato dal mercato. Detto Stato membro informa **quanto prima** la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 68.

*Emendamento*

2. Se l'operatore economico non pone fine alla non conformità entro il periodo di tempo di cui al paragrafo 1, lo Stato membro interessato adotta **immediatamente** tutte le misure atte a limitare o vietare la messa a disposizione sul mercato del prodotto o a garantire che il prodotto sia richiamato o ritirato dal mercato. Detto Stato membro informa **immediatamente** la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure mediante il sistema elettronico di cui all'articolo 68.

**Emendamento 233****Proposta di regolamento****Articolo 74 — paragrafo 1***Testo della Commissione*

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione che indica un potenziale rischio connesso a un dispositivo o a una categoria o a un gruppo specifico di dispositivi ritiene che la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di tale dispositivo o di una categoria o gruppo specifico di dispositivi debbano essere vietate, soggette a restrizioni o a particolari prescrizioni o che tale dispositivo o categoria o gruppo di dispositivi debbano essere ritirati dal mercato o richiamati al fine di proteggere la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori o di altre persone o altri aspetti della sanità pubblica, detto Stato membro **può prendere** le misure provvisorie necessarie, debitamente giustificate.

*Emendamento*

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione che indica un potenziale rischio connesso a un dispositivo o a una categoria o a un gruppo specifico di dispositivi ritiene che la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di tale dispositivo o di una categoria o gruppo specifico di dispositivi debbano essere vietate, soggette a restrizioni o a particolari prescrizioni o che tale dispositivo o categoria o gruppo di dispositivi debbano essere ritirati dal mercato o richiamati al fine di proteggere la salute e la sicurezza di pazienti, utilizzatori o di altre persone o altri aspetti della sanità pubblica, detto Stato membro **prende** le misure provvisorie necessarie, debitamente giustificate.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 234**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 75 — paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

2. Salvo nei casi in cui sia necessario intervenire immediatamente a causa di gravi rischi per la salute umana o la sicurezza, all'operatore economico interessato viene data la possibilità di presentare le proprie osservazioni all'autorità competente entro un periodo di tempo adeguato prima dell'adozione di qualsiasi misura. Se la misura è stata adottata senza sentire l'operatore economico, a quest'ultimo è data l'opportunità di presentare osservazioni quanto prima e la misura adottata è tempestivamente riesaminata.

*Emendamento*

2. Salvo nei casi in cui sia necessario intervenire immediatamente a causa di gravi rischi per la salute umana o la sicurezza, all'operatore economico interessato viene data la possibilità di presentare le proprie osservazioni all'autorità competente entro un periodo di tempo adeguato **e chiaramente determinato** prima dell'adozione di qualsiasi misura. Se la misura è stata adottata senza sentire l'operatore economico, a quest'ultimo è data l'opportunità di presentare osservazioni quanto prima e la misura adottata è tempestivamente riesaminata.

**Emendamento 235**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 75 — paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

3. Le misure adottate sono immediatamente ritirate o modificate non appena l'operatore economico dimostri di aver preso misure correttive efficaci.

*Emendamento*

3. Le misure adottate sono immediatamente ritirate o modificate non appena l'operatore economico dimostri **in modo soddisfacente** di aver preso misure correttive efficaci.

**Emendamento 264**  
**Proposta di regolamento**  
**Capo VIII — titolo**

*Testo della Commissione*

Capo **VIII**

Cooperazione tra Stati membri, gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, laboratori di riferimento UE, registri dei dispositivi

*Emendamento*

Capo **X** (\*)

Cooperazione tra Stati membri, gruppo di coordinamento per i dispositivi medici, **comitato consultivo sui dispositivi medici**, laboratori di riferimento UE, registri dei dispositivi

(\*) A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli da 76 a 83

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 236****Proposta di regolamento****Articolo 76 — paragrafo 1***Testo della Commissione*

1. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti per l'attuazione del presente regolamento. Essi attribuiscono a tali autorità le facoltà, le risorse, le attrezzature e le conoscenze necessarie per l'adeguato espletamento dei loro compiti a norma del presente regolamento. Gli Stati membri comunicano le autorità competenti alla Commissione, che pubblica un elenco di tali autorità.

*Emendamento*

1. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti per l'attuazione del presente regolamento. Essi attribuiscono a tali autorità le facoltà, le risorse, le attrezzature e le conoscenze necessarie per l'adeguato espletamento dei loro compiti a norma del presente regolamento. Gli Stati membri comunicano le autorità competenti alla Commissione, che pubblica un elenco di tali autorità **e i relativi estremi**.

**Emendamento 237****Proposta di regolamento****Articolo 77 — paragrafo 1***Testo della Commissione*

1. Le autorità competenti degli Stati membri cooperano tra loro e con la Commissione e si scambiano le informazioni necessarie per l'applicazione uniforme del presente regolamento.

*Emendamento*

1. Le autorità competenti degli Stati membri cooperano tra loro e con la Commissione, **nonché eventualmente con il gruppo MDCG**, e si scambiano **tra loro e con la Commissione** le informazioni necessarie per l'applicazione uniforme del presente regolamento.

**Emendamento 238****Proposta di regolamento****Articolo 78 — paragrafo 2 — comma 2 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**La Commissione verifica la competenza dei membri del gruppo MDCG. La Commissione rende pubblici i risultati delle singole verifiche, e fornisce informazioni circa la competenza dei membri del gruppo MDCG.**

**Emendamento 239****Proposta di regolamento****Articolo 78 — paragrafo 6***Testo della Commissione*

**6. Il gruppo MDCG può invitare, caso per caso, esperti e altre parti a partecipare alle riunioni o fornire contributi scritti.**

*Emendamento***soppresso**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 240**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 78 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

**Articolo 78 bis**

**Comitato consultivo sui dispositivi medici**

1. *La Commissione istituisce un MDAC multidisciplinare composto di esperti e rappresentanti delle parti interessate, con il compito di fornire assistenza, consulenza e pareri scientifici al gruppo MDCG, alla Commissione e agli Stati membri sugli aspetti tecnici, scientifici, sociali ed economici della disciplina dei dispositivi medici e dei dispositivi medici diagnostici in vitro — ad es., con riferimento alle tecnologie mediche, i casi incerti in materia di medicinali, tessuti e cellule umani, cosmetici, biocidi, prodotti alimentari e, se necessario, altri prodotti — e su altri aspetti concernenti l'attuazione del presente regolamento.*
  
2. *In sede di istituzione del MDAC, la Commissione garantisce una copertura ampia, adeguata ed equilibrata delle discipline pertinenti per i dispositivi medici. Il MDAC può istituire, sotto la sua responsabilità, gruppi di esperti nell'ambito di specifiche discipline mediche.*
  
3. *Il MDAC è presieduto da un rappresentante della Commissione. La Commissione fornisce al MDAC supporto logistico-operativo.*
  
4. *Il MDAC adotta il proprio regolamento interno, che entra in vigore previo parere favorevole della Commissione.*
  
5. *Quando delibera su casi incerti in materia di medicinali e prodotti alimentari il MDAC assicura un appropriato livello di consultazione dell'EMA e dell'EFSA.*
  
6. *Il MDAC rende di pubblico dominio le dichiarazioni di interessi dei suoi membri.*

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 367**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 78 ter (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

**Articolo 78 ter****Comitato di valutazione per i dispositivi medici**

1. È istituito un comitato di valutazione per i dispositivi medici (ACMD), nel rispetto dei principi della più alte competenze scientifiche, di imparzialità, di trasparenza e al fine di evitare possibili conflitti di interesse.

2. L'ACMD è composto da:

- almeno un membro rappresentante di ciascun settore medico di cui al paragrafo 3. Tale membro è un esperto riconosciuto nel suo settore e può avvalersi di competenze supplementari, se necessario. Gli esperti sono nominati sulla base di un invito a manifestare interesse da parte della Commissione, per un periodo di 3 anni rinnovabile una volta;
- un rappresentante dell'EMA;
- un rappresentante della Commissione europea;
- tre rappresentanti delle organizzazioni dei pazienti nominati dalla Commissione europea sulla base di un invito a manifestare interesse da parte della Commissione stessa.

L'ACMD si riunisce su richiesta del gruppo MDCG e della Commissione e le sue riunioni sono presiedute da un rappresentante della Commissione.

La Commissione garantisce che la composizione dell'ACMD rispecchi le competenze necessarie ai fini della procedura di valutazione per i casi specifici.

La segreteria di tale comitato è assicurata dalla Commissione.

3. I membri dell'ACMD sono scelti per la loro competenza ed esperienza nei rispettivi settori:

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

- *anestesiologia;*
- *verifica del gruppo sanguigno o tipizzazione dei tessuti;*
- *trasfusioni di sangue e trapianti;*
- *cardiologia;*
- *malattie infettive;*
- *odontoiatria;*
- *dermatologia;*
- *otorinolaringoiatria;*
- *endocrinologia;*
- *gastroenterologia;*
- *chirurgia generale/chirurgia plastica;*
- *genetica medica;*
- *nefrologia/urologia;*
- *neurologia;*
- *ostetricia/ginecologia;*
- *oncologia;*
- *oftalmologia;*
- *ortopedia;*
- *medicina fisica;*
- *pneumologia;*
- *radiologia.*

*I membri dell'ACMD assolvono i loro compiti con obiettività e imparzialità. Sono del tutto indipendenti e non sollecitano o ricevono istruzioni da alcun governo, organismo notificato o fabbricante. Ogni membro redige una dichiarazione di interessi, che rende di pubblico dominio.*

*Alla luce dell'evoluzione tecnologica e delle informazioni che divengono disponibili, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 per modificare, eliminare o integrare i settori di cui alla lettera a) del presente paragrafo.*

*4. L'ACMD assolve i compiti definiti all'articolo 44 bis. Nell'adottare una valutazione clinica i membri dell'ACMD si adoperano al meglio per raggiungere un consenso. Ove non risulti possibile raggiungere il consenso, l'ACMD decide a maggioranza dei suoi membri. La Commissione europea non partecipa alle votazioni del gruppo di coordinamento. Eventuali opinioni divergenti sono allegate al parere dell'ACMD.*



Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

**5. L'ACMD stabilisce il proprio regolamento interno che prevede, in particolare, le procedure per:**

- l'adozione delle valutazioni cliniche, anche in caso di urgenza;
- la delega dei compiti ai membri.

#### Emendamenti 366 e 368

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 80 — lettere a e b

Testo della Commissione

Emendamento

a) contribuire alla valutazione degli organismi di valutazione della conformità e degli organismi notificati che hanno presentato una domanda, in conformità alle disposizioni di cui al capo IV;

**-a) fornire pareri regolamentari sulla base di una valutazione clinica presentata conformemente all'articolo 44 bis (Procedura di valutazione in casi specifici);**

a) contribuire alla valutazione degli organismi di valutazione della conformità e degli organismi notificati che hanno presentato una domanda, in conformità alle disposizioni di cui al capo IV;

**a bis) definire e documentare i principi di alto livello relativi ai criteri di competenza e qualifica e alle procedure di selezione e autorizzazione delle persone che partecipano alle attività di valutazione della conformità (conoscenze, esperienze e altre competenze richieste) nonché alla formazione necessaria (formazione iniziale e continua). I criteri di qualifica riguardano le varie funzioni del processo di valutazione della conformità nonché i dispositivi, le tecnologie e i settori che rientrano nell'ambito di designazione;**

**a ter) rivedere e approvare i criteri delle autorità competenti degli Stati membri di cui alla lettera a bis) del presente articolo;**

**a quater) supervisionare il gruppo di coordinamento degli organismi notificati come disposto all'articolo 39;**

**a quinquies) assistere la Commissione nel fornire una sintesi delle informazioni sulla vigilanza e delle attività di sorveglianza del mercato, incluse le misure preventive di protezione della salute eventualmente adottate, a cadenza semestrale. Tali informazioni sono accessibili mediante la banca dati europea di cui all'articolo 27.**

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

b) *contribuire all'esame di determinate valutazioni della conformità a norma dell'articolo 44;*

#### Emendamento 243

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 81 — paragrafo 2 — lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

(b) **formulare** pareri scientifici riguardanti **lo** stato dell'arte in rapporto a dispositivi o a una categoria o un gruppo di dispositivi specifici;

b) **fornire** pareri scientifici **e assistenza tecnica** riguardanti **la definizione dello** stato dell'arte in rapporto a dispositivi o a una categoria o un gruppo di dispositivi specifici;

#### Emendamento 244

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 81 — paragrafo 2 — lettera f

Testo della Commissione

Emendamento

(f) contribuire allo sviluppo di norme **a livello internazionale;**

f) contribuire allo sviluppo di **specifiche tecniche comuni (STC) nonché di norme internazionali.**

#### Emendamento 245

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 81 — paragrafo 2 — lettera g bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

**g bis) fornire pareri scientifici e assistenza tecnica alla Commissione in relazione alla riqualificazione di dispositivi monouso in dispositivi riutilizzabili.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 246**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 82 — paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

1. I membri del gruppo MDCG e dei laboratori di riferimento dell'UE non hanno interessi finanziari o di altro tipo nell'industria dei dispositivi medici tali da compromettere la loro imparzialità. Essi si impegnano ad agire nell'interesse pubblico e in modo indipendente e dichiarano eventuali interessi diretti e indiretti che possono avere **nel settore** dei dispositivi medici, aggiornando tale dichiarazione quando si verifica un cambiamento pertinente. **Su richiesta, la** dichiarazione degli interessi è **accessibile al pubblico. Il presente articolo non si applica ai rappresentanti di organizzazioni di parti interessate che partecipano a sottogruppi del gruppo MDCG.**

*Emendamento*

1. I membri del gruppo MDCG, **dei gruppi consultivi del MDCG** e dei laboratori di riferimento dell'UE non hanno interessi finanziari o di altro tipo nell'industria **o nella catena di approvvigionamento** dei dispositivi medici tali da compromettere la loro imparzialità. Essi si impegnano ad agire nell'interesse pubblico e in modo indipendente e dichiarano eventuali interessi diretti e indiretti che possono avere **nell'industria o nella catena di approvvigionamento** dei dispositivi medici, aggiornando tale dichiarazione quando si verifica un cambiamento pertinente. **La** dichiarazione degli interessi è **pubblicamente disponibile sul sito Internet della Commissione.**

**Emendamento 247**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 82 — paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

2. Gli esperti **e altri terzi invitati dal gruppo MDCG caso per caso** sono invitati a dichiarare i loro interessi nel settore in questione.

*Emendamento*

2. Gli esperti **che partecipano al comitato consultivo di cui all'articolo 78 bis** sono invitati a dichiarare i loro interessi nel settore in questione.

**Emendamento 248**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 83 — paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

La Commissione e gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per **incoraggiare** l'istituzione di registri di **tipi specifici di** dispositivi al fine di raccogliere le esperienze connesse all'uso di tali dispositivi maturate dopo l'immissione sul mercato. Tali registri contribuiscono alla valutazione indipendente della sicurezza e delle prestazioni a lungo termine dei dispositivi.

*Emendamento*

La Commissione e gli Stati membri adottano tutte le misure opportune per **garantire** l'istituzione di registri **coordinati e armonizzati** di dispositivi **medici** al fine di raccogliere le esperienze connesse all'uso di tali dispositivi maturate dopo l'immissione sul mercato. **Sono istituiti sistematicamente registri di dispositivi medici delle classi IIb e III.** Tali registri contribuiscono alla valutazione indipendente della sicurezza e delle prestazioni a lungo termine dei dispositivi.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 265**  
**Proposta di regolamento**  
**Capo IX — titolo**

---

*Testo della Commissione*

**Capo IX**

Riservatezza, protezione dei dati, finanziamento, sanzioni

---

*Emendamento*

**Capo XI (\*)**

Riservatezza, protezione dei dati, finanziamento, sanzioni

(\*) *A seguito del presente emendamento, il presente capo riguarderà gli articoli da 84 a 87*

**Emendamento 249**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 86**

---

*Testo della Commissione*

Il presente regolamento non pregiudica la possibilità che gli Stati membri riscuotono diritti per le attività stabilite nel presente regolamento, purché l'entità dei diritti sia stabilita in maniera trasparente e sulla base dei principi del recupero dei costi. Essi ne informano la Commissione e gli altri Stati membri almeno tre mesi prima dell'adozione della struttura e dell'entità dei diritti.

---

*Emendamento*

Il presente regolamento non pregiudica la possibilità che gli Stati membri riscuotono diritti per le attività stabilite nel presente regolamento, purché l'entità dei diritti sia stabilita in maniera trasparente e sulla base dei principi del recupero dei costi. Essi ne informano la Commissione e gli altri Stati membri almeno tre mesi prima dell'adozione della struttura e dell'entità dei diritti. **La struttura e l'ammontare dei diritti sono messi a disposizione del pubblico su richiesta.**

**Emendamento 250**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 87**

---

*Testo della Commissione*

Gli Stati membri definiscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri comunicano tali norme alla Commissione entro [3 mesi precedenti alla data di applicazione del presente regolamento] e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguardi.

---

*Emendamento*

Gli Stati membri definiscono le norme relative alle sanzioni da applicare in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento e adottano tutte le misure necessarie a garantirne l'attuazione. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. **Il carattere dissuasivo della sanzione si stabilisce in funzione del vantaggio economico ottenuto in conseguenza della violazione commessa.** Gli Stati membri comunicano tali norme alla Commissione entro [3 mesi precedenti alla data di applicazione del presente regolamento] e notificano immediatamente qualsiasi modifica successiva che le riguardi.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 251**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 89 — paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

1. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 2, paragrafi 2 e 3, all'articolo 4, paragrafo 5, all'articolo 8, paragrafo 2, all'articolo 17, paragrafo 4, all'articolo 24, paragrafo 7, all'articolo 25, paragrafo 7, all'articolo 29, paragrafo 2, all'articolo 40, paragrafo 2, all'articolo 41, paragrafo 4, all'articolo 42, paragrafo 11, all'articolo 45, paragrafo 5, all'articolo 51, paragrafo 7, all'articolo 53, paragrafo 3, all'articolo 74, paragrafo 4, e all'articolo 81, paragrafo 6, è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite dal presente articolo.

*Emendamento*

1. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 2, paragrafi 2 e 3, all'articolo 15 *ter*, paragrafo 1, all'articolo 16, paragrafo 1, all'articolo 17, paragrafo 4, all'articolo 24, paragrafo 7, all'articolo 25, paragrafo 7, all'articolo 29, paragrafo 2, all'articolo 40, paragrafo 2, all'articolo 41, paragrafo 4, all'articolo 44 *bis*, **paragrafi 2 e 9**, **all'articolo** 42, paragrafo 11, all'articolo 45, paragrafo 5, all'articolo 51, paragrafo 7, all'articolo 53, paragrafo 3, **all'articolo 57, paragrafo 3 bis**, all'articolo 74, paragrafo 4, **all'articolo 78 ter, paragrafo 3** e all'articolo 81, paragrafo 6, è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite dal presente articolo.

**Emendamento 252**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 89 — paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

2. La delega dei poteri di cui all'articolo 2, paragrafi 2 e 3, all'articolo 4, paragrafo 5, all'articolo 8, paragrafo 2, all'articolo 17, paragrafo 4, all'articolo 24, paragrafo 7, all'articolo 25, paragrafo 7, all'articolo 29, paragrafo 2, all'articolo 40, paragrafo 2, all'articolo 41, paragrafo 4, all'articolo 42, **paragrafo 11**, all'articolo 45, paragrafo 5, all'articolo 51, paragrafo 7, all'articolo 53, paragrafo 3, all'articolo 74, paragrafo 4, e all'articolo 81, paragrafo 6, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento.

*Emendamento*

2. La delega dei poteri di cui all'articolo 2, paragrafi 2 e 3, all'articolo 15 *ter*, paragrafo 1, all'articolo 16, paragrafo 1, all'articolo 17, paragrafo 4, all'articolo 24, paragrafo 7, all'articolo 25, paragrafo 7, all'articolo 29, paragrafo 2, all'articolo 40, paragrafo 2, all'articolo 41, paragrafo 4, all'articolo 44 *bis*, **paragrafi 2 e 9**, all'articolo 45, paragrafo 5, all'articolo 51, paragrafo 7, all'articolo 53, paragrafo 3, **all'articolo 57, paragrafo 3 bis**, all'articolo 74, paragrafo 4, **all'articolo 78 ter, paragrafo 3** e all'articolo 81, paragrafo 6, è conferito alla Commissione per un periodo indeterminato a decorrere dall'entrata in vigore del presente regolamento.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 253****Proposta di regolamento****Articolo 89 — paragrafo 3***Testo della Commissione*

3. La delega dei poteri di cui all'articolo 2, paragrafi 2 e 3, all'articolo 4, paragrafo 5, all'articolo 8, paragrafo 2, all'articolo 17, paragrafo 4, all'articolo 24, paragrafo 7, all'articolo 25, paragrafo 7, all'articolo 29, paragrafo 2, all'articolo 40, paragrafo 2, all'articolo 41, paragrafo 4, all'articolo 42, **paragrafo 11**, all'articolo 45, paragrafo 5, all'articolo 51, paragrafo 7, all'articolo 53, paragrafo 3, all'articolo 74, paragrafo 4, e all'articolo 81, paragrafo 6, può essere revocata dal Parlamento europeo o dal Consiglio in qualsiasi momento. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

*Emendamento*

3. La delega dei poteri di cui all'articolo 2, paragrafi 2 e 3, all'articolo 15 **ter**, paragrafo 1, all'articolo 16, paragrafo 1, all'articolo 17, paragrafo 4, all'articolo 24, paragrafo 7, all'articolo 25, paragrafo 7, all'articolo 29, paragrafo 2, all'articolo 40, paragrafo 2, all'articolo 41, paragrafo 4, all'articolo 44 **bis**, **paragrafi 2 e 9**, all'articolo 45, paragrafo 5, all'articolo 51, paragrafo 7, all'articolo 53, paragrafo 3, **all'articolo 57, paragrafo 3 bis**, all'articolo 74, paragrafo 4, **all'articolo 78 ter, paragrafo 3** e all'articolo 81, paragrafo 6, può essere revocata dal Parlamento europeo o dal Consiglio in qualsiasi momento. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. **La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata.** Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

**Emendamento 254****Proposta di regolamento****Articolo 89 — paragrafo 1 — comma 1 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**Nella stesura degli atti delegati, la Commissione chiede il parere del gruppo MDCG.**

**Emendamento 255****Proposta di regolamento****Articolo 94 — paragrafo 4***Testo della Commissione**Emendamento*

4. In deroga alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, gli organismi di valutazione della conformità che risultano conformi al presente regolamento possono essere designati e notificati prima della data di applicazione del regolamento. Gli organismi notificati che sono designati e notificati in conformità al presente regolamento possono applicare le procedure di valutazione della conformità stabilite nel regolamento e rilasciare certificati a norma del presente regolamento prima della sua data di applicazione.

4. In deroga alle direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE, gli organismi di valutazione della conformità che risultano conformi al presente regolamento possono essere designati e notificati prima della data di applicazione del regolamento. Gli organismi notificati che sono designati e notificati in conformità al presente regolamento possono applicare le procedure di valutazione della conformità stabilite nel regolamento e rilasciare certificati a norma del presente regolamento prima della sua data di applicazione **se i pertinenti atti delegati e di esecuzione sono entrati in applicazione.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 266****Proposta di regolamento****Allegato I — parte I — punto 2 — lettera c***Testo della Commissione*

(c) riduzione per quanto possibile dei rischi residui, adottando adeguate misure di protezione, compresi segnali di allarme; nonché

*Emendamento*

c) riduzione per quanto possibile dei rischi residui, adottando adeguate misure di protezione, compresi segnali di allarme; ***pertanto, deve tenere conto dei più recenti strumenti e concetti sviluppati nella valutazione dei rischi e dei pericoli basata su modelli pertinenti per gli umani, percorsi di tossicità, percorsi di risultati negativi e dati tossicologici comprovati;*** nonché

**Emendamento 267****Proposta di regolamento****Allegato I — parte I — punto 2 — comma 1 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

***le lettere a), b), c) e d) del presente punto non attenuano la necessità di indagini cliniche e di follow-up clinici post-commercializzazione ai fini di un adeguato trattamento dei rischi e dei pericoli e di un'adeguata valutazione delle prestazioni dei dispositivi.***

**Emendamento 378****Proposta di regolamento****Allegato I — Parte I — punto 6 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

***6 bis. Il presente regolamento coniuga ora i dispositivi medici impiantabili attivi di cui alla direttiva 90/385/CEE e i dispositivi medici impiantabili di cui alla direttiva 93/42/CEE, e inserisce tutti i dispositivi medici impiantabili attivi e i dispositivi impiantabili che interessano la salute pubblica nella classe III, la categoria di rischio più elevata e soggetta ai controlli più rigorosi; inoltre, dato che gran parte dei dispositivi medici impiantabili di classe IIb quali perni, viti ossee, placche, punti, ecc., sono da tempo impiantati in modo sicuro nel corpo umano e poiché per tali dispositivi impiantabili di classe IIb occorre designare specificamente gli organismi notificati, non è necessario che i dispositivi impiantabili di classe IIb siano soggetti alla procedura di controllo.***

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 268

## Proposta di regolamento

## Allegato I — parte II — punto 7 — punto 7.1 — lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

**b bis) compatibilità fisica tra le componenti dei dispositivi di fabbricanti diversi composti da più di una parte impiantabile;**

## Emendamento 355

## Proposta di regolamento

## Allegato I — parte II — punto 7 — punto 7.4

Testo della Commissione

Emendamento

7.4. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile e opportuno, i rischi derivanti dalle sostanze che possono filtrare o fuoriuscire dal dispositivo. **Un'attenzione particolare va riservata alle** sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, in conformità all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, **e alle** sostanze con proprietà nocive per il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana **e** che sono identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).

7.4. I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile e opportuno, i rischi derivanti dalle sostanze che possono filtrare o fuoriuscire dal dispositivo. **I dispositivi medici, o parti di essi, che sono invasivi o entrano in contatto con il corpo dei pazienti, o che somministrano (ripetutamente) medicinali, liquidi corporei o altre sostanze, compresi i gas, all'organismo, o trasportano o conservano detti medicinali, liquidi corporei o sostanze, compresi i gas, da somministrare (ripetutamente) all'organismo, non contengono, in concentrazioni superiori allo 0,1 % in peso e per materiale omogeneo,** sostanze cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, in conformità all'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE, e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, **o** sostanze con proprietà nocive per il sistema endocrino per le quali è scientificamente comprovata la probabilità di effetti gravi per la salute umana **o** che sono identificate secondo la procedura di cui all'articolo 59 del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) **o sono interferenti endocrini ai sensi della raccomandazione della Commissione (.../.../UE) sui criteri per l'identificazione degli interferenti endocrini.**

**Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati a norma dell'articolo 89 per consentire l'uso di tali sostanze per un periodo non superiore ai 4 anni se una delle seguenti condizioni è soddisfatta:**



Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

- *l'eliminazione o la sostituzione tramite modifiche progettuali dei materiali o delle componenti che non necessitano di alcuna di queste sostanze è tecnicamente impraticabile;*
- *l'affidabilità dei sostituti non è garantita;*
- *l'impatto negativo combinato sulla salute o la sicurezza dei pazienti causato dalla sostituzione è suscettibile di essere superiore ai benefici combinati sulla salute o sui pazienti;*

*Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 89 per rinnovare la deroga qualora i criteri di cui al secondo comma continuino a essere soddisfatti.*

*I fabbricanti che intendono chiedere una deroga, il rinnovo di una deroga o la revoca di una deroga presentano alla Commissione le informazioni seguenti:*

- a) nome, indirizzo e coordinate del richiedente;*
- b) informazioni sui dispositivi medici e sugli usi specifici della sostanza utilizzata nei materiali e nei componenti del dispositivo medico, per i quali viene chiesta un'esenzione, o una revoca, e le sue caratteristiche specifiche;*
- c) una motivazione verificabile e circostanziata concernente l'esenzione, o la sua revoca, conformemente alle condizioni stabilite nel secondo comma;*
- d) un'analisi delle sostanze, dei materiali o delle configurazioni eventualmente alternativi includendo, se disponibili, informazioni su ricerche indipendenti, studi inter pares e attività di sviluppo del richiedente, così come un'analisi circa la disponibilità di tali alternative;*
- e) altre informazioni pertinenti;*
- f) le misure proposte per sviluppare, richiedere lo sviluppo e/o applicare le alternative possibili, tra cui un calendario per l'applicazione di tali misure da parte del richiedente;*
- g) un'indicazione, ove opportuno, circa le informazioni che vanno considerate proprietarie unitamente a una giustificazione verificabile.*

Se dispositivi, o parti di essi, destinati

Se dispositivi, o parti di essi, *secondo quanto indicato nel primo comma,*

- *ad essere invasivi e ad entrare in contatto con il corpo del paziente a breve o a lungo termine, o*

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

- *a somministrare (ripetutamente) medicinali, liquidi corporei o altre sostanze, compresi i gas, all'organismo, o*
- *a trasportare o conservare detti medicinali, liquidi corporei o sostanze, compresi i gas, da somministrare (ripetutamente) all'organismo.*

contengono, in una concentrazione dello 0,1 % o più, in **massa del** materiale **plastificato, fталati classificati** come **cancerogeni, mutageni o tossici** per la riproduzione, di categoria 1A o 1B, a norma dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, deve essere apposta sui dispositivi stessi e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale un'etichetta indicante che si tratta di dispositivi contenenti **ftalati**. **Se fra gli usi cui detti dispositivi sono destinati figurano il trattamento di bambini o donne incinte o che allattano**, il fabbricante fornisce, nella documentazione tecnica, una giustificazione specifica per l'uso di tali sostanze in rapporto al rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione, in particolare del presente punto e, nelle istruzioni per l'uso, informazioni sui rischi residui per questi gruppi di pazienti e, se del caso, su misure precauzionali appropriate.

contengono, in una concentrazione dello 0,1 % o più, in materiale **omogeneo, sostanze classificate** come **cancerogene, mutagene o tossiche** per la riproduzione, di categoria 1A o 1B, a norma dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008, **o sostanze identificate come interferenti endocrini ai sensi del primo comma, e che hanno ottenuto una deroga ai sensi del secondo e del terzo comma**, deve essere apposta sui dispositivi stessi e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale un'etichetta indicante che si tratta di dispositivi contenenti **tali sostanze**. Il fabbricante fornisce, nella documentazione tecnica, una giustificazione specifica per l'uso di tali sostanze in rapporto al rispetto dei requisiti generali di sicurezza e prestazione, in particolare del presente punto e, nelle istruzioni per l'uso, informazioni sui rischi residui per questi gruppi di pazienti e, se del caso, su misure precauzionali appropriate.

## Emendamento 271

## Proposta di regolamento

Allegato I — parte II — punto 8 — punto 8.1 — lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

*a bis) conformarsi pienamente ai requisiti delle direttive dell'Unione applicabili che concernono la sicurezza sul lavoro, quali la direttiva 2010/32/UE,*

## Emendamento 272

## Proposta di regolamento

Allegato I — parte II — punto 8 — punto 8.1 — lettera a — paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

*e, se del caso,*

*soppresso*

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 273****Proposta di regolamento****Allegato I — parte II — punto 8 — punto 8.7 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

**8.7 bis.** *I fabbricanti di dispositivi medici devono informare i loro utenti dei livelli di disinfezione idonei a garantire la sicurezza dei pazienti e di tutti i metodi disponibili per raggiungere tali livelli. I fabbricanti devono essere tenuti a verificare l'adeguatezza del loro dispositivo utilizzando tutte le procedure atte a garantire la sicurezza dei pazienti e devono giustificare il loro eventuale rifiuto di una soluzione documentando la sua inefficacia oppure dimostrando che tale soluzione provoca danni che pregiudicano l'utilità medica del loro dispositivo in proporzioni notevolmente diverse rispetto alle altre soluzioni raccomandate dal fabbricante.*

**Emendamento 274****Proposta di regolamento****Allegato I — parte II — punto 9**

Testo della Commissione

Emendamento

9. Dispositivi contenenti una sostanza considerata un medicinale *e dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere ingerite, inalate o somministrate per via rettale o vaginale.*

9. Dispositivi contenenti una sostanza considerata un medicinale

**Emendamento 275****Proposta di regolamento****Allegato I — parte II — punto 9 — punto 9.2**

Testo della Commissione

Emendamento

**9.2.** *I dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere ingerite, inalate o somministrate per via rettale o vaginale che vengono assorbite dal corpo umano o in esso disperse devono essere conformi, per analogia, alle pertinenti prescrizioni di cui all'allegato I della direttiva 2001/83/CE.*

soppresso

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 276

## Proposta di regolamento

## Allegato I — parte II — punto 10 — punto 10.2 — lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

*a bis) è promosso l'uso di metodi non animali. L'uso di animali deve essere ridotto al minimo e gli esperimenti su animali vertebrati devono essere effettuati soltanto in caso di assoluta necessità. Conformemente alla direttiva 2010/63/UE, le sperimentazioni sugli animali vertebrati devono essere sostituite, ridotte o migliorate. La Commissione dovrebbe pertanto stabilire regole per evitare la duplicazione di test e vietare la duplicazione di test e studi su vertebrati.*

## Emendamento 277

## Proposta di regolamento

## Allegato I — parte II — punto 10 — punto 10.3

Testo della Commissione

Emendamento

10.3. Per i dispositivi fabbricati utilizzando altre sostanze biologiche non vitali vale quanto segue:

10.3. Per i dispositivi fabbricati utilizzando altre sostanze biologiche non vitali vale quanto segue:

nel caso di sostanze biologiche, diverse da quelle di cui ai punti 10.1 e 10.2., la trasformazione, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali sostanze devono essere eseguiti in modo da garantire una sicurezza ottimale a pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone. In particolare, occorre provvedere alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione.

nel caso di sostanze biologiche, diverse da quelle di cui ai punti 10.1 e 10.2., la trasformazione, la conservazione, il controllo e la manipolazione di tali sostanze devono essere eseguiti in modo da garantire una sicurezza ottimale a pazienti, utilizzatori e, se del caso, altre persone, **anche nella catena di smaltimento dei rifiuti**. In particolare, occorre provvedere alla sicurezza per quanto riguarda virus e altri agenti trasmissibili mediante l'applicazione di metodi convalidati di eliminazione o inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione.

## Emendamento 278

## Proposta di regolamento

## Allegato I — parte II — punto 11 — punto 11.2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

**11.2 bis. I dispositivi che possono trasmettere al personale sanitario, ai pazienti o ad altre persone infezioni per via ematica potenzialmente mortali attraverso lesioni involontarie e punture, come ad esempio ferite provocate da aghi, devono essere dotati di adeguati meccanismi di protezione e sicurezza conformemente alla direttiva 2010/32/UE. Tuttavia devono essere rispettate le specificità relative alla professione dentistica.**

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 279

## Proposta di regolamento

## Allegato I — parte II — punto 11 — punto 11.7

Testo della Commissione

11.7. I dispositivi devono essere progettati **e fabbricati** in modo tale da **favorire** l'eliminazione sicura del dispositivo e/o di eventuali sostanze di scarto di utilizzatori, pazienti o altre persone.

Emendamento

11.7. I dispositivi devono essere progettati in modo tale da **favorire** l'eliminazione sicura del dispositivo **e delle sostanze alle quali è stato esposto il dispositivo** e/o di eventuali sostanze di scarto di utilizzatori, pazienti o altre persone **e, ove possibile e appropriato, la loro sostituzione con dispositivi e metodi con migliori specificità e caratteristiche di sicurezza onde ridurre per quanto possibile l'esposizione di pazienti, utenti e altre persone a sostanze potenzialmente dannose come i materiali chimici e nucleari.**

## Emendamento 280

## Proposta di regolamento

## Allegato I — parte II — punto 13 — punto 13.1 — lettera a

Testo della Commissione

(a) I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre per quanto possibile e opportuno, compatibilmente con l'obiettivo perseguito, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone alle emissioni di radiazioni, pur non limitando l'applicazione di adeguati livelli indicati a fini terapeutici e diagnostici.

Emendamento

a) I dispositivi devono essere progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre per quanto possibile e opportuno, compatibilmente con l'obiettivo perseguito, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone alle emissioni di radiazioni, **ove possibile, tali applicazioni sono sostituite da applicazioni con uno standard di sicurezza più elevato**, pur non limitando l'applicazione di adeguati livelli indicati a fini terapeutici e diagnostici.

## Emendamento 281

## Proposta di regolamento

## Allegato I — parte II — punto 13 — punto 13.3 — paragrafo 1

Testo della Commissione

I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile e opportuno, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone all'emissione di radiazioni fortuite, isolate o diffuse.

Emendamento

I dispositivi devono essere progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile e opportuno, l'esposizione di pazienti, utilizzatori e altre persone all'emissione di radiazioni fortuite, isolate o diffuse, **ove possibile, si devono scegliere metodi che riducano l'esposizione alle radiazioni di pazienti, utilizzatori e altre possibili persone coinvolte.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 282****Proposta di regolamento****Allegato I — parte II — punto 13 — punto 13.4 — lettera a***Testo della Commissione*

(a) I dispositivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, ove possibile, la quantità, la geometria e la distribuzione di energia (o qualità) delle radiazioni possano essere modificate e controllate tenendo conto dell'uso previsto.

*Emendamento*

a) I dispositivi destinati ad emettere radiazioni ionizzanti devono essere progettati e fabbricati in modo tale che, ove possibile, la quantità, la geometria e la distribuzione di energia (o qualità) delle radiazioni possano essere modificate e controllate tenendo conto dell'uso previsto **e, ove possibile, si devono impiegare dispositivi in grado di controllare le radiazioni emesse in ogni momento durante e dopo il trattamento.**

**Emendamento 283****Proposta di regolamento****Allegato I — parte II — punto 18 — punto 18.2 — trattino 1 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

— **come stabilito nella direttiva 2010/32/UE, ridurre per quanto possibile il rischio di lesioni e infezioni a danno di altre persone, dotandoli di meccanismi di protezione e di sicurezza progettati al fine di prevenire ferite provocate da aghi e di altro tipo; e**

**Emendamento 284****Proposta di regolamento****Allegato I — parte III — punto 19 — punto 19.1 — lettera d***Testo della Commissione*

(d) Le etichette devono essere fornite in un formato leggibile dall'uomo, **ma possono tuttavia essere** integrate con forme di lettura a macchina, quali l'identificazione a radiofrequenza (RFID) o i codici a barre.

*Emendamento*

d) Le etichette devono essere fornite in un formato leggibile dall'uomo **ed essere** integrate con forme di lettura a macchina, quali l'identificazione a radiofrequenza (RFID) o i codici a barre.

**Emendamento 285****Proposta di regolamento****Allegato I — parte III — punto 19 — punto 19.2 — lettera a bis (nuova)***Testo della Commissione**Emendamento*

**a bis) l'indicazione «Questo prodotto è un dispositivo medico».**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 286****Proposta di regolamento****Allegato I — sezione 19.2 — lettera b***Testo della Commissione*

- (b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire a un utilizzatore di identificare il dispositivo, il contenuto della confezione e, qualora non risulti evidente per l'utente, la destinazione del dispositivo;

*Emendamento*

- b) le indicazioni strettamente necessarie per consentire a un utilizzatore di identificare il dispositivo, il contenuto della confezione e, qualora non risulti evidente per l'utente, la destinazione del dispositivo **nonché, se del caso, l'indicazione che il dispositivo è esclusivamente destinato all'uso durante una procedura unica;**

**Emendamento 287****Proposta di regolamento****Allegato I — parte III — punto 19 — punto 19.2 — lettera o***Testo della Commissione*

- (o) *se si tratta di un dispositivo monouso che è stato ricondizionato, l'indicazione a tale riguardo, il numero dei cicli di ricondizionamento già eseguiti e qualsiasi restrizione relativa al numero di cicli di ricondizionamento;*

*Emendamento***soppresso****Emendamento 288****Proposta di regolamento****Allegato I — parte III — punto 19 — punto 19.3 — lettera k***Testo della Commissione*

- (k) se un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini del riutilizzo, compresi la pulizia, la disinfezione, la decontaminazione, l'imballaggio e, se del caso, il metodo convalidato di risterilizzazione; vanno fornite informazioni che consentano di determinare quando il dispositivo non deve più essere riutilizzato, riguardanti ad esempio i segni di degradazione del materiale **o il numero massimo di riutilizzi possibili;**

*Emendamento*

- k) se un dispositivo è destinato a essere riutilizzato, informazioni relative ai procedimenti appropriati ai fini del riutilizzo, compresi la pulizia, la disinfezione, la decontaminazione, l'imballaggio, **il numero massimo di riutilizzi possibili** e, se del caso, il metodo convalidato di risterilizzazione; vanno fornite informazioni che consentano di determinare quando il dispositivo non deve più essere riutilizzato, riguardanti ad esempio i segni di degradazione del materiale;

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 289

## Proposta di regolamento

## Allegato I — parte III — punto 19 — punto 19.3 — lettera l

Testo della Commissione

(l) se il dispositivo reca l'indicazione che è monouso, informazioni riguardanti le caratteristiche **note** e i fattori tecnici **di cui il fabbricante è a conoscenza** che potrebbero comportare un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato. Se, in conformità al punto 19.1, lettera c), non sono necessarie istruzioni per l'uso, le informazioni devono essere messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;

Emendamento

l) **eccezion fatta per i dispositivi di cui all'articolo 15 ter**, se il dispositivo reca l'indicazione che è monouso, **gli elementi ex articolo 15 quater, paragrafo 1 che giustificano la non ricondizionabilità del dispositivo in condizioni di sicurezza e che comprendono tutte le** informazioni riguardanti le caratteristiche e i fattori tecnici che potrebbero comportare un rischio se il dispositivo dovesse essere riutilizzato. Se, in conformità al punto 19.1, lettera c), non sono necessarie istruzioni per l'uso, le informazioni devono essere messe a disposizione dell'utilizzatore su richiesta;

## Emendamento 290

## Proposta di regolamento

## Allegato I — parte III — punto 19 — punto 19.3 — paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

**Le istruzioni per l'uso devono essere di facile comprensione per gli utilizzatori comuni e riviste dai rappresentanti dei soggetti interessati, in particolare dalle organizzazioni dei pazienti e degli operatori sanitari.**

## Emendamento 291

## Proposta di regolamento

## Allegato II — punto 5 — paragrafo 1 — parte introduttiva

Testo della Commissione

La documentazione deve contenere **una sintesi**

Emendamento

La documentazione deve contenere **tutte le informazioni disponibili relative a:**

## Emendamento 292

## Proposta di regolamento

## Allegato II — punto 6.1 — lettera d

Testo della Commissione

(d) il piano di follow-up clinico post-commercializzazione e la relazione di valutazione di tale follow-up di cui all'allegato XIII, parte B, o qualsiasi motivo per cui un follow-up clinico post-commercializzazione non è ritenuto necessario o opportuno.

Emendamento

d) il piano di follow-up clinico post-commercializzazione e la relazione di valutazione di tale follow-up, **compreso l'esame della relazione di valutazione del follow-up da parte di un organo scientifico indipendente per i dispositivi medici della classe III**, di cui all'allegato XIII, parte B, o qualsiasi motivo per cui un follow-up clinico post-commercializzazione non è ritenuto necessario o opportuno.



Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 293**  
**Proposta di regolamento**  
**Allegato IV — punto 1 — parte introduttiva**

*Testo della Commissione*

1. La marcatura CE è costituita dalle iniziali «CE» nella forma seguente:

*Emendamento*

1. La marcatura CE è costituita dalle iniziali «CE» **accompagnate dall'espressione «dispositivo medico»** nella forma seguente:

**Emendamento 294**  
**Proposta di regolamento**  
**Allegato VI — punti 1 e 2**

*Testo della Commissione*

1.1. Status giuridico e struttura organizzativa

1.1.4. La struttura organizzativa, la distribuzione delle responsabilità e il funzionamento dell'organismo notificato devono essere tali da garantire la fiducia nell'efficacia e nei risultati delle attività di valutazione della conformità.

La struttura organizzativa nonché le funzioni, le responsabilità e i poteri degli alti dirigenti e di altri membri del personale in grado di influenzare l'efficacia e i risultati delle attività di valutazione della conformità vanno chiaramente documentati.

1.2. Indipendenza e imparzialità

1.2.1. L'organismo notificato deve essere un organismo terzo indipendente dal fabbricante del prodotto in relazione al quale svolge attività di valutazione della conformità. L'organismo notificato deve inoltre essere indipendente da ogni altro operatore economico interessato al prodotto nonché da ogni concorrente del fabbricante.

1.2.3. L'organismo notificato, i suoi alti dirigenti e il personale responsabile della valutazione della conformità:

— non possono essere il progettista, il fabbricante, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario, l'utilizzatore o il responsabile della manutenzione dei prodotti, né il mandatario di uno di tali soggetti; questo non preclude l'acquisto e l'utilizzo dei prodotti valutati che risultano necessari per le attività dell'organismo notificato (ad es. apparecchiature di misurazione), lo svolgimento della valutazione della conformità o l'utilizzo di tali prodotti per fini personali;

*Emendamento*

1.1. Status giuridico e struttura organizzativa

1.1.4. La struttura organizzativa, la distribuzione delle responsabilità e il funzionamento dell'organismo notificato devono essere tali da garantire la fiducia nell'efficacia e nei risultati delle attività di valutazione della conformità.

La struttura organizzativa nonché le funzioni, le responsabilità e i poteri degli alti dirigenti e di altri membri del personale in grado di influenzare l'efficacia e i risultati delle attività di valutazione della conformità vanno chiaramente documentati.  
**Tali informazioni sono rese accessibili al pubblico.**

1.2. Indipendenza e imparzialità

1.2.1. L'organismo notificato deve essere un organismo terzo indipendente dal fabbricante del prodotto in relazione al quale svolge attività di valutazione della conformità. L'organismo notificato deve inoltre essere indipendente da ogni altro operatore economico interessato al prodotto nonché da ogni concorrente del fabbricante. **Ciò non osta a che l'organismo notificato possa condurre attività di valutazione della conformità per diversi operatori economici che producono prodotti diversi o simili.**

1.2.3. L'organismo notificato, i suoi alti dirigenti e il personale responsabile della valutazione della conformità:

— non possono essere il progettista, il fabbricante, il fornitore, l'installatore, l'acquirente, il proprietario, l'utilizzatore o il responsabile della manutenzione dei prodotti, né il mandatario di uno di tali soggetti; questo non preclude l'acquisto e l'utilizzo dei prodotti valutati che risultano necessari per le attività dell'organismo notificato (ad es. apparecchiature di misurazione), lo svolgimento della valutazione della conformità o l'utilizzo di tali prodotti per fini personali;

Martedì 22 ottobre 2013

## Testo della Commissione

- non possono intervenire direttamente, né come mandatari delle parti coinvolte, nella progettazione, nella fabbricazione o costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione dei prodotti che valutano; né possono intraprendere alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati;
- non possono offrire o fornire servizi tali da compromettere la fiducia nella loro indipendenza, imparzialità o obiettività; in particolare, non possono offrire o fornire servizi di consulenza al fabbricante, al suo mandatario, a un fornitore o a un concorrente commerciale per quanto riguarda la progettazione, la costruzione, la commercializzazione o la manutenzione dei prodotti o dei processi oggetto della valutazione; questo non esclude attività generali di formazione sulla normativa in materia di dispositivi medici o sulle pertinenti norme che non siano connesse a clienti specifici.

1.2.4. Va garantita l'imparzialità degli organismi notificati, dei loro alti dirigenti e del personale responsabile delle valutazioni. La remunerazione degli alti dirigenti e del personale responsabile delle valutazioni di un organismo notificato non deve dipendere dai risultati delle valutazioni.

1.2.6. L'organismo notificato deve garantire e documentare che le attività degli organismi affiliati, dei suoi affidatari o di qualsiasi altro organismo associato, non compromettano la sua indipendenza né l'imparzialità o l'obiettività delle sue attività di valutazione della conformità.

## 1.3. Riservatezza

Il personale di un organismo notificato deve mantenere il segreto professionale per quanto riguarda tutte le informazioni ottenute nello svolgimento dei suoi compiti a norma del presente regolamento, fuorché nei confronti delle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati, delle autorità competenti o della Commissione. I diritti di proprietà vanno tutelati. A tal fine, l'organismo notificato deve disporre di procedure documentate.

## Emendamento

- non possono intervenire direttamente, né come mandatari delle parti coinvolte, nella progettazione, nella fabbricazione o costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione dei prodotti che valutano; né possono intraprendere alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati;
- non possono offrire o fornire servizi tali da compromettere la fiducia nella loro indipendenza, imparzialità o obiettività; in particolare, non possono offrire o fornire servizi di consulenza al fabbricante, al suo mandatario, a un fornitore o a un concorrente commerciale per quanto riguarda la progettazione, la costruzione, la commercializzazione o la manutenzione dei prodotti o dei processi oggetto della valutazione; questo non esclude attività generali di formazione sulla normativa in materia di dispositivi medici o sulle pertinenti norme che non siano connesse a clienti specifici.

***L'organismo notificato rende pubblicamente accessibili le dichiarazioni di interessi dei suoi alti dirigenti e del personale responsabile della valutazione della conformità. L'autorità nazionale verifica la conformità dell'organismo notificato con le disposizioni del presente punto e riferisce alla Commissione due volte l'anno in piena trasparenza.***

1.2.4. Va garantita l'imparzialità degli organismi notificati, dei loro alti dirigenti, del personale responsabile delle valutazioni **e degli affidatari**. La remunerazione degli alti dirigenti, del personale responsabile delle valutazioni **e degli affidatari** di un organismo notificato non deve dipendere dai risultati delle valutazioni.

1.2.6. L'organismo notificato deve garantire e documentare che le attività degli organismi affiliati, dei suoi affidatari o di qualsiasi altro organismo associato, non compromettano la sua indipendenza né l'imparzialità o l'obiettività delle sue attività di valutazione della conformità. ***L'organismo notificato fornisce all'autorità nazionale le prove della conformità al presente punto.***

## 1.3. Riservatezza

Il personale di un organismo notificato deve mantenere il segreto professionale per quanto riguarda tutte le informazioni ottenute nello svolgimento dei suoi compiti a norma del presente regolamento, fuorché ***nei soli casi giustificati e*** nei confronti delle autorità nazionali responsabili degli organismi notificati, delle autorità competenti o della Commissione. I diritti di proprietà vanno tutelati. A tal fine, l'organismo notificato deve disporre di procedure documentate.

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

## 1.5. Prescrizioni finanziarie

L'organismo notificato deve disporre delle risorse finanziarie necessarie per svolgere le attività di valutazione della conformità e le correlate operazioni commerciali. Esso deve documentare e comprovare la propria capacità finanziaria e vitalità economica a lungo termine, tenendo conto delle circostanze specifiche nel caso di una fase iniziale di start-up.

## 1.6. Partecipazione ad attività di coordinamento

1.6.1. L'organismo notificato deve partecipare alle attività di normazione applicabili e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati o garantire che il personale responsabile delle valutazioni ne sia a conoscenza e che detto personale nonché il personale responsabile delle decisioni siano informati di tutta la legislazione, degli orientamenti e dei codici di pratiche ottimali pertinenti adottati nel quadro del presente regolamento.

## 2. PRESCRIZIONI RELATIVE ALLA GESTIONE DELLA QUALITÀ

2.2. Il sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato deve riguardare almeno i seguenti aspetti:

- strategie per la destinazione del personale a determinate attività e relative responsabilità;
- processo decisionale conforme ai compiti, alle responsabilità e al ruolo degli alti dirigenti e degli altri membri del personale dell'organismo notificato;
- controllo dei documenti;
- controllo dei registri;
- esame della gestione;
- audit interni;
- misure preventive e correttive;

**Qualora le informazioni e i dati siano richiesti all'organismo notificato dal pubblico o da operatori sanitari e la richiesta sia rifiutata, l'organismo notificato motiva la mancata divulgazione delle informazioni e rende la motivazione di dominio pubblico.**

## 1.5. Prescrizioni finanziarie

L'organismo notificato, **inclusi gli organismi a esso affiliati**, deve disporre delle risorse finanziarie necessarie per svolgere le attività di valutazione della conformità e le correlate operazioni commerciali. Esso deve documentare e comprovare la propria capacità finanziaria e vitalità economica a lungo termine, tenendo conto delle circostanze specifiche nel caso di una fase iniziale di start-up.

## 1.6. Partecipazione ad attività di coordinamento

1.6.1. L'organismo notificato deve partecipare alle attività di normazione applicabili e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati o garantire che il personale responsabile delle valutazioni, **inclusi gli affidatari**, ne sia a conoscenza e **riceva una formazione in materia e** che detto personale nonché il personale responsabile delle decisioni siano informati di tutta la legislazione, **delle norme**, degli orientamenti e dei codici di pratiche ottimali pertinenti adottati nel quadro del presente regolamento. **L'organismo notificato registra le misure adottate per informare il proprio personale.**

## 2. PRESCRIZIONI RELATIVE ALLA GESTIONE DELLA QUALITÀ

2.2. Il sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato **e dei suoi affidatari** deve riguardare almeno i seguenti aspetti:

- strategie per la destinazione del personale a determinate attività e relative responsabilità;
- processo decisionale conforme ai compiti, alle responsabilità e al ruolo degli alti dirigenti e degli altri membri del personale dell'organismo notificato;
- controllo dei documenti;
- controllo dei registri;
- esame della gestione;
- audit interni;
- misure preventive e correttive;

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

— reclami e ricorsi.

— reclami e ricorsi;

— *formazione continua.*

## Emendamento 295

## Proposta di regolamento

## Allegato VI — punto 3.1

Testo della Commissione

Emendamento

3.1.1. Un organismo notificato **deve** essere in grado di eseguire tutti i compiti assegnatigli in forza del presente regolamento con il più elevato grado di integrità professionale e di competenza tecnica richiesta nel settore specifico, indipendentemente dal fatto che tali compiti siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

3.1.1. Un organismo notificato **e i suoi affidatari devono** essere in grado di eseguire tutti i compiti assegnatigli in forza del presente regolamento con il più elevato grado di integrità professionale e di competenza tecnica richiesta nel settore specifico, indipendentemente dal fatto che tali compiti siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità. **Conformemente all'articolo 35 tale obbligo è oggetto di un monitoraggio volto a garantire la rispondenza alla qualità richiesta.**

In particolare, l'organismo notificato dispone del personale necessario e possiede o ha accesso a tutte le attrezzature e ai mezzi necessari per svolgere adeguatamente le funzioni tecniche e amministrative connesse con le attività di valutazione della conformità per le quali è stato notificato.

In particolare, l'organismo notificato dispone del personale necessario e possiede o ha accesso a tutte le attrezzature e ai mezzi necessari per svolgere adeguatamente le funzioni tecniche, **scientifiche** e amministrative connesse con le attività di valutazione della conformità per le quali è stato notificato.

Questo implica la presenza in organico, in quantità sufficiente, di personale scientifico dotato di un'**esperienza e di** competenze **adeguate** per valutare, sul piano medico, la funzionalità e le prestazioni dei dispositivi per i quali l'organismo è stato notificato, tenuto conto delle prescrizioni del presente regolamento, in particolare dei requisiti di cui all'allegato I.

Questo implica la presenza **permanente** in organico, in quantità sufficiente, di personale scientifico dotato di **esperienza, di un diploma di laurea e delle** competenze **necessarie** per valutare, sul piano medico, la funzionalità e le prestazioni dei dispositivi per i quali l'organismo è stato notificato, tenuto conto delle prescrizioni del presente regolamento, in particolare dei requisiti di cui all'allegato I.

**Deve essere utilizzato personale interno stabile. Tuttavia, conformemente all'articolo 30, gli organismi notificati possono assumere esperti esterni su base ad hoc e temporanea a condizione che possano rendere pubblico l'elenco di tali esperti unitamente alle loro dichiarazioni di interessi così come i compiti specifici di cui sono responsabili.**

**Gli organismi notificati ispezionano almeno una volta l'anno e senza preavviso tutti i luoghi di produzione dei dispositivi medici di loro competenza.**

**L'organismo notificato responsabile della valutazione comunica formalmente agli altri Stati membri i risultati delle ispezioni annuali effettuate. Tali risultati sono illustrati in una relazione.**

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

3.1.2. In ogni circostanza e per ogni procedura di valutazione della conformità e ogni tipo o categoria di prodotti per i quali è stato notificato, l'organismo notificato deve disporre in organico del necessario personale amministrativo, tecnico e scientifico, dotato di conoscenze tecniche e di un'esperienza sufficiente e adeguata nell'ambito dei dispositivi medici e delle pertinenti tecnologie per eseguire i compiti di valutazione della conformità, compresa la valutazione dei dati clinici.

3.1.3. L'organismo notificato deve documentare chiaramente la portata e i limiti delle funzioni, delle responsabilità e dei poteri del personale coinvolto nelle attività di valutazione della conformità e informare il personale interessato a tale riguardo.

**Deve inoltre fare il punto della situazione riguardo alle ispezioni annuali effettuate con l'autorità nazionale responsabile interessata.**

3.1.2. In ogni circostanza e per ogni procedura di valutazione della conformità e ogni tipo o categoria di prodotti per i quali è stato notificato, l'organismo notificato deve disporre in organico del necessario personale amministrativo, tecnico e scientifico, dotato di conoscenze **mediche**, tecniche e **all'occorrenza farmacologiche nonché** di un'esperienza sufficiente e adeguata nell'ambito dei dispositivi medici e delle pertinenti tecnologie per eseguire i compiti di valutazione della conformità, compresa la valutazione dei dati clinici **o la disamina di una valutazione effettuata da un affidatario.**

3.1.3. L'organismo notificato deve documentare chiaramente la portata e i limiti delle funzioni, delle responsabilità e dei poteri del personale, **inclusi eventuali affidatari, organismi affiliati ed esperti esterni**, coinvolto nelle attività di valutazione della conformità e informare il personale interessato a tale riguardo.

**3.1.3 bis L'organismo notificato mette a disposizione della Commissione e, su richiesta, di altri soggetti, l'elenco del suo personale che svolge attività di valutazione di conformità e dei suoi esperti. Tale elenco è tenuto aggiornato.**

#### Emendamento 296

#### Proposta di regolamento

#### Allegato VI — punto 3.2

Testo della Commissione

Emendamento

3.2.1. **L'organismo notificato** deve definire e documentare i criteri **inerenti alle qualifiche e alle** procedure di selezione e di autorizzazione delle persone che partecipano alle attività di valutazione della conformità (conoscenze, esperienze e altre competenze richieste) nonché la formazione necessaria (formazione iniziale e continua). I criteri inerenti alle qualifiche devono riguardare le varie funzioni del processo di valutazione della conformità (ad es. audit, valutazione o prove dei prodotti, esame del fascicolo di progettazione o di altri documenti, presa di decisioni) nonché i dispositivi, le tecnologie e i settori (ad es. biocompatibilità, sterilizzazione, tessuti e cellule di origine umana e animale, valutazione clinica) che rientrano nella portata della designazione.

3.2.2. I criteri inerenti alle qualifiche devono fare riferimento alla portata della designazione dell'organismo notificato conformemente alla descrizione della portata utilizzata dallo Stato membro per la notifica di cui all'articolo 33 e presentano un sufficiente livello di dettaglio in relazione alle qualifiche richieste nelle suddivisioni della descrizione della portata.

3.2.1. **Il gruppo MDCG** deve definire e documentare i **principi fondamentali riguardanti i** criteri **di alto livello di competenza e qualifica e le** procedure di selezione e di autorizzazione delle persone che partecipano alle attività di valutazione della conformità (conoscenze, esperienze e altre competenze richieste) nonché la formazione necessaria (formazione iniziale e continua). I criteri inerenti alle qualifiche devono riguardare le varie funzioni del processo di valutazione della conformità (ad es. audit, valutazione o prove dei prodotti, esame del fascicolo di progettazione o di altri documenti, presa di decisioni) nonché i dispositivi, le tecnologie e i settori (ad es. biocompatibilità, sterilizzazione, tessuti e cellule di origine umana e animale, valutazione clinica, **gestione del rischio**) che rientrano nella portata della designazione.

3.2.2. I criteri inerenti alle qualifiche devono fare riferimento alla portata della designazione dell'organismo notificato conformemente alla descrizione della portata utilizzata dallo Stato membro per la notifica di cui all'articolo 33 e presentano un sufficiente livello di dettaglio in relazione alle qualifiche richieste nelle suddivisioni della descrizione della portata.

Martedì 22 ottobre 2013

## Testo della Commissione

Al fine di esaminare gli aspetti relativi alla biocompatibilità, la valutazione clinica e i vari tipi di processi di sterilizzazione vanno definiti criteri specifici per le qualifiche.

3.2.3. Il personale incaricato di autorizzare altri membri del personale a svolgere specifiche attività di valutazione della conformità e il personale con una responsabilità generale per l'esame finale e le decisioni in materia certificazione devono essere costituiti da dipendenti dell'organismo notificato e non da dipendenti di un organismo affidatario. Tale personale complessivamente dispone di conoscenze e di esperienza nei seguenti ambiti:

- legislazione dell'Unione sui dispositivi medici e documenti d'orientamento pertinenti;
- procedure di valutazione della conformità a norma del presente regolamento;
- un'ampia gamma di tecnologie relative ai dispositivi medici, l'industria dei dispositivi medici nonché la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi medici;
- sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato e relative procedure;
- tipi di qualifiche (conoscenze, esperienze e altre competenze) richieste per effettuare le valutazioni della conformità dei dispositivi medici nonché i relativi criteri inerenti alle qualifiche;
- formazione adeguata per il personale preposto alle attività di valutazione della conformità dei dispositivi medici;
- capacità di redigere i certificati, i protocolli e le relazioni che dimostrano il corretto svolgimento delle valutazioni della conformità.

## Emendamento

Al fine di esaminare gli aspetti relativi alla biocompatibilità, la **sicurezza, la** valutazione clinica e i vari tipi di processi di sterilizzazione vanno definiti criteri specifici per le qualifiche.

3.2.3. Il personale incaricato di autorizzare altri membri del personale a svolgere specifiche attività di valutazione della conformità e il personale con una responsabilità generale per l'esame finale e le decisioni in materia certificazione devono essere costituiti da dipendenti dell'organismo notificato e non da dipendenti di un organismo affidatario. Tale personale complessivamente dispone di conoscenze e di esperienza nei seguenti ambiti:

- legislazione dell'Unione sui dispositivi medici e documenti d'orientamento pertinenti;
- procedure di valutazione della conformità a norma del presente regolamento;
- un'ampia gamma di tecnologie relative ai dispositivi medici, l'industria dei dispositivi medici nonché la progettazione e la fabbricazione dei dispositivi medici;
- sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato e relative procedure;
- tipi di qualifiche (conoscenze, esperienze e altre competenze) richieste per effettuare le valutazioni della conformità dei dispositivi medici nonché i relativi criteri inerenti alle qualifiche;
- formazione adeguata per il personale preposto alle attività di valutazione della conformità dei dispositivi medici;
- capacità di redigere i certificati, i protocolli e le relazioni che dimostrano il corretto svolgimento delle valutazioni della conformità.
- **valutazione della conformità all'interno di un organismo notificato, con almeno tre anni di esperienza appropriata.**
- **anzianità di servizio/esperienza adeguata in materia di valutazioni della conformità ai sensi del presente regolamento o di direttive applicabili in precedenza per un periodo di almeno 3 anni nell'ambito di un organismo notificato. Il personale dell'organismo notificato che partecipa alle decisioni sulle certificazioni non deve essere coinvolto nella valutazione della conformità in merito alla quale occorre prendere una decisione di certificazione.**

Martedì 22 ottobre 2013

## Testo della Commissione

3.2.4. Gli organismi notificati devono disporre di personale con esperienza clinica. Tali membri del personale vanno integrati regolarmente nel processo decisionale dell'organismo notificato al fine di:

- definire i casi in cui il contributo di uno specialista è necessario per l'esame della valutazione clinica effettuata dal fabbricante e individuare esperti adeguatamente qualificati;
- formare adeguatamente gli esperti clinici esterni per quanto riguarda le prescrizioni pertinenti del presente regolamento, gli atti delegati e/o di esecuzione, le norme armonizzate, le STC e i documenti d'orientamento nonché garantire che detti esperti siano pienamente consapevoli del contesto e dell'incidenza della loro valutazione e della consulenza fornita;
- essere in grado di discutere **i dati clinici contenuti nella valutazione clinica del fabbricante con quest'ultimo** e con esperti clinici esterni, nonché di guidare correttamente detti esperti nell'esame della valutazione clinica;
- poter contestare scientificamente i dati clinici presentati e i risultati dell'esame della valutazione clinica del fabbricante effettuato dagli esperti clinici esterni;
- poter accertare la comparabilità e la coerenza delle valutazioni cliniche effettuate da esperti clinici;
- poter esprimere un giudizio clinico oggettivo sull'esame della valutazione clinica del fabbricante e formulare una raccomandazione per il decisore dell'organismo notificato.

## Emendamento

3.2.4. **Esperti clinici:** Gli organismi notificati devono disporre di personale con esperienza **in materia di progettazione di indagini cliniche, statistiche mediche, gestione di pazienti clinici, buona pratica clinica nel campo delle indagini cliniche. Deve essere utilizzato personale interno stabile. Tuttavia, conformemente all'articolo 30, gli organismi notificati possono assumere esperti esterni su base ad hoc e temporanea a condizione che possano rendere pubblico l'elenco di tali esperti, così come i compiti specifici di cui sono responsabili.** Tali membri del personale vanno integrati regolarmente nel processo decisionale dell'organismo notificato al fine di:

- definire i casi in cui il contributo di uno specialista è necessario per l'esame **dei piani di indagine clinica e** della valutazione clinica effettuata dal fabbricante e individuare esperti adeguatamente qualificati;
- formare adeguatamente gli esperti clinici esterni per quanto riguarda le prescrizioni pertinenti del presente regolamento, gli atti delegati e/o di esecuzione, le norme armonizzate, le STC e i documenti d'orientamento nonché garantire che detti esperti siano pienamente consapevoli del contesto e dell'incidenza della loro valutazione e della consulenza fornita;
- essere in grado di discutere **la logica alla base della concezione di un progetto di studio, dei piani per le indagini cliniche e della scelta dell'intervento di controllo con il fabbricante** e con esperti clinici esterni, nonché di guidare correttamente detti esperti nell'esame della valutazione clinica;
- poter contestare scientificamente i **piani di indagine clinica e** i dati clinici presentati e i risultati dell'esame della valutazione clinica del fabbricante effettuato dagli esperti clinici esterni;
- poter accertare la comparabilità e la coerenza delle valutazioni cliniche effettuate da esperti clinici;
- poter esprimere un giudizio clinico oggettivo sull'esame della valutazione clinica del fabbricante e formulare una raccomandazione per il decisore dell'organismo notificato.
- **assicurare l'indipendenza e l'obiettività e segnalare potenziali conflitti di interesse.**

Martedì 22 ottobre 2013

## Testo della Commissione

3.2.5. Il personale incaricato di effettuare **l'esame relativo** ai prodotti (ad es. esame del fascicolo di progettazione, analisi della documentazione tecnica o esame del tipo, compresi aspetti quali valutazione clinica, sicurezza biologica, sterilizzazione, convalida del software) deve possedere **le seguenti** qualifiche **attestate**:

- laurea conseguita presso un'università o un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline pertinenti, ad esempio medicina, scienze naturali o ingegneria;
- quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o in settori correlati (ad es. un'esperienza nell'industria, nell'audit, nell'assistenza sanitaria, nella ricerca), di cui due anni nella progettazione, nella fabbricazione, nelle prove o nell'utilizzo del dispositivo o della tecnologia che sono oggetto della valutazione o in campi connessi con gli aspetti scientifici da valutare;
- adeguata conoscenza dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I nonché degli atti delegati e/o di esecuzione, delle norme armonizzate, delle STC e dei documenti d'orientamento pertinenti;
- conoscenza ed esperienza adeguate della gestione del rischio nonché delle norme e dei documenti d'orientamento relativi ai dispositivi medici;

3.2.6. Il personale responsabile degli audit del sistema di **gestione** della qualità del fabbricante deve possedere **le seguenti** qualifiche **attestate**:

- laurea conseguita presso un'università o un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline pertinenti, ad esempio medicina, scienze naturali o ingegneria;
- quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o in settori correlati (ad es. un'esperienza nell'industria, nell'audit, nell'assistenza sanitaria, nella ricerca), di cui due anni nella gestione della qualità;

## Emendamento

3.2.5. **Esaminatori di prodotti:** il personale incaricato di effettuare **esami relativi** ai prodotti (ad es. esame del fascicolo di progettazione, analisi della documentazione tecnica o esame del tipo, compresi aspetti quali valutazione clinica, sicurezza biologica, sterilizzazione, convalida del software) deve possedere qualifiche **specialistiche fra cui**:

- laurea conseguita presso un'università o un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline pertinenti, ad esempio medicina, scienze naturali o ingegneria;
- quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o in settori correlati (ad es. un'esperienza nell'industria, nell'audit, nell'assistenza sanitaria, nella ricerca), di cui due anni nella progettazione, nella fabbricazione, nelle prove o nell'utilizzo del dispositivo (**come definito in un gruppo generico di dispositivi**) o della tecnologia che sono oggetto della valutazione o in campi connessi con gli aspetti scientifici da valutare;
- adeguata conoscenza dei requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I nonché degli atti delegati e/o di esecuzione, delle norme armonizzate, delle STC e dei documenti d'orientamento pertinenti;
- **qualifiche attinenti ad aree tecniche o scientifiche (per es. sterilizzazione, biocompatibilità, tessuti animali, tessuti umani, software, sicurezza funzionale, valutazione clinica, sicurezza elettrica, imballaggio);**
- conoscenza ed esperienza adeguate della gestione del rischio nonché delle norme e dei documenti d'orientamento relativi ai dispositivi medici;
- **conoscenze ed esperienza adeguate in materia di valutazione clinica;**

3.2.6. **Revisore:** il personale responsabile degli audit del sistema di **garanzia** della qualità del fabbricante deve possedere qualifiche **specialistiche, fra cui**:

- laurea conseguita presso un'università o un istituto superiore di tecnologia o titolo di studio equipollente in discipline pertinenti, ad esempio medicina, scienze naturali o ingegneria;
- quattro anni di esperienza professionale nell'ambito dei prodotti sanitari o in settori correlati (ad es. un'esperienza nell'industria, nell'audit, nell'assistenza sanitaria, nella ricerca), di cui due anni nella gestione della qualità;



Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

— *idonee conoscenze tecnologiche come quelle definite dai codici dell'IAF/EAC o codici equivalenti;*

**Emendamento 297****Proposta di regolamento****Allegato VI — punto 3.4**

Testo della Commissione

Emendamento

**3.4. Terzi affidatari ed esperti esterni**

3.4.1. Fatte salve le restrizioni di cui al punto 3.2., gli organismi notificati possono affidare a **terzi** parti chiaramente definite delle attività di valutazione della conformità. L'affidamento a terzi dell'intero audit dei sistemi di gestione della qualità o dell'insieme degli esami relativi ai prodotti non è consentito.

3.4.2. Qualora un organismo notificato affidi attività di valutazione della conformità a un'organizzazione o a un singolo, deve disporre di una strategia che descriva le condizioni alle quali l'affidamento può avere luogo. Eventuali affidamenti a terzi o consultazioni di esperti esterni devono essere adeguatamente documentati ed essere oggetto di un accordo scritto che comprenda, tra l'altro, la riservatezza e i conflitti di interessi.

3.4.3. Qualora i terzi affidatari o gli esperti esterni siano utilizzati nel contesto della valutazione della conformità, in particolare per quanto riguarda le tecnologie o i dispositivi medici nuovi, impiantabili e invasivi, l'organismo notificato deve disporre di proprie competenze in ogni settore di prodotti per **il quale** è stato designato per effettuare la valutazione della conformità, verificare l'adeguatezza e la validità dei pareri degli esperti e prendere una decisione in merito ai certificati.

**3.4. Terzi affidatari ed esperti esterni**

3.4.1. Fatte salve le restrizioni di cui al punto 3.2., gli organismi notificati possono affidare a **terze** parti chiaramente definite delle attività di valutazione della conformità, **in particolare negli ambiti caratterizzati da un'esperienza clinica limitata**. L'affidamento a terzi dell'intero audit dei sistemi di gestione della qualità o dell'insieme degli esami relativi ai prodotti non è consentito.

3.4.2. Qualora un organismo notificato affidi attività di valutazione della conformità a un'organizzazione o a un singolo, deve disporre di una strategia che descriva le condizioni alle quali l'affidamento può avere luogo. Eventuali affidamenti a terzi o consultazioni di esperti esterni devono essere adeguatamente documentati, **resi pubblicamente noti** ed essere oggetto di un accordo scritto che comprenda, tra l'altro, la riservatezza e i conflitti di interessi.

3.4.3. Qualora i terzi affidatari o gli esperti esterni siano utilizzati nel contesto della valutazione della conformità, in particolare per quanto riguarda le tecnologie o i dispositivi medici nuovi, impiantabili e invasivi, l'organismo notificato deve disporre di proprie competenze in ogni settore di prodotti, **in ogni trattamento o specializzazione medica** per i quali è stato designato per effettuare la valutazione della conformità, verificare l'adeguatezza e la validità dei pareri degli esperti e prendere una decisione in merito ai certificati.

**3.4.4 bis. Le politiche e le procedure ai sensi dei punti 3.4.2 e 3.4.4 devono essere comunicate all'autorità nazionale prima di poter procedere a qualunque affidamento a terzi.**

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 298

## Proposta di regolamento

## Allegato VI — paragrafo 3 — punto 3.5 — punto 3.5.2

Testo della Commissione

3.5.2. Esso deve riesaminare le competenze del personale e identificare le esigenze formative al fine di mantenere il livello prescritto di qualifiche e conoscenze.

Emendamento

3.5.2. Esso deve riesaminare le competenze del personale e identificare le esigenze formative **garantendo altresì che siano adottate le misure necessarie** al fine di mantenere il livello prescritto di qualifiche e conoscenze.

## Emendamento 299

## Proposta di regolamento

## Allegato VI — punto 3.5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

**3.5. bis. Requisiti aggiuntivi per gli organismi notificati speciali**

**3.5 bis. 1. Esperti clinici per organismi notificati speciali**

*Gli organismi notificati speciali devono disporre di personale con esperienza in materia di progettazione di indagini cliniche, statistiche mediche, gestione di pazienti clinici, buona pratica clinica nel campo delle indagini cliniche e farmacologia. Deve essere utilizzato personale interno stabile. Tuttavia, conformemente all'articolo 30, gli organismi notificati possono assumere temporaneamente esperti esterni ad hoc, a condizione che possano rendere pubblici l'elenco di tali esperti e i compiti specifici di cui sono responsabili. Il personale in questione deve essere permanentemente integrato nel processo decisionale dell'organismo notificato al fine di:*

- *definire i casi in cui il contributo di uno specialista è necessario per l'esame dei piani di indagine clinica e della valutazione clinica effettuata dal fabbricante nonché individuare esperti adeguatamente qualificati;*
- *formare adeguatamente gli esperti clinici esterni per quanto riguarda i pertinenti requisiti di cui al presente regolamento, gli atti delegati e/o di esecuzione, le norme armonizzate, le STC e i documenti d'orientamento nonché garantire che detti esperti siano pienamente consapevoli del contesto e dell'incidenza non solo della loro valutazione ma anche della consulenza fornita;*

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

- essere in grado di discutere la logica alla base della concezione di un progetto di studio, dei piani per le indagini cliniche e della scelta dell'intervento di controllo con il fabbricante e con esperti clinici esterni, nonché di guidare correttamente detti esperti nell'esame della valutazione clinica;
- poter contestare scientificamente i piani di indagine clinica e i dati clinici presentati nonché i risultati dell'esame della valutazione clinica del fabbricante effettuato dagli esperti clinici esterni;
- poter accertare la comparabilità e la coerenza delle valutazioni cliniche effettuate da esperti clinici;
- poter esprimere un giudizio clinico oggettivo sull'esame della valutazione clinica del fabbricante e formulare una raccomandazione per il decisore dell'organismo notificato;
- disporre di conoscenze in materia di sostanze attive;
- assicurare l'indipendenza e l'obiettività nonché rilevare potenziali conflitti di interesse.

### 3.5 bis 2. Specialisti di prodotti per organismi notificati speciali

Il personale incaricato di effettuare gli esami relativi ai prodotti (ad esempio esame del fascicolo di progettazione, analisi della documentazione tecnica o esame del tipo) deve possedere per i dispositivi di cui all'articolo 43 bis le seguenti qualifiche attestate di specialista di prodotti:

- soddisfare il requisito precedentemente enunciato per gli esaminatori di prodotti;
- possedere un titolo accademico di grado avanzato in un ambito attinente ai dispositivi medici o, in alternativa, sei anni di esperienza pertinente nel settore dei dispositivi medici o in settori connessi;
- essere in grado di identificare i principali rischi dei prodotti all'interno delle categorie di prodotto dello specialista senza preventivo riferimento alle specifiche o alle analisi del rischio del fabbricante;
- essere in grado di effettuare valutazioni in rapporto ai requisiti fondamentali in assenza di norme nazionali armonizzate o consolidate;

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

- avere idealmente acquisito, nella prima categoria di prodotti sulla quale si fonda la qualifica, un'esperienza professionale che sia pertinente per la categoria di prodotto della designazione dell'organismo notificato e fornisca conoscenze ed esperienze sufficienti ad analizzare attentamente la progettazione, le prove di verifica e di convalida nonché l'uso clinico, con una comprensione approfondita della progettazione, della fabbricazione, delle prove, dell'uso clinico e dei rischi associati al dispositivo;
- supplire, eventualmente, alla mancanza di esperienza professionale per altre categorie di prodotto strettamente connesse alla prima mediante programmi interni di formazione specifica sui prodotti;
- per gli specialisti di prodotti con una qualifica in tecnologie specifiche quali sterilizzazione, tessuti e cellule di origine umana e animale, prodotti combinati, aver idealmente acquisito, nell'area della tecnologia specifica, un'esperienza professionale pertinente per l'ambito della designazione dell'organismo notificato.

Per ciascuna categoria di prodotto designata, l'organismo notificato speciale dispone di almeno due specialisti di prodotti, di cui per lo meno uno interno, per esaminare i dispositivi di cui all'articolo 43 bis (nuovo), paragrafo 1. Per tali dispositivi devono essere disponibili specialisti interni di prodotti per i settori tecnologici designati (ad esempio prodotti combinati, sterilizzazione, tessuti e cellule di origine umana o animale) rientranti nell'ambito della notifica.

### 3.5 bis 3. Formazione per specialisti di prodotti

Gli specialisti di prodotti ricevono almeno 36 ore di formazione sui dispositivi medici, sulla normativa in materia e sui principi di valutazione e certificazione, compresa una formazione sulla verifica del prodotto fabbricato.

L'organismo notificato garantisce che ai fini della qualifica uno specialista di prodotti abbia seguito un'adeguata formazione sulle procedure del sistema di gestione della qualità dell'organismo notificato applicabili e partecipi a un programma di formazione che preveda l'osservazione di un numero sufficiente di esami di fascicoli di progettazione, realizzati sotto supervisione e con valutazione inter pares, prima del passaggio a un esame effettuato in piena indipendenza utile ai fini della qualifica.

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

*Per ciascuna categoria di prodotto per la quale si richiede la qualifica, l'organismo notificato deve dimostrare di possedere conoscenze adeguate nella categoria di prodotto. Per la prima categoria di prodotto devono essere effettuati almeno cinque fascicoli di progettazione (di cui almeno due domande iniziali o proroghe significative della certificazione). Per la successiva qualifica in altre categorie di prodotto occorre dimostrare di possedere conoscenze ed esperienze adeguate in relazione al prodotto.*

### **3.5 bis 4. Conservazione della qualifica di specialista di prodotti**

*Le qualifiche degli specialisti di prodotti devono essere riviste ogni anno; devono essere dimostrati almeno quattro esami di fascicoli di progettazione, indipendentemente dal numero di categorie di prodotto per le quali è posseduta la qualifica, in media mobile su un periodo di quattro anni. Gli esami di modifiche significative alla progettazione approvata (non esami completi della progettazione) valgono la metà, così come gli esami realizzati sotto supervisione.*

*Lo specialista di prodotti deve essere sempre in grado di dimostrare conoscenze aggiornate sul prodotto ed esperienze in materia di esami per ciascuna categoria di prodotto per la quale esiste la qualifica. Deve inoltre essere dimostrata la partecipazione a una formazione annuale relativa alla versione più recente della normativa, delle norme armonizzate, dei pertinenti documenti d'orientamento, della valutazione delle prestazioni e dei requisiti delle STC.*

*Se non sono soddisfatti i requisiti per il suo rinnovo, la qualifica deve essere sospesa. Il primo esame del fascicolo di progettazione successivo deve quindi essere effettuato sotto supervisione e la qualifica è rinnovata in funzione dell'esito di tale esame.*

## **Emendamento 300**

### **Proposta di regolamento**

#### **Allegato VI — punto 4.1**

Testo della Commissione

Emendamento

4.1. Il processo decisionale dell'organismo notificato deve essere chiaramente documentato, in particolare per quanto riguarda **le procedure di** rilascio, sospensione, ripristino, ritiro o rifiuto dei certificati di valutazione della conformità, la loro modifica o limitazione e il rilascio di supplementi.

4.1. Il processo decisionale dell'organismo notificato deve essere **trasparente e** chiaramente documentato, **con risultati pubblicamente disponibili**, in particolare per quanto riguarda **il** rilascio, **la** sospensione, **il** ripristino, **il** ritiro o **il** rifiuto dei certificati di valutazione della conformità, la loro modifica o limitazione e il rilascio di supplementi.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 301****Proposta di regolamento****Allegato VI — punto 4.3***Testo della Commissione*

4.3. L'organismo notificato dispone di procedure documentate che riguardino almeno i punti seguenti:

- domanda di valutazione della conformità da parte di un fabbricante o di un mandatario;
- trattamento della domanda, comprese la verifica della completezza della documentazione, la qualifica del prodotto come dispositivo e la sua classificazione;

*Emendamento*

4.3. L'organismo notificato dispone di procedure documentate che **siano a disposizione del pubblico** e riguardino almeno i punti seguenti:

- domanda di valutazione della conformità da parte di un fabbricante o di un mandatario;
- trattamento della domanda, comprese la verifica della completezza della documentazione, la qualifica del prodotto come dispositivo e la sua classificazione, **nonché la durata raccomandata per l'espletamento della relativa valutazione della conformità;**

**Emendamento 302****Proposta di regolamento****Allegato VI — punto 4 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**4 bis. Durata raccomandata per le valutazioni di conformità realizzate dagli organismi notificati**

**4 bis.1. Gli organismi notificati identificano la durata degli audit iniziali della fase 1 e della fase 2 nonché degli audit di sorveglianza per ogni richiedente e cliente certificato;**

**4 bis.2. La durata di un audit si basa, tra l'altro, sul numero effettivo di membri del personale dell'organizzazione, sulla complessità dei processi in seno all'organizzazione, sulla natura e le caratteristiche dei dispositivi medici inclusi nell'audit e sulle diverse tecnologie impiegate per fabbricare e controllare i dispositivi medici. La durata dell'audit può essere adeguata alla luce di eventuali fattori significativi applicabili unicamente all'organizzazione oggetto dell'audit. L'organismo notificato garantisce che le eventuali variazioni nella durata dell'audit non ne compromettano l'efficacia.**

**4 bis.3. La durata di eventuali audit programmati in loco non deve essere inferiore a un revisore/giorno;**

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

**4 bis.4. La certificazione di siti multipli in un unico sistema di garanzia della qualità non deve essere basata su un sistema di campionamento.**

## Emendamento 303

## Proposta di regolamento

Allegato VII — parte III — punto 4 — punto 4.4 — paragrafo 1 — trattino 2

Testo della Commissione

Emendamento

— destinati a essere utilizzati a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III;

— destinati a essere utilizzati a contatto diretto con il cuore, il sistema circolatorio centrale o il sistema nervoso centrale, nel qual caso rientrano nella classe III, **ad eccezione di suture e punti metallici;**

## Emendamento 304

## Proposta di regolamento

Allegato VII — parte III — punto 6 — punto 6.7 — comma 1

Testo della Commissione

Emendamento

Tutti i dispositivi che contengono o sono costituiti da nanomateriali rientrano nella classe III, **a meno che i nanomateriali siano incapsulati o vincolati in modo tale da non poter essere rilasciati nel corpo del paziente o dell'utilizzatore quando il dispositivo è utilizzato ai fini previsti.**

Tutti i dispositivi che contengono o sono costituiti da nanomateriali **espressamente destinati al rilascio nel corpo umano** rientrano nella classe III.

## Emendamento 305

## Proposta di regolamento

Allegato VII — parte III — punto 6 — punto 6.8

Testo della Commissione

Emendamento

6.8. Regola 20

soppresso

**Tutti i dispositivi destinati a essere utilizzati per aferesi, come macchine per aferesi, kit, connettori e soluzioni, rientrano nella classe III.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 306****Proposta di regolamento****Allegato VII — parte III — unto 6.9 — punto 6.9***Testo della Commissione***6.9. Regola 21**

*I dispositivi costituiti da sostanze o associazioni di sostanze destinate ad essere ingerite, inalate o somministrate per via rettale o vaginale che vengono assorbite dal corpo umano o in esso disperse rientrano nella classe III.*

*Emendamento***soppresso****Emendamento 307****Proposta di regolamento****Allegato VIII — parte III — punto 3.2 — paragrafo 1***Testo della Commissione*

3.2. L'applicazione del sistema di gestione della qualità garantisce la conformità dei dispositivi alle disposizioni applicabili del presente regolamento in tutte le fasi, dalla progettazione all'ispezione finale. Tutti gli elementi, le prescrizioni e le disposizioni adottati dal fabbricante per il suo sistema di gestione della qualità sono documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di strategie e procedure scritte quali programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

*Emendamento*

3.2. L'applicazione del sistema di gestione della qualità garantisce la conformità dei dispositivi alle disposizioni applicabili del presente regolamento in tutte le fasi, dalla progettazione all'ispezione finale **e alla consegna**. Tutti gli elementi, le prescrizioni e le disposizioni adottati dal fabbricante per il suo sistema di gestione della qualità sono documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di strategie e procedure scritte quali programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

**Emendamento 308****Proposta di regolamento****Allegato VIII — punto 3 — punto 3.2 — paragrafo 2 — lettera d — trattino 2***Testo della Commissione*

— le procedure di identificazione del prodotto, definite e aggiornate sulla base di disegni, specifiche o altri documenti attinenti, durante tutte le fasi della fabbricazione;

*Emendamento*

— le procedure di identificazione **e tracciabilità** del prodotto, definite e aggiornate sulla base di disegni, specifiche o altri documenti attinenti, durante tutte le fasi della fabbricazione;



Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 309****Proposta di regolamento****Allegato VIII — punto 4 — punto 4.1***Testo della Commissione*

4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante assolva debitamente gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità approvato.

*Emendamento*

4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante assolva debitamente **tutti** gli obblighi derivanti dal sistema di gestione della qualità approvato.

**Emendamento 310****Proposta di regolamento****Allegato VIII — punto 4.4 — comma 1***Testo della Commissione*

L'organismo notificato compie ispezioni senza preavviso e in modo aleatorio **negli stabilimenti del fabbricante** e, se del caso, **dei suoi** fornitori e/o subfornitori; **queste ispezioni possono essere abbinate alla valutazione di sorveglianza periodica di cui al punto 4.3 o essere eseguite in aggiunta ad essa.** L'organismo notificato elabora un piano per le ispezioni senza preavviso, che non deve essere comunicato al fabbricante.

*Emendamento*

L'organismo notificato compie, **almeno una volta ogni cinque anni e per i singoli fabbricanti nonché gruppi generici di dispositivi**, ispezioni senza preavviso e in modo aleatorio **nei pertinenti luoghi di fabbricazione** e, se del caso, **presso i** fornitori e/o subfornitori. L'organismo notificato elabora un piano per le ispezioni senza preavviso, **la cui frequenza non deve essere inferiore a un'ispezione l'anno**, che non deve essere comunicato al fabbricante. **In occasione di tali ispezioni, l'organismo notificato deve svolgere o far svolgere apposite prove per verificare il corretto funzionamento del sistema di gestione della qualità. Esso fornisce al fabbricante un rapporto di ispezione e un rapporto di prova.**

**Emendamento 311****Proposta di regolamento****Allegato VIII — punto 4 — punto 4.4 — comma 3***Testo della Commissione*

L'organismo notificato fornisce al fabbricante un rapporto di ispezione che comprende, se del caso, i risultati del controllo a campione.

*Emendamento*

L'organismo notificato fornisce al fabbricante un rapporto di ispezione che comprende, se del caso, i risultati del controllo a campione. **Il rapporto è reso pubblico.**

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 312****Proposta di regolamento****Allegato VIII — punto 4 — punto 4.5 — comma 1***Testo della Commissione*

*Nel caso dei dispositivi appartenenti alla classe III, la valutazione di sorveglianza comprende inoltre una verifica degli elementi e/o dei materiali approvati essenziali per l'integrità del dispositivo, compresa se del caso la coerenza fra i quantitativi di parti e/o di materiali prodotti o acquistati e i quantitativi di prodotti finiti.*

*Emendamento***soppresso****Emendamento 313****Proposta di regolamento****Allegato VIII — punto 5.3 — comma 1***Testo della Commissione*

L'organismo notificato esamina la domanda avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ed esperienza relativamente alla tecnologia in questione. L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o elementi complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti del regolamento. L'organismo notificato effettua le opportune prove fisiche o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiede al fabbricante di eseguire tali prove.

*Emendamento*

L'organismo notificato esamina la domanda avvalendosi di personale in possesso di comprovate conoscenze ed esperienza relativamente alla tecnologia in questione. **L'organismo notificato garantisce che la domanda del fabbricante descriva adeguatamente la progettazione, la fabbricazione e le prestazioni del dispositivo e permetta di valutare se il prodotto rispetti o meno i requisiti fissati dal presente regolamento. Gli organismi notificati formulano osservazioni sulla conformità dei seguenti aspetti:**

- **descrizione generale del prodotto;**
- **specifiche di progettazione, compresa una descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali;**
- **procedure sistematiche utilizzate per la progettazione e tecniche impiegate per controllare, monitorare e verificare la progettazione del dispositivo.**

L'organismo notificato può chiedere che la domanda sia completata da prove o elementi complementari per consentirgli di valutarne la conformità ai requisiti del regolamento. L'organismo notificato effettua le opportune prove fisiche o di laboratorio in relazione al dispositivo o chiede al fabbricante di eseguire tali prove.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 314**  
**Proposta di regolamento**  
**Allegato VIII — punto 5 — punto 5.3 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**5.3 bis.** *Per i dispositivi appartenenti alla classe III, la parte clinica del fascicolo è valutata da un appropriato esperto clinico, selezionato dall'elenco elaborato dal gruppo MDCG a norma dell'articolo 80, lettera g).*

**Emendamento 315**  
**Proposta di regolamento**  
**Allegato VIII — punto 8 — parte introduttiva**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

8. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo **di almeno 5 anni e, nel caso dei dispositivi impiantabili, di almeno 15 anni** dalla data di **immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:**

8. Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo almeno ***equivalente alla vita utile del dispositivo medico definita dal fabbricante e comunque non inferiore a 10*** anni dalla data di ***rilascio del prodotto da parte del fabbricante:***

**Emendamento 316**  
**Proposta di regolamento**  
**Allegato IX — punto 7 — comma 1 — parte introduttiva**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo **di almeno 5 anni e, nel caso dei dispositivi impiantabili, di almeno 15 anni** dalla data di **immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:**

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo almeno ***equivalente alla vita utile del dispositivo medico definita dal fabbricante e comunque non inferiore a 10*** anni dalla data di ***rilascio del prodotto da parte del fabbricante:***

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 317

## Proposta di regolamento

## Allegato X — parte A — punto 4 — comma 2

Testo della Commissione

Nel caso di dispositivi appartenenti alla classe III, la sorveglianza comprende inoltre una verifica della coerenza tra la quantità di materie prime o di componenti essenziali prodotta o acquistata, approvata per il tipo, e la quantità di prodotti finiti.

Emendamento

soppresso

## Emendamento 318

## Proposta di regolamento

## Allegato X — parte A — punto 6 — comma 1 — parte introduttiva

Testo della Commissione

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo **di** almeno 5 anni **e, nel caso dei dispositivi impiantabili, di almeno 15 anni** dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:

Emendamento

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo almeno **equivalente alla vita utile del dispositivo medico definita dal fabbricante e comunque non inferiore a 10** anni dalla data di **rilascio del prodotto da parte del fabbricante**:

## Emendamento 319

## Proposta di regolamento

## Allegato X — parte A — punto 7 — punto 7.5 — parte introduttiva

Testo della Commissione

7.5. In deroga al punto 6 il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo **di** almeno 5 anni dalla data di **immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato**:

Emendamento

7.5. In deroga al punto 6, il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo almeno **equivalente alla vita utile del dispositivo medico definita dal fabbricante e comunque non inferiore a 10** anni dalla data di **rilascio del prodotto da parte del fabbricante**:

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 320****Proposta di regolamento****Allegato X — parte B — punto 4 — paragrafo 1***Testo della Commissione*

4. L'organismo notificato procede agli esami e alle prove del caso per **verificare** la conformità del dispositivo alle prescrizioni del regolamento mediante controllo e prova di ciascun prodotto, come specificato al punto 5.

*Emendamento*

4. L'organismo notificato procede agli esami e alle prove del caso per **valutare** la conformità del dispositivo alle prescrizioni del regolamento mediante controllo e prova di ciascun prodotto, come specificato al punto 5, **ovvero mediante esame e prova dei prodotti su base statistica, come specificato al punto 6.**

**Emendamento 321****Proposta di regolamento****Allegato X — parte B — punto 5 bis (nuovo) — titolo***Testo della Commissione**Emendamento*

**5 bis. Verifica statistica della conformità**

**Emendamento 322****Proposta di regolamento****Allegato X — parte B — punto 5 bis — parte 5.1 (nuova)***Testo della Commissione**Emendamento*

**5.1. Il fabbricante deve presentare i prodotti fabbricati in lotti omogenei. La prova dell'omogeneità per i prodotti presentati fa parte della documentazione dei lotti.**

**Emendamento 323****Proposta di regolamento****Allegato X — parte B — punto 5 bis — parte 5.2 (nuova)***Testo della Commissione**Emendamento*

**5.2. Da ogni lotto viene prelevato un campione a caso. I prodotti che compongono il campione sono esaminati singolarmente e sottoposti alle opportune prove fisiche o di laboratorio definite nelle pertinenti norme di cui all'articolo 6 ovvero a prove equivalenti atte a verificare la conformità dei dispositivi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti applicabili di cui al presente regolamento.**

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 324

## Proposta di regolamento

## Allegato X — parte B — punto 5 bis — parte 5.3 (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

5.3. *Il controllo statistico dei prodotti è operato per attributi e/ o variabili, prevedendo sistemi di campionamento con caratteristiche operative che garantiscano un alto livello di sicurezza e prestazioni corrispondenti allo stato dell'arte. I sistemi di campionamento saranno definiti dalle norme armonizzate o dalle prove equivalenti di cui all'articolo 6, tenuto conto della natura specifica delle categorie di prodotti in questione.*

## Emendamento 325

## Proposta di regolamento

## Allegato X — parte B — punto 5 bis — parte 5.4 (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

5.4. *L'organismo notificato appone o fa apporre il suo numero di identificazione su ogni dispositivo approvato e redige un certificato di verifica UE del prodotto relativo alle prove effettuate.*

*Tutti i prodotti del lotto possono essere immessi in commercio, ad eccezione di tutti quelli del campione risultati non conformi.*

*Qualora un lotto sia respinto, l'organismo notificato competente prende le misure necessarie per evitarne l'immissione in commercio.*

*Qualora il rifiuto di lotti sia frequente, l'organismo notificato può decidere di sospendere la verifica statistica.*

## Emendamento 326

## Proposta di regolamento

## Allegato X — parte B — punto 7 — comma 1 — parte introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo **di almeno 5 anni e, nel caso dei dispositivi impiantabili, di almeno 15 anni** dalla data di immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato:

Il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo almeno **equivalente alla vita utile del dispositivo medico definita dal fabbricante e comunque non inferiore a 10 anni** dalla data di rilascio del prodotto da parte del fabbricante:

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 327****Proposta di regolamento****Allegato X — parte B — punto 8 — punto 8.4 — parte introduttiva***Testo della Commissione*

8.4. In deroga al punto 7 il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo **di** almeno 5 anni dalla data di **immissione dell'ultimo dispositivo sul mercato**:

*Emendamento*

8.4. In deroga al punto 7, il fabbricante o il suo mandatario tiene a disposizione delle autorità competenti, per un periodo almeno **equivalente alla vita utile del dispositivo medico definita dal fabbricante e comunque non inferiore a 10** anni dalla data di **rilascio del prodotto da parte del fabbricante**:

**Emendamento 328****Proposta di regolamento****Allegato XIII — parte A — punto 2***Testo della Commissione*

2. La conferma del rispetto dei requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni di cui all'allegato I, punto 1, in normali condizioni d'uso del dispositivo, nonché la valutazione degli effetti collaterali indesiderati e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 5, si basano su dati clinici.

*Emendamento*

2. La conferma del rispetto dei requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni di cui all'allegato I, punto 1, in normali condizioni d'uso del dispositivo, nonché la valutazione degli effetti collaterali indesiderati e dell'accettabilità del rapporto rischi/benefici di cui all'allegato I, punti 1 e 5, si basano su dati clinici.

***In tale contesto si deve altresì tenere conto dei dati di istituzioni scientifiche o società mediche indipendenti sulla base delle proprie raccolte di dati clinici.***

**Emendamento 329****Proposta di regolamento****Allegato XIII — parte A — punto 5***Testo della Commissione*

5. Nel caso dei dispositivi **impiantabili e dei dispositivi appartenenti alla classe III**, si procede a indagini cliniche salvo che sia debitamente giustificato fondarsi sui soli dati clinici esistenti. La dimostrazione dell'equivalenza conformemente al punto 4 non è in linea di massima considerata una giustificazione sufficiente ai sensi della prima frase del presente comma.

*Emendamento*

5. Nel caso dei dispositivi **di cui all'articolo 43 bis, paragrafo 1, ad eccezione di quelli destinati a un utilizzo a breve termine**, si procede a indagini cliniche salvo che sia debitamente giustificato fondarsi sui soli dati clinici esistenti. La dimostrazione dell'equivalenza conformemente al punto 4 non è in linea di massima considerata una giustificazione sufficiente ai sensi della prima frase del presente comma.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 330****Proposta di regolamento****Allegato XIII — punto 5 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**5 bis. Tutti i dati clinici raccolti dal fabbricante nell'ambito del PMCF devono essere resi accessibili agli operatori sanitari.**

**Emendamento 331****Proposta di regolamento****Allegato XIII — parte B — punto 1**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

1. Il follow-up clinico post-commercializzazione, di seguito PMCF, è un processo continuo di aggiornamento della valutazione clinica di cui all'articolo 49 e al presente allegato, parte A, e fa parte del piano di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante. A tal fine, il fabbricante raccoglie e valuta in modo proattivo i dati clinici relativi all'uso negli o sugli esseri umani di un dispositivo autorizzato a recare la marcatura CE, nei limiti della destinazione indicata nel procedimento di valutazione della conformità pertinente, allo scopo di confermare la sicurezza e le prestazioni per tutta la durata di vita prevista del dispositivo e l'immutata accettabilità dei rischi identificati, e di rilevare rischi emergenti sulla base di elementi fattuali.

1. Il follow-up clinico post-commercializzazione, di seguito PMCF, è un processo continuo di aggiornamento della valutazione clinica di cui all'articolo 49 e al presente allegato, parte A, e fa parte del piano di sorveglianza post-commercializzazione del fabbricante. A tal fine, il fabbricante raccoglie, **registra nel sistema elettronico di vigilanza di cui all'articolo 62** e valuta in modo proattivo i dati clinici relativi all'uso negli o sugli esseri umani di un dispositivo autorizzato a recare la marcatura CE, nei limiti della destinazione indicata nel procedimento di valutazione della conformità pertinente, allo scopo di confermare la sicurezza e le prestazioni per tutta la durata di vita prevista del dispositivo e l'immutata accettabilità dei rischi identificati, e di rilevare rischi emergenti sulla base di elementi fattuali.

**Emendamento 332****Proposta di regolamento****Allegato XIII — parte B — punto 3**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

3. Il fabbricante analizza i risultati del PMCF e li documenta in una relazione di valutazione del PMCF che diventa parte della documentazione tecnica.

3. Il fabbricante analizza i risultati del PMCF e li documenta in una relazione di valutazione del PMCF che diventa parte della documentazione tecnica **ed è trasmessa periodicamente agli Stati membri interessati.**



Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

*Per i dispositivi medici appartenenti alla classe III la valutazione del PMCF del fabbricante è sottoposta alla revisione di un terzo o di un esperto esterno nel rispetto dei principi della massima competenza scientifica e imparzialità. Al fine di poter effettuare la revisione, il fabbricante fornisce i dati pertinenti al terzo o all'esperto esterno. Fanno parte della documentazione tecnica dei dispositivi medici appartenenti alla classe III sia la relazione di valutazione del PMCF del fabbricante sia l'esame della stessa effettuato da un organo indipendente.*

**Emendamento 333****Proposta di regolamento****Allegato XIII — parte B — punto 4**

Testo della Commissione

Emendamento

4. Le conclusioni della relazione di valutazione del PMCF sono prese in considerazione per la valutazione clinica di cui all'articolo 49 e al presente allegato, parte A, e per la gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 2. Se il PMCF ha rivelato la necessità di misure correttive, il fabbricante provvede ad attuarle.

4. Le conclusioni della relazione di valutazione del PMCF *e, se del caso, il relativo esame effettuato da un terzo o da esperti esterni di cui al punto 3*, sono prese in considerazione per la valutazione clinica di cui all'articolo 49 e al presente allegato, parte A, e per la gestione del rischio di cui all'allegato I, punto 2. Se il PMCF ha rivelato la necessità di misure correttive, il fabbricante provvede ad attuarle *e informa gli Stati membri interessati*.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 334****Proposta di regolamento****Allegato XIV — parte I — punto 1 — paragrafo 1***Testo della Commissione*

Ogni fase delle indagini cliniche, dalla prima riflessione sulla necessità e la giustificazione dello studio alla pubblicazione dei risultati, è eseguita nel rispetto dei principi etici riconosciuti, ad esempio quelli stabiliti nella dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (WMA) sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata in occasione della 18a Assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Helsinki, Finlandia, nel 1964, modificata da ultimo dalla 59a Assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Seul, Corea, nel 2008.

*Emendamento*

Ogni fase delle indagini cliniche, dalla prima riflessione sulla necessità e la giustificazione dello studio alla pubblicazione dei risultati, è eseguita nel rispetto dei principi etici riconosciuti, ad esempio quelli stabiliti nella dichiarazione di Helsinki dell'Associazione medica mondiale (WMA) sui principi etici per la ricerca medica che coinvolge soggetti umani, adottata in occasione della 18a Assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Helsinki, Finlandia, nel 1964, modificata da ultimo dalla 59a Assemblea generale dell'Associazione medica mondiale svoltasi a Seul, Corea, nel 2008. **La conformità con i principi di cui sopra è stabilita previo esame del comitato etico interessato. La regolamentazione dei requisiti dettagliati relativi alla partecipazione dei soggetti alle indagini cliniche rientra tra le responsabilità degli Stati membri.**

**Emendamento 335****Proposta di regolamento****Allegato XIV — parte I — paragrafo 2 — punto 2.1***Testo della Commissione*

2.1. Le indagini cliniche sono realizzate secondo un opportuno piano di indagine corrispondente allo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche e definito in modo tale da confermare o **respingere** le dichiarazioni del fabbricante riguardanti il dispositivo e gli aspetti attinenti alla sicurezza, alle prestazioni e ai rischi/benefici di cui all'articolo 50, paragrafo 1; tali indagini comportano un numero di osservazioni sufficienti per garantire la validità scientifica delle conclusioni.

*Emendamento*

2.1. Le indagini cliniche sono realizzate secondo un opportuno piano di indagine corrispondente allo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche e definito in modo tale da confermare o **confutare** le **prestazioni tecniche del dispositivo, la sicurezza e l'efficacia cliniche dello stesso quando utilizzato secondo la destinazione d'uso nell'ambito della popolazione destinataria e nel rispetto delle istruzioni d'uso, nonché** le dichiarazioni del fabbricante riguardanti il dispositivo e gli aspetti attinenti alla sicurezza, alle prestazioni e ai rischi/benefici di cui all'articolo 50, paragrafo 1; tali indagini comportano un numero di osservazioni sufficienti per garantire la validità scientifica delle conclusioni.

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 336****Proposta di regolamento****Allegato XIV — parte I — paragrafo 2 — punto 2.3***Testo della Commissione*

2.3. Le indagini cliniche sono svolte in condizioni simili alle normali condizioni d'uso del dispositivo.

*Emendamento*

2.3. Le indagini cliniche sono svolte in condizioni simili alle normali condizioni d'uso del dispositivo ***nell'ambito della relativa destinazione nonché della popolazione destinataria.***

**Emendamento 337****Proposta di regolamento****Allegato XIV — parte I — punto 2 — punto 2.7***Testo della Commissione*

2.7. La relazione sull'indagine clinica, firmata dal medico o dalla persona abilitata responsabile, contiene ***una valutazione critica di*** tutti i dati ottenuti nel corso ***delle indagini cliniche***, compresi i risultati negativi.

*Emendamento*

2.7. La relazione sull'indagine clinica, firmata dal medico o dalla persona abilitata responsabile, contiene tutti i dati ***clinici*** ottenuti nel corso ***dell'indagine clinica stessa, e una valutazione critica degli stessi***, compresi i risultati negativi.

**Emendamento 338****Proposta di regolamento****Allegato XIV — parte I bis (nuova) — punto 1***Testo della Commissione**Emendamento***1. Soggetti incapaci**

***Nel caso di soggetti incapaci che non hanno dato, o non hanno rifiutato di dare, il proprio consenso informato prima che insorgesse la loro incapacità, la conduzione di un'indagine clinica è possibile esclusivamente se, oltre alle condizioni generali, sono soddisfatte tutte le seguenti:***

- ***è stato ottenuto il consenso informato del rappresentante legale; esso rappresenta la volontà presunta del soggetto e può essere revocato in qualsiasi momento senza pregiudizio per il soggetto;***
- ***il soggetto incapace ha ricevuto sufficienti informazioni, rapportate alla sua capacità di comprensione, in merito all'indagine clinica e ai relativi rischi e benefici da parte dello sperimentatore o di un suo rappresentante, a norma del diritto nazionale dello Stato membro interessato;***

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

- *lo sperimentatore segue il desiderio esplicito di un soggetto incapace in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare le citate informazioni per rifiutare la partecipazione all'indagine clinica o ritirarsi dalla medesima in qualsiasi momento, senza addurre motivazioni addotte nonché senza responsabilità o pregiudizi di sorta per il soggetto partecipante ovvero per il suo rappresentante legale;*
- *per la partecipazione all'indagine clinica non vengono riconosciuti incentivi o benefici finanziari ad eccezione di un'indennità;*
- *la ricerca in questione è essenziale per convalidare i dati ottenuti in un'indagine clinica su persone in grado di dare il loro consenso informato oppure ottenuti con altri metodi di ricerca;*
- *la ricerca in questione è direttamente associata a una condizione clinica da cui è affetta la persona interessata;*
- *l'indagine clinica è stata concepita in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e gli altri rischi prevedibili, in relazione alla malattia e alla fase dello sviluppo, con espressa definizione e continua verifica sia della soglia del rischio che del grado di malessere;*
- *la ricerca è necessaria per promuovere la salute della popolazione interessata dallo studio della prestazione clinica e non può essere condotta su soggetti capaci;*
- *vi è motivo di ritenere che la partecipazione all'indagine clinica rechi al soggetto incapace un beneficio superiore ai rischi o comporti solo un rischio minimo;*
- *il protocollo è stato approvato da un comitato etico che sia competente nel campo della malattia in questione e per la popolazione di pazienti interessata ovvero che abbia preventivamente acquisito una consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali nell'ambito della malattia in questione e della popolazione di pazienti interessata.*

*Il soggetto che si sottopone all'esame partecipa quanto più possibile alla procedura di acquisizione del consenso.*

Martedì 22 ottobre 2013

## Emendamento 339

## Proposta di regolamento

## Allegato XIV — parte I bis (nuova) — punto 2

Testo della Commissione

Emendamento

## 2. Minori

*Può essere condotta un'indagine clinica su minori solo se sono soddisfatte, oltre alle condizioni generali, anche tutte le seguenti:*

- è stato ottenuto per iscritto il consenso informato del o dei rappresentanti legali, il cui consenso rappresenta la volontà presunta del minore;*
- è stato ottenuto espressamente il consenso informato del minore se quest'ultimo, secondo il diritto nazionale, è in grado di dare il proprio consenso;*
- il minore ha ricevuto tutte le informazioni pertinenti in modo adeguato alla sua età e maturità da medici o sperimentatori o membri dell'equipe di studio qualificati o con esperienza nel trattare minori, in merito allo studio, ai rischi e ai benefici;*
- fatto salvo il secondo trattino, lo sperimentatore tiene debitamente conto del desiderio esplicito di un minore in grado di formarsi un'opinione propria e di valutare le citate informazioni per rifiutare la partecipazione all'indagine clinica o ritirarsi dalla medesima in qualsiasi momento;*
- per la partecipazione all'indagine clinica non vengono riconosciuti incentivi o benefici finanziari ad eccezione di un'indennità;*
- la ricerca in questione è direttamente associata ad una condizione clinica da cui è affetto il minore interessato o è di natura tale da poter essere effettuata solo su minori;*
- l'indagine clinica è stata concepita in modo da ridurre al minimo il dolore, il disagio, la paura e gli altri rischi prevedibili, in relazione alla malattia e alla fase dello sviluppo, con espressa definizione e continua verifica sia della soglia del rischio che del grado di malessere;*
- vi è motivo di ritenere che la categoria di pazienti interessata dallo studio possa trarre determinati benefici diretti dall'indagine clinica;*
- sono stati seguiti i pertinenti orientamenti scientifici dell'EMA;*
- l'interesse del paziente prevale sempre sugli interessi della scienza e della società;*

Martedì 22 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

- *l'indagine clinica non costituisce una replica di altri studi basati sulle medesime ipotesi e sono utilizzate tecnologie idonee all'età;*
- *il protocollo è stato approvato da un comitato etico con competenza nel campo della pediatria ovvero che abbia preventivamente acquisito una consulenza in merito alle questioni cliniche, etiche e psicosociali in ambito pediatrico.*

*Il minore partecipa alla procedura di acquisizione del consenso in una forma adeguata alla sua età e alla maturità raggiunta. I minori in grado di dare il proprio consenso secondo il diritto nazionale concedono espressamente anche il loro specifico consenso informato alla partecipazione allo studio.*

*Qualora il minore raggiunga la maggiore età ai sensi del diritto nazionale dello Stato membro interessato nel corso di un'indagine clinica, ai fini della prosecuzione di quest'ultima è obbligatoria l'espressa acquisizione del consenso informato dell'interessato.*

## Emendamento 340

## Proposta di regolamento

## Allegato XIV — parte II — punto 1 — punto 1.11

Testo della Commissione

Emendamento

1.11. sintesi del piano di indagine clinica (obiettivi dell'indagine clinica, numero e sesso dei soggetti, criteri di selezione dei soggetti, soggetti di età inferiore a 18 anni, pianificazione dell'inchiesta, ad esempio studi aleatori e/o controllati, date previste di inizio e di conclusione dell'indagine clinica);

1.11. sintesi del piano di indagine clinica (obiettivi dell'indagine clinica, numero e sesso dei soggetti, criteri di selezione dei soggetti, soggetti di età inferiore a 18 anni, pianificazione dell'inchiesta, ad esempio studi aleatori e/o controllati, date previste di inizio e di conclusione dell'indagine clinica); ***poiché le indagini di controllo randomizzate generano solitamente un livello di riscontro più elevato circa la sicurezza e l'efficacia cliniche, è necessario giustificare qualunque concezione o studio diversi. Anche la scelta dell'intervento di controllo va giustificata. Entrambe le giustificazioni sono fornite da esperti indipendenti muniti delle necessarie qualifiche e competenze.***

## Emendamento 343

## Proposta di regolamento

## Allegato XIV — parte II — punto 3 — punto 3.1 — punto 3.1.3

Testo della Commissione

Emendamento

3.1.3. Informazioni sullo sperimentatore principale e su quello incaricato del coordinamento generale, comprese le loro qualifiche, nonché sul sito dell'indagine.

3.1.3. Informazioni sullo sperimentatore principale e su quello incaricato del coordinamento generale, comprese le loro qualifiche, nonché sul sito dell'indagine ***e sul contratto tra lo sponsor e l'istituzione esaminatrice, unite ai dettagli sul finanziamento.***

Martedì 22 ottobre 2013

**Emendamento 344****Proposta di regolamento****Allegato XIV — parte II — punto 3 — punto 3.1 — punto 3.1.4***Testo della Commissione*

3.1.4. Sintesi generale dell'indagine clinica.

*Emendamento*3.1.4. Sintesi generale dell'indagine clinica ***nella lingua nazionale del paese interessato.*****Emendamento 347****Proposta di regolamento****Allegato XIV — parte II — punto 3 — punto 3.15 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento****3.15 bis. Un piano per la prosecuzione del trattamento dei soggetti al termine dell'indagine clinica.***

Martedì 22 ottobre 2013

P7\_TA(2013)0429

## Riciclaggio delle navi \*\*\*I

**Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 ottobre 2013 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al riciclaggio delle navi (COM(2012)0118 — C7-0082/2012 — 2012/0055(COD))**

**(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)**

(2016/C 208/21)

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2012)0118),
  - visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 192, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0082/2012),
  - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 12 luglio 2012 <sup>(1)</sup>,
  - previa consultazione del Comitato delle regioni,
  - visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 27 giugno 2013, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visto l'articolo 55 del suo regolamento,
  - vista la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare (A7-0132/2013),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso <sup>(2)</sup>;
  2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
  3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

---

### P7\_TC1-COD(2012)0055

**Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 22 ottobre 2013 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al riciclaggio delle navi e che modifica il regolamento (CE) n. 1013/2006 e la direttiva 2009/16/CE**

*(Dato l'accordo tra il Parlamento e il Consiglio, la posizione del Parlamento corrisponde all'atto legislativo finale, il regolamento (UE) n. 1257/2013.)*

---

---

<sup>(1)</sup> GU C 299 del 4.10.2012, pag. 158.

<sup>(2)</sup> La presente posizione sostituisce gli emendamenti approvati il 18 aprile 2013 (Testi approvati, P7\_TA(2013)0182).



Martedì 22 ottobre 2013

P7\_TA(2013)0430

**Statistiche demografiche europee \*\*\*I****Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 22 ottobre 2013 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche demografiche europee (COM(2011)0903 — C7-0518/2011 — 2011/0440(COD))****(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)**

(2016/C 208/22)

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2011)0903),
  - visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 338, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0518/2011),
  - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera dell'11 settembre 2013, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visto l'articolo 55 del suo regolamento,
  - visti la relazione della commissione per l'occupazione e gli affari sociali e i pareri della commissione per lo sviluppo regionale e della commissione per gli affari costituzionali (A7-0050/2013),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso <sup>(1)</sup>;
  2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
  3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

---

**P7\_TC1-COD(2011)0440****Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 22 ottobre 2013 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2013 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle statistiche demografiche europee***(Dato l'accordo tra il Parlamento e il Consiglio, la posizione del Parlamento corrisponde all'atto legislativo finale, il regolamento (UE) n. 1260/2013.)*

---

<sup>(1)</sup> La presente posizione sostituisce gli emendamenti approvati il 18 aprile 2013 (Testi approvati, P7\_TA(2013)0181).

Mercoledì 23 ottobre 2013

P7\_TA(2013)0437

## **Progetto di bilancio generale dell'Unione europea per l'esercizio 2014 — tutte le sezioni**

**Risoluzione del Parlamento europeo del 23 ottobre 2013 concernente la posizione del Consiglio sul progetto di bilancio generale dell'Unione europea per l'esercizio 2014 (13176/2013 — C7-0260/2013 — 2013/2145(BUD))**

(2016/C 208/23)

*Il Parlamento europeo,*

- visti l'articolo 314 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e l'articolo 106 bis del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica,
- vista la decisione 2007/436/CE, Euratom del Consiglio, del 7 giugno 2007, relativa al sistema delle risorse proprie delle Comunità europee <sup>(1)</sup>,
- visto il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio <sup>(2)</sup>,
- visto l'accordo interistituzionale del 17 maggio 2006 tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sulla disciplina di bilancio e la sana gestione finanziaria <sup>(3)</sup> (All),
- vista la sua risoluzione del 3 luglio 2013 sull'accordo politico relativo al quadro finanziario pluriennale 2014-2020 <sup>(4)</sup>,
- vista la sua risoluzione del 13 marzo 2013 sugli orientamenti generali per l'elaborazione del bilancio 2014 — sezione III <sup>(5)</sup>,
- vista la sua risoluzione del 17 aprile 2013 sullo stato di previsione delle entrate e delle spese del Parlamento europeo per l'esercizio 2014 <sup>(6)</sup>,
- visto il progetto di bilancio generale dell'Unione europea per l'esercizio 2014 adottato dalla Commissione il 28 giugno 2013 (COM(2013)0450),
- viste le raccomandazioni riguardo al mandato per il trilogio sul bilancio 2014 formulate dai coordinatori della commissione per i bilanci,
- vista la posizione del Consiglio sul progetto di bilancio generale dell'Unione europea per l'esercizio 2014, adottata il 2 settembre 2013 e comunicata al Parlamento europeo l'11 settembre 2013 (13176/2013 — C7-0260/2013),
- vista la lettera rettificativa n. 1/2014 al progetto di bilancio generale dell'Unione europea per l'esercizio 2014 presentata dalla Commissione il 18 settembre 2013 (COM(2013)0644),
- visto l'articolo 75 ter del suo regolamento,
- visti la relazione della commissione per i bilanci e i pareri delle altre commissioni interessate (A7-0328/2013),

<sup>(1)</sup> GU L 163 del 23.6.2007, pag. 17.

<sup>(2)</sup> GU L 298 dell'26.10.2012, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU C 139 del 14.6.2006, pag. 1.

<sup>(4)</sup> Testi approvati, P7\_TA(2013)0304.

<sup>(5)</sup> Testi approvati, P7\_TA(2013)0081.

<sup>(6)</sup> Testi approvati, P7\_TA(2013)0173.

Mercoledì 23 ottobre 2013

### Sezione III

#### Quadro generale

1. ricorda che la crescita economica sostenibile, la competitività, la creazione di posti di lavoro e la lotta alla disoccupazione giovanile, come pure il ruolo dell'Unione nel mondo, costituiscono le sue priorità per l'esercizio 2014; ribadisce pertanto il proprio sostegno alle politiche che contribuiscono alla lotta contro la disoccupazione giovanile, alla ricerca, allo sviluppo e all'innovazione, all'agenda digitale, alla competitività, al sostegno a favore delle piccole e medie imprese (PMI), all'imprenditorialità e al lavoro autonomo, all'istruzione, alla formazione professionale, alla mobilità e agli aiuti esterni;
2. insiste sulla necessità che la Commissione e gli Stati membri si adoperino quanto più possibile per garantire che il bilancio dell'Unione sia speso in maniera efficiente e che le azioni che esso finanzia presentino un evidente valore aggiunto europeo; ritiene opportuno, in particolare, che gli Stati membri condividano i compiti laddove possibile e intensifichino la cooperazione reciproca;
3. ribadisce la propria determinazione a garantire un volume sufficiente e realistico di stanziamenti d'impegno e di pagamento onde assicurare che, al momento dell'avvio, i programmi dispongano di finanziamenti adeguati nell'ambito del Quadro finanziario pluriennale (QFP) per il periodo 2014-2020 ed evitare ritardi nella loro attuazione, nonché a garantire una fruttuosa conclusione dei programmi avviati nell'ambito del QFP 2007-2013;
4. si rammarica pertanto della decisione del Consiglio di procedere anche quest'anno ai consueti tagli orizzontali al progetto di bilancio nell'intento di ridurre artificialmente le risorse dell'Unione per il 2014 per un importo totale di 240 milioni di EUR (- 0,2 %) in stanziamenti d'impegno e di 1,061 miliardi di EUR (- 0,8 %) in stanziamenti di pagamento rispetto al progetto di bilancio, con una conseguente riduzione drastica degli stanziamenti rispetto al bilancio 2013 (inclusi i bilanci rettificativi da 1 a 5) sia in termini di impegni (-6 %) che di pagamenti (- 6,6 %);
5. si stupisce del fatto che, nella sua posizione, il Consiglio non solo non ha tenuto conto dell'accordo raggiunto sul QFP riguardo all'anticipo delle spese dei programmi Erasmus+, COSME e Orizzonte 2020, ma ha addirittura ridotto ulteriormente gli stanziamenti destinati ad alcuni di tali programmi;
6. deplora vivamente che il Consiglio abbia tagliato sia gli stanziamenti d'impegno che gli stanziamenti di pagamento in tutte le rubriche; rammenta che quelle più colpite sono la rubrica 1a (- 0,36 % in stanziamenti d'impegno e - 3,6 % in stanziamenti di pagamento rispetto al progetto di bilancio), la rubrica 4 (- 0,21 % in stanziamenti d'impegno e - 2,5 % in stanziamenti di pagamento rispetto al progetto di bilancio) e la rubrica 5 (- 1,78 % in stanziamenti d'impegno e di pagamento rispetto al progetto di bilancio); osserva che le rubriche 1a e 4 riguardano programmi e iniziative di fondamentale importanza per il conseguimento degli obiettivi della strategia Europa 2020 nonché per l'agenda della politica esterna dell'Unione e rileva che i tagli lineari in oggetto incideranno sulle iniziative che il Parlamento considera prioritarie in questi due settori;
7. rileva che i suddetti tagli sono in diretta contraddizione con l'accordo politico sul QFP in merito all'anticipazione delle spese e ignorano oltretutto le priorità che il Parlamento ha delineato nella sua risoluzione sugli orientamenti generali per la preparazione del bilancio 2014 e nelle raccomandazioni relative al mandato per il trilogio sul bilancio 2014;
8. respinge la tesi del Consiglio secondo cui i tagli proposti interessano programmi sottoutilizzati o che ottengono scarsi risultati, giacché i tagli agli stanziamenti d'impegno incidono per lo più sulla capacità di esecuzione di una nuova generazione di programmi pluriennali non ancora avviati; osserva inoltre che i tagli proposti dal Consiglio agli stanziamenti di pagamento incidono principalmente sul completamento di programmi caratterizzati non solo da tassi di esecuzione soddisfacenti, ma addirittura da sovraesecuzione (ad esempio, il Quadro strategico comune per la ricerca e l'innovazione, Galileo, Dogane e Fiscalis, nell'ambito della rubrica 1a, e il FSE, il FESR e il Fondo di coesione, nell'ambito della rubrica 1b); rileva, in particolare, che i tagli agli stanziamenti di pagamento ignorano completamente il carattere pluriennale delle politiche dell'Unione, e della politica di coesione in particolare, e sottolinea che il 52 % degli stanziamenti di pagamento richiesti nel progetto di bilancio 2014 è destinato al completamento di programmi facenti capo al QFP 2007-2013;
9. deplora i tagli arbitrari proposti dal Consiglio alle linee di supporto amministrativo destinate a finanziare l'attuazione di programmi chiave dell'Unione; ritiene che i tagli in questione siano deleteri per la riuscita dell'avvio dei nuovi programmi, in quanto la mancanza di capacità amministrativa comporta un grave rischio di ostacolare l'attuazione delle politiche dell'Unione; si rammarica della tendenza degli Stati membri ad essere più interessati all'ottenimento di risparmi insignificanti e ridicoli rispetto al conseguimento degli obiettivi a lungo termine; ripristina pertanto il progetto di bilancio per tutte le linee relative alle spese di supporto amministrativo colpite dai tagli del Consiglio;

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

10. prende atto del progetto di dichiarazione sugli stanziamenti di pagamento adottato dal Consiglio nella sua posizione relativa al progetto di bilancio 2014; è tuttavia convinto che, salvo un sostanziale miglioramento, non possa essere considerata una garanzia politica soddisfacente per assicurare la disponibilità di un volume sufficiente e adeguato di pagamenti nel 2014; è deciso a fornire una tale garanzia e a invertire la rotta constatata negli ultimi anni, in cui si è assistito alla crescita esponenziale dei pagamenti in sospeso a fine anno; invita pertanto il Consiglio a convenire su un impegno politico comune volto ad avvalersi di tutti i mezzi a disposizione nell'ambito del regolamento QFP per il periodo 2014-2020, tra cui il ricorso al margine per imprevisti e/o alla revisione dei massimali di pagamento, per non compromettere i nuovi programmi e, contemporaneamente, per ridurre l'entità dei pagamenti in sospeso di fine anno;

11. plaude alle dichiarazioni di taluni Stati membri secondo cui è opportuno puntare a un migliore equilibrio tra stanziamenti d'impegno e stanziamenti di pagamento, onde evitare che l'Unione non sia in grado di adempiere ai propri obblighi giuridici; apprezza il fatto che diverse delegazioni del Consiglio hanno iniziato a sollevare con veemenza le stesse preoccupazioni evidenziate a più riprese dal Parlamento durante le precedenti procedure di bilancio;

12. non può accettare la decisione del Consiglio di ridurre gli stanziamenti d'impegno e di pagamento; ricorda che gli impegni rispecchiano le priorità politiche dell'Unione e che il loro livello dovrebbe essere fissato in una prospettiva di lungo periodo, che preveda un tempo in cui la crisi potrebbe essere passata; è quindi del parere che, in linea generale, gli stanziamenti d'impegno debbano essere riportati al livello del progetto di bilancio; intende comunque incrementare leggermente gli stanziamenti d'impegno rispetto al progetto di bilancio per una serie di linee di bilancio relative ai programmi di cui traggono beneficio diretto i cittadini europei e che contribuiscono al conseguimento delle priorità della strategia Europa 2020 — che sono indispensabili per la crescita e la competitività dell'Unione — nonché ai programmi che proiettano i valori e la solidarietà europei nel mondo;

13. fissa pertanto il livello complessivo degli stanziamenti per il 2014 a 142 625 milioni di EUR e a 1 36 077 milioni di EUR rispettivamente per gli stanziamenti d'impegno e gli stanziamenti di pagamento;

14. chiede di conseguenza la mobilitazione dello strumento di flessibilità per un importo di 274,2 milioni di EUR in stanziamenti d'impegno; ritiene che, nella rubrica 1b, lo strumento di flessibilità andrà a incrementare la dotazione del Fondo di aiuti europei agli indigenti — in attesa che l'autorità legislativa giunga a un accordo definitivo sulla base giuridica, che rifletta l'intesa politica sul QFP del 27 giugno 2013 sulla dotazione totale del fondo in oggetto — oltre a garantire un'assistenza supplementare a Cipro a titolo dei Fondi strutturali, come convenuto dai capi di Stato e di governo nella riunione del 27 e 28 giugno 2013; è del parere che, nella rubrica 4, lo strumento di flessibilità garantirà un maggiore sostegno per gli aiuti umanitari in Medio Oriente;

15. intende avviare un dibattito di fondo sulla questione delle entrate nella procedura annuale di bilancio, dal momento che si tratta di una parte integrante del bilancio dell'Unione che non dovrebbe essere dissociata dalle spese; pone in dubbio, a tale proposito, le ragioni per cui gli Stati membri dovrebbero trattenere il 25 % delle risorse proprie tradizionali a copertura dei costi amministrativi e chiede un controllo più rigoroso dell'uso di tale importo; chiede di preventivare in bilancio in maniera più realistica il gettito previsto delle sanzioni comminate dalla Commissione alle imprese che violano il diritto della concorrenza dell'Unione nonché di proseguire le discussioni sull'iscrizione in bilancio delle eccedenze di bilancio, onde evitare una procedura complessa, incomprensibile dall'esterno, che attualmente consiste nel restituirle gli Stati membri grazie a una riduzione dei loro contributi basati sull'RNL;

#### *Stanziamenti di pagamento*

16. deplora i tagli apportati dal Consiglio ai pagamenti, che si traducono in una riduzione di 9,5 miliardi (9 500 milioni) di EUR (- 6,6 %) degli stanziamenti di pagamento rispetto al bilancio 2013 (inclusi i bilanci rettificativi da 1 a 5); ribadisce che, nonostante l'adozione di un QFP ridotto per il periodo 2014-2020 e l'assoluta necessità di onorare gli impegni pregressi, il Consiglio ha continuato a perseguire ciecamente la propria strategia di ridurre artificialmente il volume dei pagamenti, senza tener conto del fabbisogno effettivo e lasciando relativamente intatte le spese nell'ambito della gestione concorrente, onde assicurare un'apparente «remunerazione degli investimenti» per gli Stati membri;

17. constata che ciò è avvenuto nonostante la gravità della situazione dei pagamenti già nel 2013, allorché l'esecuzione, all'inizio di settembre, superava rispettivamente di 9 miliardi e 18 miliardi di EUR i corrispondenti importi del 2012 e 2011 nello stesso periodo dell'anno; sottolinea che questa forte e crescente capacità di assorbimento dimostra che i programmi dell'Unione garantiscono ottimi risultati sul terreno; intende assicurare che l'attuazione degli impegni precedentemente convenuti non sia ostacolata da vincoli artificiali sui pagamenti preventivati;

18. ritiene che, in particolare quest'anno, la politica del Consiglio di lasciare un margine artificiale di 1 miliardo di EUR al di sotto del massimale dei pagamenti per il 2014 è del tutto insensata e non trova giustificazione alcuna, soprattutto vista l'entità del riporto previsto dei pagamenti in sospeso alla fine del 2013;

Mercoledì 23 ottobre 2013

19. rileva che la posizione del Consiglio non tiene conto della drammatica penuria di pagamenti, in particolare nell'ambito della politica di coesione; sottolinea che dalle ultime previsioni (settembre 2013) fornite dagli stessi Stati membri circa le richieste di pagamenti che essi devono inoltrare entro la fine del 2013, così come controllate e adeguate dalla Commissione, si evince che è previsto un riporto di circa 20 miliardi di EUR alla fine del 2013, anche ove fosse adottata integralmente la seconda tranche del bilancio rettificativo n. 2/2013 (progetto di bilancio rettificativo n. 8/2013); rammenta che le richieste di pagamento valide riportate dal 2013 dovranno essere dedotte dagli stanziamenti di pagamento disponibili per il 2014, il cui importo sarà pertanto ridotto; sottolinea che ciò creerà un'enorme pressione sul bilancio 2014, anche in ragione del livello senza precedenti di richieste di pagamento inevase e, più in generale, degli impegni da liquidare (RAL);

20. esprime stupore per il fatto che alcuni dei tagli agli stanziamenti di pagamento proposti dal Consiglio colpiscano i programmi Orizzonte 2020, COSME e quelli finanziati a titolo del FSE, in evidente contrasto con lo spirito e la lettera del recente accordo politico sul QFP di anticipare al 2014 e al 2015 alcuni stanziamenti a favore dei programmi in questione e a fronte dell'impegno assunto dalle istituzioni ai massimi livelli di combattere la disoccupazione giovanile; rammenta inoltre che una parte dei tagli del Consiglio interessa le linee rafforzate nell'ambito dell'accordo sulla prima tranche del bilancio rettificativo n. 2/2013;

21. respinge fermamente, pertanto, l'approccio del Consiglio agli stanziamenti d'impegno e ne modifica la posizione in materia, onde garantire che la diminuzione dei massimali tra il 2013 e il 2014 non pregiudichi la corretta attuazione e conclusione dei programmi rientranti nel QFP 2007-2013 — tenendo presente che, nella proposta della Commissione, il 52 % degli stanziamenti di pagamento è destinato a coprire impegni pregressi non ancora liquidati — né l'avvio di nuovi programmi;

22. decide di ripristinare gli stanziamenti di pagamento del progetto di bilancio per la maggior parte delle linee colpite dai tagli del Consiglio; osserva che, nonostante gli incrementi degli stanziamenti di pagamento in un limitato numero di voci di bilancio e le numerose riduzioni registrate in altre voci, il massimale per i pagamenti non consente di finanziare in maniera adeguata le priorità del Parlamento; propone di conseguenza, dopo aver preso in considerazione tutte le possibilità di riattribuzione degli stanziamenti di pagamento, di ricorrere allo strumento di flessibilità per un importo di 211 milioni di EUR in stanziamenti di pagamento per finanziare gli aiuti umanitari;

23. si augura che la riunione interistituzionale sui pagamenti del 26 settembre 2013 aiuterà il Parlamento e il Consiglio a trovare un accordo su tale impegno politico comune e a giungere a una posizione comune durante la conciliazione di bilancio, senza inutili controversie sull'entità e la qualità degli importi indicati dalla Commissione, agevolando in tal modo le strategie per far fronte a eventuali carenze di stanziamenti di pagamento durante l'esecuzione del bilancio 2014;

24. si compiace del fatto che la Commissione abbia adottato il progetto di bilancio rettificativo n. 8/2013 (seconda tranche del bilancio rettificativo n. 2/2013), che prevede l'esborso di un importo supplementare di 3,9 miliardi di EUR per i pagamenti 2013 in sospeso e che rappresenta una delle condizioni per la messa in votazione del regolamento QFP; invita il Consiglio ad adottarlo senza indugio nella sua interezza; ribadisce la posizione espressa nella risoluzione del 3 luglio 2013 sull'accordo politico relativo al QFP, secondo cui il Parlamento non intende approvare il regolamento QFP né adottare il bilancio 2014 fintantoché il Consiglio non avrà adottato il progetto di bilancio rettificativo n. 8/2013, a copertura della seconda tranche del bilancio rettificativo n. 2/2013;

#### *Rubrica 1a*

25. ribadisce che, escludendo i progetti infrastrutturali su larga scala, gli stanziamenti della rubrica 1a iscritti nel progetto di bilancio sono già diminuiti di 1,1 miliardi di EUR rispetto al bilancio 2013; si rammarica del fatto che oltretutto, e a prescindere da tutti i recenti impegni politici assunti dai capi di Stato e di governo a favore degli obiettivi della rubrica in questione, il Consiglio abbia comunque deciso di ridurre di ulteriori 60 milioni di EUR gli stanziamenti d'impegno della rubrica 1a rispetto al progetto di bilancio;

26. sottolinea che una parte dei tagli del Consiglio colpisce in particolare i programmi che il Consiglio europeo ha riconosciuto come strategici per la crescita e la ripresa economica, vale a dire Orizzonte 2020 (- 43,7 milioni di EUR) e COSME (- 0,5 milioni di EUR); deplora che ciò contraddica apertamente lo spirito e la lettera dell'accordo politico sul QFP che prevede anche modalità di flessibilità specifica per fronteggiare la disoccupazione giovanile e rafforzare la ricerca;

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

27. ribadisce il proprio sostegno a favore dei programmi dell'Unione nei settori della ricerca, della competitività, dell'imprenditorialità, dell'innovazione e dell'integrazione sociale, che sono al centro della strategia Europa 2020; sceglie pertanto di ripristinare tutte le linee interessate dai tagli del Consiglio onde evitare di indebolire ulteriormente la rubrica in questione; decide, inoltre, di anticipare gli stanziamenti per un determinato numero di linee in alcuni settori prioritari, quali Orizzonte 2020, COSME ed Erasmus+ — il che non costituisce un aumento poiché la dotazione complessiva di questi programmi nel QFP per il periodo 2014-2020 rimane invariata — e di potenziare gli stanziamenti per l'agenda digitale, la politica dei trasporti, il dialogo sociale, EURES, lo strumento di microfinanziamento Progress e l'imprenditoria sociale, eventi annuali speciali e la qualità delle statistiche europee;

28. include nella propria lettura l'accordo politico sul QFP per quanto riguarda l'anticipo al 2014 delle spese dei programmi Orizzonte 2020 per un importo di 212,2 milioni di EUR (106,1 milioni di EUR per il Consiglio europeo della ricerca e 106,1 milioni di EUR per le azioni Marie Skłodowska-Curie), COSME per un importo di 31,7 milioni di EUR ed Erasmus+ per un importo di 137,5 milioni di EUR, per un totale di 381,4 milioni di EUR;

29. approva altresì il relativo posticipo di 381,4 milioni di EUR, conformemente all'accordo politico sul QFP e alla lettera rettificativa n. 1/2014 della Commissione, in virtù della quale si riducono di 212,2 milioni di EUR i finanziamenti destinati a ITER e di 169,2 milioni di EUR quelli destinati al programma CEF-Energia (riduzione quest'ultima già prevista nel progetto di bilancio, sebbene originariamente destinata a diverso impiego);

30. è del parere che in alcuni ambiti andrebbero apportati tagli mirati o andrebbero iscritti in riserva i relativi stanziamenti, segnatamente nel settore della comunicazione in materia di Unione economica e monetaria, da un lato (-2 milioni di EUR), e in quello della rendicontazione e revisione finanziaria, dall'altro (iscrizione in riserva in attesa di un accordo sul programma dell'Unione interessato);

31. incorpora nella propria lettura i risultati dei negoziati legislativi così come noti allo stato attuale; decide, in particolare, di creare una serie di nuove linee recanti la menzione «per memoria» nell'ambito del programma Orizzonte 2020 e approva, seppur anch'esse con la menzione «per memoria», le nuove linee proposte dalla Commissione nella sua lettera rettificativa n. 1/2014; si attende che la Commissione formuli una proposta esaustiva per conformare il progetto di bilancio alle nuove basi giuridiche per tutti programmi interessati nell'ambito della conciliazione sul bilancio 2014, riprendendo e completando le linee approvate dal Parlamento;

32. sostiene la creazione da parte del Consiglio di una sublinea specifica nell'ambito del programma Erasmus+ intesa a garantire un livello adeguato di trasparenza per le azioni a favore dei giovani nel quadro di tale programma e procede a uno storno di bilancio pari all'11,5 % della dotazione iniziale di Erasmus+ a favore della linea destinata ai giovani; espunge la sublinea creata dal Consiglio per garantire sovvenzioni di funzionamento alle agenzie nazionali;

33. decide di ripristinare la nomenclatura del precedente periodo di programmazione per quanto riguarda il dialogo sociale; suddivide, pertanto, la linea in questione e gli stanziamenti ivi iscritti in tre sublinee distinte, come avveniva nel passato;

34. rileva che, in seguito alla propria lettura, nella rubrica 1a resta un margine di [65 446 000 EUR];

*Rubrica 1b*

35. rileva che, mentre gli stanziamenti d'impegno sono rimasti pressoché invariati (appena - 3,3 milioni di EUR), il Consiglio ha ulteriormente ridotto il volume degli stanziamenti di pagamento (- 202,2 milioni di EUR o - 0,4 % rispetto al progetto di bilancio), incidendo sia sull'obiettivo «Investimenti a favore della crescita e dell'occupazione» (- 114,151 milioni di EUR o - 0,23 %) che sull'obiettivo «Cooperazione territoriale europea» (- 84,805 milioni di EUR o - 6,19 %), e ha incrementato soltanto artificialmente il margine di 3,3 milioni di EUR;

36. sottolinea che il FESR e il Fondo di coesione sono quelli più colpiti dai tagli (FESR: - 125,155 milioni di EUR, Fondo di coesione: - 44,312 milioni di EUR, mentre il FSE ha subito una riduzione di 32,788 milioni di EUR); deplora profondamente che il 69,33 % dei tagli globali ai pagamenti riguardino gli stanziamenti destinati al completamento di programmi rientranti in periodi precedenti (98,7 milioni di EUR);

37. si rammarica che la Commissione abbia utilizzato, come base di prefinanziamento, il livello concordato dal Consiglio europeo nel febbraio 2013 — tematica oggetto dei negoziati settoriali interistituzionali in corso, ove il Parlamento ha diritto di codecisione — correndo quindi il rischio di vanificare gli esiti dei negoziati stessi; rammenta che i prefinanziamenti sono essenziali in quanto gli Stati membri e le regioni, all'inizio del periodo, necessitano di finanziamenti sufficienti per investire in progetti che concorreranno agli sforzi di superamento dell'attuale crisi economica e finanziaria; ribadisce, a tal proposito, la posizione della commissione per lo sviluppo regionale, che consiste nello scegliere gli stessi tassi di prefinanziamento del periodo attuale, visto il perdurare della crisi;

Mercoledì 23 ottobre 2013

38. ricorda che la rubrica 1b è la rubrica caratterizzata dal grosso degli attuali impegni da liquidare; teme seriamente che l'importo delle fatture non saldate alla fine del 2013 ammonterà a circa 20 miliardi di EUR per la politica di coesione, creando un ingente deficit che dovrà essere dedotto dal volume degli stanziamenti di pagamento disponibili — che saranno pertanto ridotti — per il completamento dei programmi in corso e per l'avvio di nuovi programmi nel 2014; sottolinea che l'attuale penuria di stanziamenti di pagamento è la causa prima del livello straordinariamente elevato di RAL, segnatamente negli ultimi anni del QFP 2007-2013;

39. respinge, pertanto, i tagli apportati dal Consiglio alla rubrica 1b; ritiene che rischino di tradursi in una penuria di pagamenti molto più grave rispetto a quanto già previsto e di impedire il rimborso delle risorse già spese dagli Stati membri e dalle regioni beneficiari, con gravi ripercussioni in particolare per gli Stati membri già sottoposti a vincoli sociali, economici e finanziari;

40. decide di ripristinare gli stanziamenti d'impegno e di pagamento del progetto di bilancio per tutte le linee colpite dai tagli del Consiglio nell'ambito della presente rubrica, e di incrementare gli stanziamenti d'impegno rispetto al progetto di bilancio per diverse altre linee, per lo più in conformità della lettera rettificativa n. 1/2014 della Commissione, prevedendo stanziamenti per Cipro a valere sui Fondi strutturali per un importo complessivo di 100 milioni di EUR ai prezzi attuali per il 2014;

41. ricorda l'obiettivo di ridurre di almeno 20 milioni di unità il numero delle persone a rischio di povertà e di esclusione sociale previsto dalla strategia 2020; ricorda inoltre l'accordo politico sul QFP, in virtù del quale è stato deciso di prevedere un ulteriore incremento di 1 miliardo di EUR (in aggiunta ai 2,5 miliardi già approvati) a favore del Fondo per gli aiuti europei agli indigenti per l'intero periodo 2014-2020; decide pertanto di incrementare la dotazione del fondo in parola, destinando alle azioni a favore della coesione sociale e a quelle volte ad alleviare le forme più estreme di povertà nell'Unione un importo complessivo di 500 milioni di EUR in stanziamenti d'impegno;

42. crea due nuove linee di bilancio specifiche per l'assistenza tecnica alle strategie dell'Unione per la macroregione del Mar Baltico, riconoscendone l'efficace attuazione nell'attuale periodo di programmazione, nonché, per la prima volta, per la macroregione del Danubio (ciascuna dotata di 2,5 milioni di EUR in stanziamenti d'impegno e di pagamento);

43. plaude all'accordo sull'Iniziativa per l'occupazione dei giovani siglato nell'ambito dei negoziati sul QFP 2014-2020; reputa necessario un adeguato volume di finanziamenti per garantirne l'avvio immediato al fine di fronteggiare i livelli record di disoccupazione giovanile; approva pertanto l'anticipo e il posticipo di stanziamenti a favore dell'Iniziativa per l'occupazione dei giovani, come pure il relativo posticipo a valere sulla cooperazione territoriale europea, in base alla proposta della Commissione; ribadisce che saranno necessari ulteriori stanziamenti a decorrere dal 2016 per garantirne l'efficacia e la sostenibilità;

44. approva la creazione di nuove linee di bilancio specifiche per l'assistenza tecnica per i cinque Fondi strutturali, recanti la menzione «per memoria» (p.m.) e i relativi commenti di bilancio, parallelamente alle linee di bilancio esistenti, al fine di venire incontro alle richieste degli Stati membri, come indicato nella lettera rettificativa n. 1/2014 della Commissione; si attende che ciò migliori l'attuazione dei nuovi programmi a livello degli Stati membri;

45. deplora il fatto di non disporre di alcun margine di manovra nell'ambito della presente rubrica e ribadisce la convinzione che l'accordo politico sul QFP 2014-2020 sia vincolante per tutte le istituzioni e che occorra mobilitare gli strumenti di flessibilità previsti da tale accordo per garantire l'avvio tempestivo dei programmi e il necessario volume di finanziamenti per le sue priorità;

#### Rubrica 2

46. rileva che, sebbene la rubrica 2 sia quella meno colpita dai tagli del Consiglio, alcuni programmi accusano comunque una diminuzione degli stanziamenti, in particolare il programma LIFE+, che costituisce una priorità per il Parlamento (- 4,07 % in stanziamenti d'impegno);

47. ripristina il progetto di bilancio per tutte le linee colpite dai tagli del Consiglio e incrementa di 28 milioni di EUR gli stanziamenti d'impegno a favore del programma «Frutta nelle scuole», al fine di adattarli all'accordo raggiunto nel giugno 2013 su una nuova politica agricola comune per il periodo 2014-2020;

48. approva la creazione di nuove linee di bilancio specifiche, con menzione «per memoria», per l'assistenza tecnica per il Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e il Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, come indicato nella lettera rettificativa n. 1/2014 della Commissione;

**Mercoledì 23 ottobre 2013***Rubrica 3*

49. rammenta che, benché sia quella di minore entità in termini di dotazione finanziaria, la rubrica 3 del QFP riguarda questioni d'importanza fondamentale per i cittadini dell'Unione;
50. prende atto dei tagli proposti dalla Commissione a tale rubrica nel progetto di bilancio; deplora che il Consiglio ne riduca ulteriormente sia gli stanziamenti d'impegno, per un importo di 5,2 milioni di EUR (- 0,24 % rispetto al progetto di bilancio), sia gli stanziamenti di pagamento, per un importo di 10 milioni di EUR (- 0,60 % rispetto al progetto di bilancio);
51. sceglie di ripristinare il progetto di bilancio per tutte le linee in modo da garantire una corretta esecuzione dei programmi e delle azioni previsti nell'ambito di questa rubrica;
52. ribadisce il forte sostegno che dimostra da sempre nei confronti di un finanziamento adeguato per i programmi a favore dei diritti, dei cittadini, della cultura e dei media che sono caratterizzati da elevati tassi di esecuzione, producono evidenti effetti moltiplicatori e di ricaduta e garantiscono un chiaro e comprovato valore aggiunto europeo, incoraggiando la cooperazione transfrontaliera e la cittadinanza attiva; esprime particolare preoccupazione per i tagli proposti ai programmi e alle azioni nell'ambito di tali settori; propone di incrementare rispetto al progetto di bilancio l'entità degli stanziamenti d'impegno e di pagamento a favore di alcune linee nell'ambito dei sottoprogrammi per la cultura e i media, Europa per i cittadini, Diritti e cittadinanza e le azioni multimediali (con un incremento complessivo di 11,3 milioni di EUR in stanziamenti d'impegno);
53. ricorda che il bilancio dell'Unione è esposto a molteplici rischi, quali ad esempio frodi IVA, contrabbando, contraffazione e corruzione, imputabili principalmente alla criminalità organizzata; chiede che sia chiaramente privilegiata la lotta alle frodi ai danni dell'Unione e alla criminalità organizzata transfrontaliera e, di conseguenza, che siano rafforzati i rispettivi organismi e agenzie dell'Unione preposti al contrasto efficace di tali minacce e delle sottostanti strutture criminali;
54. sottolinea la necessità di rafforzare la solidarietà tra gli Stati membri nel settore dell'asilo e della migrazione e di fare in modo che il bilancio dell'Unione rifletta un chiaro impegno in tal senso, anche attraverso un contributo adeguato da parte degli Stati membri;
55. constata il margine ridotto nell'ambito della presente rubrica, che lascia poco spazio di manovra per far fronte a situazioni impreviste;

*Rubrica 4*

56. deplora i tagli apportati dal Consiglio alla rubrica 4 (-0,21 % degli stanziamenti d'impegno e - 2,5 % degli stanziamenti di pagamento), che già era una delle rubriche più colpite dalla riduzione del progetto di bilancio (- 12,5 % degli stanziamenti d'impegno e - 8,2 % degli stanziamenti di pagamento) rispetto ai livelli del 2013; ribadisce il fatto che, sebbene rappresenti meno del 6 % del bilancio totale dell'Unione, la rubrica 4 rispecchia l'impegno dell'Unione nel mondo;
57. ritiene estremamente importante, a tale proposito, intensificare la cooperazione, potenziare il coordinamento e sviluppare sinergie con i programmi e i progetti degli Stati membri dell'Unione nei paesi terzi allo scopo di accrescere l'efficacia dell'azione esterna dell'Unione e far fronte alle attuali restrizioni di bilancio;
58. considera inaccettabili i tagli apportati dal Consiglio alle linee prioritarie del Parlamento e propone di riportarle al livello del progetto di bilancio e addirittura superarlo, in termini di stanziamenti d'impegno, per alcune linee d'importanza strategica per le relazioni esterne dell'Unione europea, portandole complessivamente a 233 milioni di EUR (aiuti umanitari, Strumento europeo di vicinato, Strumento di cooperazione allo sviluppo, Strumento di assistenza preadesione, Strumento per la stabilità e Strumento europeo per la democrazia e i diritti umani); chiede al riguardo l'incremento degli stanziamenti per i settori geografici e tematici rientranti nell'ambito dello Strumento di cooperazione allo sviluppo, al fine di accelerare il conseguimento degli Obiettivi di sviluppo del Millennio;
59. ritiene che, ai fini di un'attuazione efficace della politica europea di vicinato, occorre fornire maggiore sostegno ai paesi partner impegnati a costruire società democratiche e ad avviare processi di riforma; tiene conto del perdurare di una difficile situazione politica in alcuni dei paesi partner; ritiene che occorra garantire un maggiore sostegno anche per promuovere misure di rafforzamento della fiducia e di altro tipo in grado di contribuire alla sicurezza e alla prevenzione e risoluzione dei conflitti;
60. rammenta l'importanza della trasparenza quale principio fondamentale del bilancio e chiede pertanto di scindere la linea di bilancio destinata ai rappresentanti speciali dell'Unione europea (RSUE) al fine di permettere una migliore visione d'insieme degli stanziamenti destinati ai singoli RSUE; propone di trasferire integralmente le linee destinate agli RSUE nel bilancio del Servizio europeo per l'azione esterna (SEAE);



Mercoledì 23 ottobre 2013

61. dissente dalla proposta della Commissione di scindere le linee geografiche e tematiche in una linea per la riduzione della povertà e per lo sviluppo sostenibile e una linea per le tematiche di governance, dal momento che la nuova nomenclatura non fa distinzione tra obiettivi e risorse nell'ambito della politica di sviluppo; propone pertanto di aggiornare la nomenclatura in modo tale che rifletta meglio le necessità della politica di sviluppo;

62. propone la mobilitazione dello strumento di flessibilità per un importo di 50 milioni di EUR allo scopo di finanziare le effettive necessità in termini di contributo dell'Unione al processo di pace in Medio Oriente; ribadisce pertanto il proprio sostegno a favore di una programmazione a lungo termine e di finanziamenti adeguati per l'assistenza all'Agenzia delle Nazioni Unite di soccorso e occupazione dei profughi (UNRWA), alla Palestina e al processo di pace; rileva l'importanza di dotare l'UNRWA delle risorse necessarie per consentirle di prestare i servizi essenziali che le sono stati affidati dall'Assemblea generale delle Nazioni Unite e di garantire l'incolumità e il sostentamento dei profughi tenuto conto dell'instabilità nella regione;

63. è del parere che, ai fini della trasparenza e dell'efficacia degli aiuti, occorra valutare in modo critico la politica del sostegno diretto di bilancio e migliorare il livello degli audit; sottolinea la necessità che, in caso di frodi e abusi, l'Unione annulli l'assistenza finanziaria;

64. chiede un incremento degli stanziamenti di pagamento a favore della riserva per gli aiuti d'urgenza (+147 milioni di EUR) onde evitare il ripetersi di situazioni in cui la Commissione non è in grado di reagire tempestivamente alle crisi umanitarie emergenti;

#### Rubrica 5

65. è sorpreso dai tagli apportati dal Consiglio alla rubrica 5, per un importo complessivo di - 153,283 milioni di EUR in stanziamenti d'impegno e di pagamento (- 1,8 % rispetto ai livelli del progetto di bilancio), nel cui ambito le riduzioni più marcate riguardano le pensioni e le scuole europee (- 5,2 milioni di EUR, pari al - 3,2 %) e le spese relative ai funzionari e al personale temporaneo nei settori d'intervento (- 69,7 milioni di EUR, pari al - 3,5 %);

66. fa notare che la Commissione ha già ampiamente incluso nel suo progetto di bilancio i risparmi imputabili al nuovo statuto dei funzionari e la riduzione dell'1 % dei posti, come convenuto dalle istituzioni;

67. ritiene che gli ulteriori tagli apportati dal Consiglio alle spese amministrative siano ingiustificati e ignorino gli obblighi statutari e contrattuali, come pure le nuove competenze e funzioni dell'Unione; rileva che «l'esclusione degli importi relativi all'adeguamento delle retribuzioni per il 2011 e il 2012» potrebbe tradursi in un ulteriore squilibrio del bilancio dell'Unione;

68. osserva in particolare che, qualora la Corte di giustizia dell'Unione Europea («Corte di giustizia») si pronunci nel 2014 a favore della Commissione per quanto riguarda il contestato adeguamento delle pensioni e delle retribuzioni a decorrere dal 1° luglio 2012, non resterebbe un margine sufficiente al di sotto dei massimali della rubrica 5 per poter far fronte a imprevisti; rileva pertanto che il Consiglio, adottando la sua posizione, non ha conseguito gli obiettivi che si è prefissato;

69. ripristina pertanto il progetto di bilancio per tutte le linee relative alle spese di supporto amministrativo e per tutte quelle della rubrica 5 colpite dai tagli del Consiglio, ad eccezione della linea «Retribuzioni e indennità» della sezione III, la cui dotazione è invece ridotta di 1,2 milioni di EUR per coprire il contributo dell'Agenzia europea delle sostanze chimiche al finanziamento delle scuole europee di tipo II;

70. decide di mantenere in riserva alcuni stanziamenti in attesa che la Commissione gli trasmetta informazioni adeguate in merito alle agenzie decentrate e le relazioni sulla gestione dell'assistenza esterna;

71. scinde la linea di bilancio relativa alle spese dell'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) per il personale statutario e temporaneo, allo scopo di tener conto dell'ampliamento del mandato e della maggiore indipendenza del segretariato del comitato di vigilanza dell'OLAF previsti dal nuovo regolamento di tale organismo<sup>(1)</sup>;

#### Agenzie

72. condivide, in linea generale, le stime della Commissione relative ai fabbisogni delle agenzie in termini di risorse finanziarie; osserva che la Commissione ha già ridotto in misura considerevole le richieste iniziali della maggior parte delle agenzie;

---

<sup>(1)</sup> Regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 settembre 2013 relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e che abroga il regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (Euratom) n. 1074/1999 del Consiglio (GU L 248 del 18.9.2013, pag. 1).

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

73. ritiene pertanto che gli eventuali tagli aggiuntivi proposti dal Consiglio rischierebbero di compromettere il corretto funzionamento delle agenzie, impedendo a queste ultime di svolgere i compiti loro assegnati dall'autorità legislativa; respinge l'approccio orizzontale adottato dal Consiglio nel ridurre gli stanziamenti destinati alle agenzie, il cui fabbisogno deve essere valutato caso per caso;

74. non può tuttavia accettare l'approccio seguito dalla Commissione relativamente al personale, in virtù del quale le tabelle dell'organico delle agenzie devono essere ridotte non solo dell'1 % in base all'accordo politico sul QFP — che si applica a tutte le istituzioni e a tutti gli organismi — ma sono soggette a un ulteriore taglio dell'1 % per contribuire alla creazione di una «riserva di riassegnazione»;

75. sottolinea che la riduzione dell'organico concordata si basa sull'organico e sui compiti attuali, prendendo come data di riferimento il 31 dicembre 2012, e che l'assegnazione di eventuali nuovi compiti alle agenzie esistenti o la creazione di nuove agenzie dovranno essere accompagnati da risorse supplementari;

76. modifica pertanto la tabella dell'organico della maggior parte delle agenzie in modo da dare attuazione alla convenuta riduzione dell'1 %; si astiene nondimeno dal farlo per le agenzie che, nelle loro richieste iniziali, avevano già applicato questa riduzione dell'1+1 %; ribadisce tuttavia che occorrerà tener conto di questo contributo supplementare dell'ordine dell'1 % in occasione del bilancio 2015, al fine di trattare tutte le agenzie in modo uniforme;

77. richiama l'attenzione sui compiti aggiuntivi già delegati alle autorità europee di vigilanza, nonché sui compiti futuri contemplati dalle proposte legislative ancora da approvare, che richiederanno aumenti di bilancio proporzionati affinché dette autorità possano assolvere in modo soddisfacente al loro ruolo di vigilanza; ricorda la propria posizione secondo cui le autorità europee di vigilanza necessitano di linee di bilancio distinte e dovrebbero essere finanziariamente indipendenti dalle proprie autorità nazionali;

78. decide di aumentare, nel quadro del bilancio 2014, gli stanziamenti destinati alle tre agenzie di vigilanza finanziaria; ritiene che tali stanziamenti debbano rispecchiare la necessità di assolvere ai compiti richiesti, dal momento che sono stati o stanno per essere adottati ulteriori regolamenti, decisioni e direttive per superare l'attuale crisi finanziaria ed economica, che è strettamente legata alla stabilità del settore finanziario;

79. decide di aumentare anche la dotazione assegnata all'Agenzia europea per la sicurezza marittima e a una serie di agenzie della rubrica 3, dati i compiti supplementari loro conferiti (Frontex, Europol, Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze, Agenzia europea per la gestione operativa dei sistemi di tecnologia dell'informazione su larga scala e Ufficio europeo di sostegno per l'asilo); aumenta parimenti gli stanziamenti assegnati all'Agenzia europea per i medicinali, dal momento che la Commissione, nel suo progetto di bilancio, aveva tenuto conto delle entrate con destinazione specifica, mentre non dovrebbe essere così nel caso delle agenzie finanziate principalmente mediante i diritti riscossi; tiene conto della possibile entrata in vigore del quarto pacchetto ferroviario iscrivendo in riserva stanziamenti supplementari per l'Agenzia ferroviaria europea;

80. invita la Commissione a intensificare i propri sforzi per identificare congiuntamente agli Stati membri che appaiono particolarmente riluttanti le agenzie che potrebbero essere fuse o quanto meno trasferite ai fini di una condivisione dei locali o di talune funzioni amministrative;

81. si attende inoltre che la Commissione presenti una nuova scheda finanziaria quando Parlamento e Consiglio concluderanno una procedura legislativa che estenda il mandato di un'agenzia; è consapevole del fatto che tale estensione potrebbe richiedere risorse addizionali che devono essere decise da entrambe le istituzioni;

*Progetti pilota e azioni preparatorie (PP-AP)*

82. ricorda di aver svolto un'attenta analisi dei progetti pilota e delle azioni preparatorie presentati — esaminando il tasso di riuscita di quelli in corso, escludendo le iniziative già coperte dalle basi giuridiche esistenti e tenendo pienamente conto della valutazione realizzata dalla Commissione sull'attuabilità dei progetti — sulla base della quale decide di adottare un pacchetto di compromesso costituito da un numero ristretto di PP-AP, anche in considerazione dei limitati margini disponibili;

**Altre sezioni**

83. ritiene che il bilancio di ciascuna istituzione dell'Unione, date la sua missione e la sua situazione specifica, dovrebbe essere considerato un caso a se stante, senza ricorrere a soluzioni universali valide per tutti, tenendo conto della particolare fase di sviluppo, dei compiti operativi, degli obiettivi di gestione, del fabbisogno in termini di organico e della politica immobiliare di ognuna di esse;

Mercoledì 23 ottobre 2013

84. è dell'avviso che il Parlamento e il Consiglio, pur appoggiando ogni possibile risparmio e miglioramento dell'efficienza derivante da una rivalutazione costante dei compiti attuali e dei nuovi compiti, dovrebbero fissare un livello adeguato di stanziamenti, che permetta di garantire il buon funzionamento delle istituzioni e il rispetto degli obblighi giuridici interni ed esterni, nonché di offrire ai cittadini dell'Unione europea un servizio pubblico altamente professionale;

85. si dichiara preoccupato per i tagli apportati dal Consiglio, nel progetto di bilancio 2014, agli importi corrispondenti all'adeguamento dell'1,7 % delle retribuzioni del personale per il 2011 e il 2012 nel caso delle istituzioni che avevano già tenuto conto, nel loro stato di previsione, dell'incidenza annua di tale adeguamento, soprattutto in considerazione del fatto che la Corte di giustizia si pronuncerà entro breve in proposito; ripristina tale spesa nel bilancio 2014 quale misura di sana e prudente gestione finanziaria; esprime altresì la propria preoccupazione per l'aumento dell'arretrato di capitale e interessi al cui pagamento le istituzioni sarebbero tenute e osserva che il Consiglio non ha previsto stanziamenti quale misura precauzionale;

86. guarda dunque con profonda preoccupazione al fatto che, nella rubrica 5 e all'interno del sottomassimale per la spesa amministrativa, il margine per i pagamenti è pressoché inesistente mentre per quanto riguarda gli impegni è insufficiente; ricorda che, in base all'articolo 203 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012, gli stanziamenti amministrativi sono stanziamenti non dissociati e che pertanto, fra i due massimali, è quello inferiore a essere determinante; ribadisce che potrebbero essere necessari ulteriori stanziamenti d'impegno per coprire gli adeguamenti delle retribuzioni in arretrato e segnala che potrebbe emergere un problema di margine anche per quanto riguarda gli impegni;

87. chiede un bilancio rettificativo per coprire l'arretrato e i corrispondenti adeguamenti delle retribuzioni qualora la Corte di giustizia dovesse pronunciarsi a favore dell'adeguamento salariale contemplato dallo statuto dei funzionari; richiama l'attenzione sui risparmi addizionali di modesta entità che sono conseguenti all'adozione dello statuto dei funzionari e che non erano ancora stati integrati nel progetto di bilancio; osserva i dettagli esatti della lettera rettificativa n. 2/2014 della Commissione (COM(2013)0719); invita la Commissione a trasmettere in tempo utile al Parlamento e al Consiglio la lettera rettificativa affinché la procedura di bilancio 2014 possa rifletterne il contenuto;

88. plaude agli sforzi esplicati dalle istituzioni per realizzare risparmi, ove possibile, senza compromettere la qualità del loro servizio; si compiace per l'intensificazione della cooperazione interistituzionale, della quale sono un esempio i negoziati in corso tra il Parlamento, il Comitato economico e sociale europeo e il Comitato delle regioni per rafforzare i loro legami politici, migliorare l'efficienza e promuovere la mobilità del personale a supporto delle rispettive funzioni precipue;

## **Sezione I — Parlamento europeo**

### *Quadro generale*

89. ricorda che, in sede di approvazione del proprio stato di previsione per il 2014, ha insistito sulla necessità di dar prova di un elevato grado di responsabilità, controllo e rigore di bilancio nonché di compiere maggiori sforzi per realizzare cambiamenti, risparmi e riforme strutturali nell'intento di mantenere l'incremento del bilancio a un livello più vicino al tasso di inflazione;

90. sottolinea che, per realizzare risparmi a lungo termine nel bilancio dell'Unione, Parlamento europeo e Consiglio devono affrontare la questione della necessità di una tabella di marcia per una sede unica, come indicato nelle sue precedenti risoluzioni, (segnatamente la risoluzione del 23 ottobre 2012 relativa alla posizione del Consiglio sul progetto di bilancio generale dell'Unione europea per l'esercizio 2013 — tutte le sezioni <sup>(1)</sup>, e la risoluzione del 6 febbraio 2013 sugli orientamenti relativi alla procedura di bilancio 2014 — altre sezioni <sup>(2)</sup>), nonché nella sua decisione del 10 maggio 2012 sul disarcio per l'esecuzione del bilancio generale dell'Unione europea per l'esercizio 2010, sezione I — Parlamento europeo <sup>(3)</sup>;

91. si compiace dell'accordo raggiunto nella riunione di conciliazione del 24 settembre 2013 tra l'Ufficio di presidenza e la commissione per i bilanci; sottolinea che il livello complessivo del suo bilancio per il 2014 è di 1 783 976 098 EUR, il che rappresenta una riduzione netta di 29 168 108 EUR rispetto al progetto preliminare di stato di previsione del 26 febbraio 2013;

<sup>(1)</sup> Testi approvati, P7\_TA(2012)0359.

<sup>(2)</sup> Testi approvati, P7\_TA(2013)0048.

<sup>(3)</sup> GU L 286 del 17.10.2012, pag. 1.

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

92. fa rilevare che il suo bilancio per il 2014 supera dell'1,9 % il livello del bilancio 2013; osserva che i costi conseguenti all'adesione della Croazia e i costi una tantum legati al passaggio alla nuova legislatura rappresentano rispettivamente lo 0,17 % e il 2,1 % di tale incremento; sottolinea che, malgrado gli inevitabili costi legati al cambio di legislatura dopo le elezioni europee del 2014, il bilancio di funzionamento registra una diminuzione netta dello 0,37 % e dovrebbe risultare ancora inferiore dato il tasso d'inflazione previsto;

93. sottolinea che nel suo bilancio sono stati inclusi stanziamenti volti a coprire in parte gli adeguamenti delle retribuzioni per il 2011 e il 2012, che potrebbero essere imminenti vista l'attesa sentenza della Corte di giustizia; esprime profonda preoccupazione per l'approccio seguito dal Consiglio, che non prevede stanziamenti nel proprio bilancio né mantiene quelli previsti nel bilancio delle altre istituzioni quale misura precauzionale per far parzialmente fronte alle possibili implicazioni finanziarie dell'attesa sentenza della Corte di giustizia; osserva che se il Parlamento non avesse previsto stanziamenti per coprire gli imminenti adeguamenti delle retribuzioni per il 2011 e il 2012 nel caso di una sentenza della Corte di giustizia al riguardo, alla diminuzione netta dello 0,37 % del suo bilancio operativo per il 2014 si sarebbe aggiunta un'ulteriore riduzione dell'1,3 %;

94. approva i seguenti adeguamenti dello stato di previsione:

- incorporazione dell'impatto dell'adozione del nuovo statuto dei funzionari e delle relative modifiche alla tabella dell'organico;
- presa in considerazione dei risparmi derivanti dalla sostituzione, a Lussemburgo, dell'edificio PRES con l'edificio GEOS;
- riduzione degli stanziamenti per la Casa della storia europea, dati il contributo della Commissione alle spese di funzionamento e i risparmi conseguiti a livello interno;
- integrazione dei risparmi derivanti dall'applicazione dei metodi di lavoro di un «Parlamento senza carta»;
- trasferimento della gestione delle pensioni dei deputati a titolo dello statuto dei deputati alla linea di bilancio specifica della sezione III, analogamente alle pensioni dei funzionari;
- assegnazione di risorse umane e finanziarie alla nuova DG dei Servizi di ricerca parlamentare dopo la positiva conclusione dell'accordo di cooperazione con i due Comitati (Comitato economico e sociale europeo e Comitato delle regioni);

*Gruppo di lavoro congiunto*

95. plaude alla prosecuzione dell'attività del gruppo di lavoro congiunto sul bilancio del Parlamento europeo, costituito dall'Ufficio di presidenza e dalla commissione per i bilanci, che nell'ambito del processo di riforma si è rivelato una piattaforma utile per discutere e identificare possibili riserve di efficienza finalizzate a controbilanciare gli investimenti necessari per accrescere l'efficacia del Parlamento;

96. ricorda i brillanti risultati ottenuti in passato dal gruppo di lavoro nell'identificare strategie per conseguire risparmi in relazione alle spese di viaggio dei deputati;

97. sostiene che le riforme avviate nelle discussioni del gruppo di lavoro — quali la cooperazione interistituzionale con il Comitato delle regioni e il Comitato economico e sociale europeo, le misure finalizzate all'attuazione delle iniziative «Parlamento senza carta» e riunioni elettroniche (e-meeting), una strutturazione più efficiente delle modalità di lavoro del Parlamento, l'esternalizzazione dei pagamenti e l'introduzione di un nuovo software per la gestione delle risorse umane — dovrebbero continuare, al fine di conseguire effettivamente una maggiore efficienza e liberare risorse per migliorare la consulenza scientifica indipendente offerta ai deputati e accrescere la capacità di controllo del Parlamento;

*Riforma dello statuto dei funzionari*

98. osserva che fra le modifiche dello statuto dei funzionari concordate da Parlamento e Consiglio secondo la procedura legislativa ordinaria rientrano un nuovo metodo di indicizzazione delle retribuzioni del personale e il congelamento degli adeguamenti delle retribuzioni per tutte le istituzioni, Parlamento incluso, nel 2013 e nel 2014, il che genera risparmi dell'ordine di 14,5 milioni di EUR nel bilancio 2014 del Parlamento;

99. considera inoltre che le altre modifiche apportate allo statuto dei funzionari, fra cui quelle relative alle disposizioni che disciplinano le spese di viaggio annuali dei funzionari, determineranno risparmi per 2,8 milioni di EUR, che si aggiungono agli 0,8 milioni di EUR derivanti dagli adeguamenti dell'evoluzione delle carriere e del ritmo delle promozioni, nonché dalla creazione del nuovo gruppo di funzioni SC;

Mercoledì 23 ottobre 2013

100. rileva che, nel caso del Parlamento, la proposta della Commissione di ridurre dell'1 % l'anno il livello complessivo dell'organico si tradurrà nel 2014 nella soppressione di 67 posti nella tabella dell'organico; prende atto della nota del Segretario generale all'Ufficio di presidenza del 2 settembre 2013, nella quale il Segretario generale non interviene sull'equilibrio tra sostegno politico e amministrativo ai deputati; osserva che i gruppi politici hanno congelato sin dal 2012 le loro risorse di personale e che le loro esigenze sono state soddisfatte solo in parte nei due esercizi precedenti; insiste sul fatto che il livello complessivo dell'organico dei gruppi politici nel 2014 e negli anni a venire non dovrebbe essere inferiore a quello attuale;

101. rinnova la richiesta formulata nella sua risoluzione del 17 aprile 2013 affinché, ora che i negoziati tra Parlamento e Consiglio si sono conclusi con un accordo sulla riforma dello statuto dei funzionari, alla commissione per i bilanci sia presentata una tabella di marcia per l'applicazione dello statuto rivisto;

#### *Cooperazione con i Comitati consultivi*

102. plaude ai negoziati in corso e incoraggia il Parlamento, il Comitato economico e sociale europeo e il Comitato delle regioni a definire un accordo di cooperazione interistituzionale al fine di accrescere la cooperazione;

103. sottolinea che le modifiche previste nelle tabelle dell'organico del Parlamento, del Comitato economico e sociale europeo e del Comitato delle regioni riferite all'accordo di cooperazione interistituzionale in fase di negoziazione, sono direttamente connesse al raggiungimento di un accordo politico, e quindi ad esso subordinate; ritiene che tale cooperazione potrà sfociare in un graduale trasferimento, su base volontaria, di personale qualificato dai servizi della traduzione dei due Comitati alla nuova DG dei Servizi di ricerca parlamentare del Parlamento (con rispettivo aumento della sua tabella dell'organico), per un massimo di 80 posti, nonché nella corrispondente soppressione di un numero di posti in proporzione nelle tabelle dell'organico dei Comitati nell'esercizio successivo al trasferimento di personale;

#### *Riserva per imprevisti*

104. osserva che nel contesto della procedura di bilancio relativa al 2014 non è possibile stabilire con adeguata precisione né l'inizio né il ritmo di questo trasferimento di personale e decide pertanto, in attesa dell'evoluzione dei trasferimenti, di aumentare dello 0,7 milioni di EUR la linea di bilancio del Parlamento relativa alle retribuzioni, iscrivendo nel contempo in riserva una percentuale adeguata degli stanziamenti assegnati alle linee di bilancio relative alle retribuzioni dei Comitati; osserva che, in ultima analisi, si potrebbero trasferire se necessario dalla riserva per imprevisti alla linea di bilancio relativa alle retribuzioni sino a 3,3 milioni di EUR, previa decisione della commissione competente del Parlamento; si attende che i due Comitati consultivi riducano in proporzione gli stanziamenti iscritti nei rispettivi bilanci, in attesa di progressi nell'operazione di trasferimento e dell'accordo politico sottostante con il Parlamento;

#### *Trasferimento delle pensioni dei deputati*

105. è convinto che la gestione delle pensioni degli ex deputati non rientri nella gestione corrente del Parlamento e che il potenziale aumento della spesa pensionistica riduca la trasparenza del bilancio; appoggia pertanto la scelta di trasferire alla sezione III del bilancio dell'Unione la gestione di tre tipi di pensioni — anzianità, invalidità e reversibilità — disciplinati dallo statuto dei deputati, pur continuando a consultare e assistere i deputati in materia pensionistica; sottolinea che il fatto di concentrare la gestione delle pensioni in un'unica istituzione genera efficienza sul piano amministrativo;

106. osserva che è necessario un approccio coerente quanto alle informazioni da fornire sulle elezioni europee del 2014; appoggia pertanto le iniziative volte a promuovere l'affluenza alle urne alle elezioni del 2014, a pubblicizzare la data delle elezioni e a sensibilizzare i cittadini dell'Unione informandoli, in tutte le lingue dell'Unione, in merito ai loro diritti elettorali e all'impatto dell'Unione sulla loro vita quotidiana; ritiene che si debba procedere a una valutazione ex post della strategia di comunicazione utilizzata per le elezioni del 2009 e del 2014;

#### *Risparmi addizionali*

107. ritiene che in questo momento di difficoltà economiche ci si debba sforzare in ogni modo di analizzare i bilanci delle istituzioni al fine di individuare risparmi potenziali da conseguire mediante la maggiore introduzione di pratiche che non riducano la qualità del lavoro dei deputati; ricorda che la mancata indicizzazione delle indennità di missione del personale dal 2007 a oggi e il congelamento di tutte le indennità dei deputati al livello del 2011 fino al termine dell'attuale legislatura sono segni tangibili di rigore; accoglie altresì con favore il congelamento di tutte le indennità dei deputati fino alla fine del 2014;

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

108. decide, in questo spirito, di tagliare di 9 658 000 EUR la spesa del Parlamento rispetto al progetto di bilancio per il 2014;

109. riduce, in quest'ottica di rigore, gli stanziamenti per le delegazioni, e di conseguenza il numero complessivo delle delegazioni per i deputati, andando addirittura oltre i tagli decisi e attuati negli ultimi due anni;

#### ***Sezioni da IV a X***

110. si congratula con tutte le altre istituzioni per i risparmi e i miglioramenti in termini di efficienza che hanno già integrato nei rispettivi progetti di bilancio; ripristina gli importi relativi agli adeguamenti delle retribuzioni per il 2011 e il 2012, conformemente al principio di sana e prudente gestione finanziaria, in considerazione dell'imminente sentenza della Corte di giustizia in proposito;

#### ***Sezione IV — Corte di giustizia***

111. riporta al 3 % l'abbattimento forfetario, ripristinando 1,43 milioni di EUR di stanziamenti, per consentire il pieno utilizzo della tabella dell'organico della Corte di giustizia e garantire che la Corte possa gestire adeguatamente un carico di lavoro in costante aumento;

112. potenzia rispetto al progetto di bilancio le linee del bilancio della Corte di giustizia relative alle retribuzioni per tener conto degli adeguamenti salariali del personale per il 2011 e il 2012, che inizialmente non erano stati contemplati nello stato di previsione della Corte di giustizia;

#### ***Sezione V — Corte dei conti***

113. ripristina nel progetto di bilancio gli importi corrispondenti agli adeguamenti delle retribuzioni del personale per il 2011 e il 2012 aventi un'incidenza sul bilancio 2014 e che il Consiglio aveva tagliato nella sua lettura, soprattutto in considerazione dell'imminente sentenza della Corte di giustizia in proposito;

114. esprime particolare soddisfazione per l'austerità dimostrata dalla Corte dei conti, che ha individuato nel proprio progetto di bilancio riserve interne di efficienza;

#### ***Sezione VI — Comitato economico e sociale europeo***

115. ripristina nel progetto di bilancio gli importi corrispondenti agli adeguamenti delle retribuzioni del personale per il 2011 e il 2012 aventi un'incidenza sul bilancio 2014 e che il Consiglio aveva tagliato nella sua lettura, soprattutto in considerazione dell'imminente sentenza della Corte di giustizia in proposito;

116. si compiace per i negoziati in corso tra il Parlamento e il Comitato economico e sociale europeo su un accordo di cooperazione e incoraggia la loro positiva conclusione; iscrive in riserva parte degli stanziamenti relativi alle retribuzioni, in attesa della firma dell'accordo di cooperazione con il Parlamento e del possibile, graduale trasferimento di un massimo di 48 funzionari, inserendo un asterisco nella tabella dell'organico per segnalare che i posti corrispondenti verrebbero soppressi l'anno successivo al completamento del trasferimento del personale, previa conclusione dell'accordo definitivo;

#### ***Sezione VII — Comitato delle regioni***

117. ripristina nel progetto di bilancio gli importi corrispondenti agli adeguamenti delle retribuzioni del personale per il 2011 e il 2012 aventi un'incidenza sul bilancio 2014 e che il Consiglio aveva tagliato nella sua lettura, soprattutto in considerazione dell'imminente sentenza della Corte di giustizia in proposito;

118. si compiace per i negoziati in corso tra il Parlamento e il Comitato delle regioni su un accordo di cooperazione e incoraggia la loro positiva conclusione; iscrive in riserva parte degli stanziamenti relativi alle retribuzioni, in attesa della firma di tale accordo di cooperazione e del possibile, graduale trasferimento di un massimo di 32 funzionari, inserendo un asterisco nella tabella dell'organico per segnalare che i posti corrispondenti verrebbero soppressi l'anno successivo al completamento del trasferimento del personale, previa conclusione dell'accordo definitivo;

119. ripristina gli importi del progetto di bilancio per quanto riguarda le voci relative ai viaggi dei membri onde garantire che il livello delle attività politiche non subisca riduzioni;

Mercoledì 23 ottobre 2013

120. osserva che il gruppo dei Conservatori e Riformisti europei (ECR) ha costituito un nuovo gruppo politico presso il Comitato delle regioni; ricorda che ogni gruppo politico deve beneficiare di un supporto amministrativo in funzione delle sue dimensioni atto ad agevolare la partecipazione del gruppo alle attività politiche del Comitato;

#### **Sezione VIII — Mediatore europeo**

121. ripristina nel progetto di bilancio gli importi corrispondenti agli adeguamenti delle retribuzioni del personale per il 2011 e il 2012 aventi un'incidenza sul bilancio 2014 e che il Consiglio aveva tagliato nella sua lettura, soprattutto in considerazione dell'imminente sentenza della Corte di giustizia in proposito;

122. riconosce la fondatezza dell'approccio seguito dal Mediatore europeo di spalmare su cinque anni, conformemente alla propria programmazione, la riduzione del 5 % dell'organico, date le dimensioni relativamente modeste di tale organismo;

#### **Sezione IX — Garante europeo della protezione dei dati**

123. ripristina nel progetto di bilancio gli importi corrispondenti agli adeguamenti delle retribuzioni del personale per il 2011 e il 2012 aventi un'incidenza sul bilancio 2014 e che il Consiglio aveva tagliato nella sua lettura, soprattutto in considerazione dell'imminente sentenza della Corte di giustizia in proposito;

124. riconosce la fondatezza dell'approccio seguito dal Garante europeo della protezione dei dati di spalmare su cinque anni, conformemente alla propria programmazione, la riduzione del 5 % dell'organico, date le dimensioni relativamente modeste di tale organismo;

#### **Sezione X — Servizio europeo per l'azione esterna**

125. ripristina nel progetto di bilancio gli importi corrispondenti agli adeguamenti delle retribuzioni del personale per il 2011 e il 2012 aventi un'incidenza sul bilancio 2014 e che il Consiglio aveva tagliato nella sua lettura, soprattutto in considerazione dell'imminente sentenza della Corte di giustizia in proposito;

126. riporta al 5,3 % l'abbattimento forfetario per la sede centrale (ripristinando stanziamenti per circa 0,4 milioni di EUR) e al 2,7 % per le delegazioni (0,5 milioni di EUR), al fine di tener conto dei progressi nelle assunzioni finalizzate a soddisfare le esigenze operative;

127. potenzia gli stanziamenti destinati alla sicurezza con 5,4 milioni di EUR per la sicurezza delle reti e dei sistemi informatici e 0,6 milioni di EUR per gli agenti contrattuali;

128. prende atto della volontà del SEAE di dar seguito alla richiesta formulata dalla commissione per gli affari esteri del Parlamento, volta a integrare i rappresentanti speciali dell'Unione europea e il loro personale nel bilancio e nella struttura istituzionale del SEAE; osserva che, per rendere possibile il trasferimento di risorse umane e finanziarie dal bilancio della Commissione a quello del SEAE, occorre trovare una soluzione di compromesso con la Commissione e il Consiglio, nonché adottare un'opportuna base giuridica; propone di rafforzare il bilancio e la tabella dell'organico del SEAE;

o

o o

129. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio, alla Commissione, alle altre istituzioni e agli organi interessati nonché ai parlamenti nazionali.

---

#### **ALLEGATO**

#### **DICHIARAZIONE CONGIUNTA**

#### **Date per la procedura di bilancio 2014 e modalità per il funzionamento del Comitato di conciliazione**

A. Il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione concordano le seguenti date principali per la procedura di bilancio 2014:

1. il Consiglio si sforzerà di adottare la sua posizione e di trasmetterla al Parlamento europeo entro l'11 settembre 2013, in modo da consentire un accordo tempestivo con il Parlamento europeo;

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

2. la commissione per i bilanci del Parlamento europeo voterà emendamenti alla posizione del Consiglio al più tardi entro la fine della 41a settimana (inizio ottobre);
  3. il pomeriggio del 16 ottobre 2013 sarà convocato un trilogio prima della lettura del Parlamento europeo;
  4. la plenaria del Parlamento europeo voterà nell'ambito della sua lettura nella 43a settimana;
  5. il 24 ottobre 2013 avrà inizio il periodo di conciliazione; conformemente all'articolo 314, paragrafo 4, lettera c), TFUE, il termine disponibile per la conciliazione scadrà il 13 novembre 2013;
  6. il Comitato di conciliazione si riunirà il pomeriggio del 4 novembre 2013 presso il Parlamento europeo e l'11 novembre 2013 presso il Consiglio; le riunioni del Comitato di conciliazione saranno preparate da triloghi. Un trilogio è previsto per la mattinata del 7 novembre 2013. Durante il periodo di conciliazione di 21 giorni potranno essere convocati triloghi supplementari.
- B. Il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione convengono inoltre le modalità per il funzionamento del Comitato di conciliazione riportate in allegato, che saranno applicabili sino all'entrata in vigore del nuovo AII.

---

ALLEGATO

**Modalità per il funzionamento del Comitato di conciliazione nella procedura di bilancio 2014**

1. Se il Parlamento europeo vota emendamenti alla posizione del Consiglio, il presidente del Consiglio prenderà atto, nel corso della medesima sessione plenaria, delle divergenze esistenti tra le due istituzioni ed esprimerà il suo accordo a che il presidente del Parlamento europeo convochi immediatamente il Comitato di conciliazione. La lettera che convoca il Comitato di conciliazione sarà inviata lo stesso giorno in cui ha avuto luogo la votazione in plenaria e il giorno successivo avrà inizio il periodo di conciliazione. Il periodo di 21 giorni è calcolato ai sensi del regolamento (CEE, Euratom) n. 1182/71 che stabilisce le norme applicabili ai periodi di tempo, alle date e ai termini.
2. Se il Consiglio non può approvare tutti gli emendamenti votati dal Parlamento europeo, conferma la propria posizione con lettera inviata prima della data prevista per la prima riunione del Comitato di conciliazione di cui alla parte A, punto 6, della dichiarazione congiunta. Il tal caso, il Comitato di conciliazione procederà come stabilito nei paragrafi seguenti.
3. Il Comitato di conciliazione disporrà di una serie comune di documenti (contributi) che mettono a confronto le varie fasi della procedura di bilancio <sup>(1)</sup>, tra l'altro cifre «linea per linea» <sup>(2)</sup>, totali per le singole rubriche del quadro finanziario e un documento comparativo delle cifre e dei commenti di bilancio con emendamenti per linea di bilancio per tutte le linee di bilancio considerate tecnicamente «aperte». Tali documenti saranno classificati in base alla nomenclatura finanziaria.

Saranno inoltre allegati ai contributi altri documenti per il Comitato di conciliazione <sup>(3)</sup>.

---

<sup>(1)</sup> Le varie fasi comprendono: il bilancio 2013 (compresi i bilanci rettificativi adottati), il progetto di bilancio iniziale, la posizione del Consiglio sul progetto di bilancio, gli emendamenti del Parlamento europeo alla posizione del Consiglio e le lettere rettificative presentate dalla Commissione. A fini comparativi, il progetto di bilancio iniziale includerà soltanto le lettere rettificative prese in considerazione sia nella lettura del Consiglio sia in quella del Parlamento europeo.

<sup>(2)</sup> Le linee di bilancio considerate tecnicamente chiuse saranno evidenziate nei contributi. Una linea di bilancio si considera tecnicamente chiusa quando non vi è disaccordo tra il Parlamento europeo e il Consiglio e non sono state presentate lettere rettificative, fatta salva la decisione finale del Comitato di conciliazione.

<sup>(3)</sup> Tra l'altro: una lettera di eseguibilità della Commissione sulla posizione del Consiglio e gli emendamenti del Parlamento europeo, una lettera rettificativa per l'agricoltura (e forse per altri settori), eventualmente la nota del sistema di allarme nell'ambito delle previsioni di bilancio predisposta in autunno dalla Commissione e le eventuali lettere delle altre istituzioni sulla posizione del Consiglio e gli emendamenti del Parlamento europeo.



Mercoledì 23 ottobre 2013

4. Al fine di raggiungere un accordo entro la fine del periodo di conciliazione, i triloghi:
- definiranno la portata dei negoziati sulle questioni finanziarie da affrontare;
  - discuteranno i temi in sospeso individuati ai sensi del precedente trattino in vista di un accordo che dovrà essere approvato dal Comitato di conciliazione;
  - affronteranno questioni tematiche, anche per rubrica del quadro finanziario pluriennale, eventualmente sulla base di uno o più documenti di lavoro ovvero di uno o più documenti informali.

Per quanto possibile, durante o immediatamente dopo ciascun trilogo saranno tratte conclusioni provvisorie, contestualmente alla messa a punto dell'ordine del giorno della riunione successiva. Tali conclusioni saranno registrate dall'istituzione presso cui si è tenuto il trilogo.

5. In occasione delle riunioni del Comitato di conciliazione saranno disponibili le eventuali conclusioni provvisorie del trilogo/dei triloghi e un documento che elenca le linee di bilancio su cui è stato raggiunto un accordo provvisorio durante il trilogo/i triloghi, in vista dell'eventuale approvazione.

6. La Commissione prende ogni iniziativa necessaria per favorire un ravvicinamento fra la posizione del Parlamento europeo e quella del Consiglio. In quest'ottica, è assicurata piena parità di trattamento e sono fornite uguali informazioni al Consiglio e al Parlamento europeo.

7. Il testo comune previsto all'articolo 314, paragrafo 5, TFUE è elaborato dai segretariati del Parlamento europeo e del Consiglio con l'assistenza della Commissione. Si tratterà di una lettera di trasmissione, indirizzata ai presidenti del Parlamento europeo e del Consiglio, contenente la data dell'accordo in seno al Comitato di conciliazione nonché allegati tra cui:

- cifre linea per linea per tutte le voci di bilancio <sup>(1)</sup> e dati riassuntivi per rubrica del quadro finanziario;
- un documento consolidato indicante cifre e testo finale degli emendamenti concordati al progetto di bilancio <sup>(2)</sup> o alla posizione del Consiglio.

Il Comitato di conciliazione può inoltre approvare eventuali dichiarazioni comuni relativamente al bilancio per il 2014.

8. Il testo comune sarà tradotto in tutte le lingue (dai servizi del Parlamento europeo) e presentato per approvazione al Parlamento europeo e al Consiglio entro 14 giorni dalla data successiva alla data dell'accordo sul testo comune ai sensi del punto 6.

Il bilancio sarà messo a punto dai giuristi-linguisti dopo l'adozione del testo comune, integrando gli allegati del testo comune con le linee di bilancio non modificate durante il processo di conciliazione.

9. L'istituzione presso cui si tiene il trilogo o la riunione del Comitato di conciliazione garantirà l'interpretazione a regime linguistico completo per le riunioni del Comitato di conciliazione e a regime linguistico ad hoc per i triloghi.

L'istituzione presso cui si tiene la riunione garantirà la riproduzione e la distribuzione dei documenti di seduta.

I servizi delle tre istituzioni coopereranno per inserire i risultati dei negoziati in fase di messa a punto del testo comune.

---

<sup>(1)</sup> Saranno evidenziate le linee non modificate rispetto al progetto di bilancio o alla posizione del Consiglio.

<sup>(2)</sup> Tra cui le lettere rettificative prese in considerazione sia nella lettura del Consiglio sia in quella del Parlamento europeo.

**Mercoledì 23 ottobre 2013**

10. Al fine di completare i lavori del comitato di conciliazione, le istituzioni agiranno in uno spirito di leale cooperazione, scambiandosi tempestivamente le informazioni e i documenti pertinenti a livello formale e informale e mantenendo contatti regolari a tutti i livelli durante l'intera procedura di bilancio mediante un ruolo proattivo dei rispettivi negoziatori.

---

Mercoledì 23 ottobre 2013

P7\_TA(2013)0439

**Applicazione e rispetto delle norme commerciali internazionali \*\*\*I**

**Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 23 ottobre 2013, alla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'esercizio dei diritti dell'Unione per l'applicazione e il rispetto delle norme commerciali internazionali (COM(2012)0773 — C7-0415/2012 — 2012/0359(COD))<sup>(1)</sup>**

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

(2016/C 208/24)

**Emendamento 1****Proposta di regolamento****Titolo***Testo della Commissione*

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo all'esercizio dei diritti dell'Unione per l'applicazione e il rispetto delle norme commerciali internazionali

*Emendamento*

Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO relativo all'esercizio dei diritti dell'Unione per l'applicazione e il rispetto delle norme commerciali internazionali **e recante modifica del regolamento (CE) n. 3286/94 del Consiglio**

**Emendamento 2****Proposta di regolamento****Considerando 2***Testo della Commissione*

(2) È fondamentale che l'Unione sia in possesso di strumenti adeguati atti a garantire l'efficace esercizio dei diritti dell'Unione nell'ambito degli accordi commerciali internazionali, al fine di salvaguardare i suoi interessi economici. È il caso, in particolare, delle situazioni in cui paesi terzi adottano misure commerciali restrittive che riducono i vantaggi per gli operatori economici dell'Unione derivanti da accordi commerciali internazionali. L'Unione **deve** essere in grado di reagire rapidamente e in maniera flessibile nel contesto delle procedure e dei termini stabiliti dagli accordi commerciali internazionali che ha concluso. L'Unione **deve** pertanto adottare una legislazione che definisca il quadro per l'esercizio dei diritti dell'Unione in alcune situazioni specifiche.

*Emendamento*

(2) È fondamentale che l'Unione sia in possesso di strumenti adeguati atti a garantire l'efficace esercizio dei diritti dell'Unione nell'ambito degli accordi commerciali internazionali, al fine di salvaguardare i suoi interessi economici. È il caso, in particolare, delle situazioni in cui paesi terzi adottano misure commerciali restrittive che riducono i vantaggi per gli operatori economici dell'Unione derivanti da accordi commerciali internazionali. L'Unione **dovrebbe** essere in grado di reagire rapidamente e in maniera flessibile nel contesto delle procedure e dei termini stabiliti dagli accordi commerciali internazionali che ha concluso. L'Unione **dovrebbe** pertanto adottare una legislazione che definisca il quadro per l'esercizio dei diritti dell'Unione in alcune situazioni specifiche **e predisporre mezzi adeguati per garantire che le risorse disponibili siano utilizzate in modo efficiente per tali strumenti.**

<sup>(1)</sup> La questione è stata rinviata alla commissione competente per un nuovo esame conformemente all'articolo 57, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento del Parlamento (A7-0308/2013).

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 3

## Proposta di regolamento

## Considerando 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

(2 bis) *La scelta delle misure intese a garantire l'esercizio effettivo dei diritti dell'Unione dovrebbe avvenire tenendo conto della loro capacità di indurre i paesi terzi interessati a conformarsi alle norme commerciali internazionali, ma anche della loro capacità di fornire assistenza agli operatori economici e agli Stati membri maggiormente colpiti dalle misure commerciali restrittive adottate da paesi terzi. Le misure adottate in applicazione del presente regolamento non dovrebbero limitare l'accesso dell'Unione alle materie prime indispensabili per le industrie europee.*

## Emendamento 4

## Proposta di regolamento

## Considerando 3

Testo della Commissione

Emendamento

(3) I meccanismi di risoluzione delle controversie, inclusi quello dell'OMC e quelli a livello regionale o bilaterale, mirano a trovare una soluzione positiva ad eventuali controversie tra l'Unione e l'altra parte o le altre parti di tali accordi. L'Unione **deve** tuttavia sospendere concessioni o altri obblighi, in conformità di tali norme di risoluzione delle controversie, quando altri percorsi volti a trovare una soluzione positiva ad una controversia si dimostrano inefficaci. L'intervento dell'Unione in tali casi è finalizzato ad indurre il paese terzo interessato a conformarsi con le norme commerciali internazionali pertinenti, al fine di ripristinare una situazione di interesse reciproco.

(3) I meccanismi di risoluzione delle controversie, inclusi quello dell'OMC e quelli a livello regionale o bilaterale, mirano a trovare una soluzione positiva ad eventuali controversie tra l'Unione e l'altra parte o le altre parti di tali accordi. L'Unione **dovrebbe** tuttavia sospendere concessioni o altri obblighi, in conformità di tali norme di risoluzione delle controversie, quando altri percorsi volti a trovare una soluzione positiva ad una controversia si dimostrano inefficaci. L'intervento dell'Unione in tali casi è finalizzato ad indurre il paese terzo interessato a conformarsi con le norme commerciali internazionali pertinenti, al fine di ripristinare una situazione di interesse reciproco. **L'Unione dovrebbe sempre utilizzare il meccanismo di risoluzione delle controversie più efficace disponibile.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 5**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 4**

*Testo della Commissione*

- (4) A norma dell'accordo OMC sulle misure di salvaguardia, un membro dell'OMC che propone di applicare una misura di salvaguardia o che chiede la proroga di una misura di salvaguardia **deve** consentire di mantenere un livello sostanzialmente equivalente di concessioni e altri obblighi tra tale membro e i membri esportatori, che risulterebbero danneggiati da tale misura di salvaguardia. Norme analoghe si applicano nel contesto di altri accordi, compresi gli accordi commerciali internazionali regionali o bilaterali conclusi dall'Unione. L'Unione **deve** adottare misure di riequilibrio mediante la sospensione di concessioni o di altri obblighi nei casi in cui il paese terzo interessato non implementasse adeguamenti **soddisfacenti**. L'intervento dell'Unione in questi casi è finalizzato ad indurre i paesi terzi ad introdurre misure a favore del commercio, al fine di ripristinare una situazione di interesse reciproco.

*Emendamento*

- (4) A norma dell'accordo OMC sulle misure di salvaguardia, un membro dell'OMC che propone di applicare una misura di salvaguardia o che chiede la proroga di una misura di salvaguardia **dovrebbe** consentire di mantenere un livello sostanzialmente equivalente di concessioni e altri obblighi tra tale membro e i membri esportatori, che risulterebbero danneggiati da tale misura di salvaguardia. Norme analoghe si applicano nel contesto di altri accordi, compresi gli accordi commerciali internazionali regionali o bilaterali conclusi dall'Unione. L'Unione **dovrebbe** adottare misure di riequilibrio mediante la sospensione di concessioni o di altri obblighi nei casi in cui il paese terzo interessato non attui adeguamenti **appropriati e proporzionati**. L'intervento dell'Unione in questi casi è finalizzato ad indurre i paesi terzi ad introdurre misure a favore del commercio, al fine di ripristinare una situazione di interesse reciproco.

**Emendamento 6**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 5**

*Testo della Commissione*

- (5) L'articolo XXVIII del GATT 1994 e **della** relativa intesa disciplinano la modifica o la revoca delle concessioni **stabilite** nelle tariffe doganali dei membri dell'OMC. I membri dell'OMC interessati da tali modifiche sono autorizzati, a certe condizioni, a revocare concessioni sostanzialmente equivalenti. L'Unione **deve** adottare misure di riequilibrio in tali casi, a meno che non siano concordati adeguamenti compensativi. L'intervento dell'Unione sarebbe finalizzato ad indurre i paesi terzi ad implementare misure **a favore del** commercio.

*Emendamento*

- (5) L'articolo XXVIII del GATT 1994 e **la** relativa intesa, **così come l'articolo XXI dell'accordo generale sugli scambi di servizi (GATS) e le relative procedure di applicazione**, disciplinano la modifica o la revoca delle concessioni **e degli impegni stabiliti** nelle tariffe doganali **nonché l'elenco degli impegni specifici** dei membri dell'OMC. I membri dell'OMC interessati da tali modifiche sono autorizzati, a certe condizioni, a revocare concessioni **o impegni** sostanzialmente equivalenti. L'Unione **dovrebbe** adottare misure di riequilibrio in tali casi, a meno che non siano concordati adeguamenti compensativi. L'intervento dell'Unione sarebbe finalizzato ad indurre i paesi terzi ad implementare misure **atte a ripristinare i vantaggi reciproci e a favorire il** commercio.

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 7

## Proposta di regolamento

## Considerando 6

Testo della Commissione

- (6) L'Unione **deve avere** la possibilità di far rispettare i suoi diritti nel settore degli appalti pubblici, **in considerazione del fatto che** l'accordo OMC sugli appalti pubblici **dispone che eventuali controversie nell'ambito di tale accordo non devono comportare la sospensione di concessioni o altri obblighi derivanti da qualsiasi altro accordo dell'OMC.**

Emendamento

- (6) **È essenziale che** l'Unione **abbia** la possibilità di far **rapidamente** rispettare i suoi diritti nel settore degli appalti pubblici **qualora una parte non ottemperi ai propri obblighi in virtù dell'accordo OMC** sugli appalti pubblici **o di altri accordi bilaterali o regionali vincolanti. L'azione dell'Unione dovrebbe essere finalizzata a garantire il mantenimento di un livello di concessioni sostanzialmente equivalente nel settore degli appalti pubblici.**

## Emendamento 8

## Proposta di regolamento

## Considerando 7

Testo della Commissione

- (7) Il presente regolamento **deve incentrarsi sulle misure per la cui creazione e applicazione l'Unione ha notevole esperienza;** la possibilità di **estendere** il campo di applicazione **del regolamento ai settori dei servizi e dei** diritti di proprietà intellettuale **deve essere valutata a tempo debito tenendo conto della specificità di ciascun ambito.**

Emendamento

- (7) Il presente regolamento **dovrebbe permettere all'Unione di dotarsi di un quadro esaustivo ed efficace che consenta di adottare misure quanto più rapidamente possibile. Nondimeno, è opportuno esaminare la possibilità di estenderne** il campo di applicazione **mediante nuove misure relative a nuovi settori del commercio, come i** diritti di proprietà individuale, **nel quadro di uno studio effettuato contestualmente alla relazione di valutazione del funzionamento del presente regolamento menzionata all'articolo 10 e che dovrebbe essere presentato al Parlamento europeo.**

## Emendamento 9

## Proposta di regolamento

## Considerando 9

Testo della Commissione

- (9) La Commissione **deve** valutare il funzionamento del presente regolamento entro **tre anni dal primo caso che ne richiede l'applicazione** allo scopo di esaminarne e, se necessario, di incrementarne l'efficienza.

Emendamento

- (9) La Commissione **dovrebbe** valutare il funzionamento del presente regolamento entro **cinque anni dalla data di adozione del primo un atto di esecuzione a norma del presente regolamento** allo scopo di esaminarne **l'attuazione** e, se necessario, di incrementarne l'efficienza. **La Commissione dovrebbe integrare nelle sue relazioni sulla strategia Europa 2020 un'analisi concernente la pertinenza del presente regolamento, segnatamente con riferimento alla sua capacità di eliminare gli ostacoli commerciali.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 10****Proposta di regolamento****Considerando 9 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

*(9 bis) La Commissione dovrebbe informare regolarmente il Parlamento europeo quando intende applicare misure di politica commerciale a norma del presente regolamento. Le informazioni dovrebbero contenere una descrizione dettagliata del caso di specie, delle misure previste e del danno subito dalle industrie dell'Unione, nonché delle ragioni e del possibile impatto di tali misure. Dopo l'adozione delle misure, la Commissione dovrebbe informare il Parlamento in merito al loro impatto effettivo.*

**Emendamento 11****Proposta di regolamento****Considerando 9 ter (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

*(9 ter) Nel valutare l'interesse generale dell'Unione con riferimento all'adozione di misure di esecuzione, pur perseguendo un approccio equilibrato, la Commissione dovrebbe tener conto in modo particolare della situazione dei produttori dell'Unione. La Commissione dovrebbe comunicare caso per caso al Parlamento europeo come ha determinato l'interesse generale dell'Unione.*

**Emendamento 12****Proposta di regolamento****Considerando 10 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

*(10 bis) La Commissione dovrebbe tenere regolarmente informato il Parlamento europeo, in particolare quando l'Unione adisce un organo di risoluzione delle controversie. Ogni qualvolta un organo di risoluzione delle controversie emette una decisione che autorizza l'Unione ad adottare misure, la Commissione dovrebbe comparire dinanzi alla commissione del Parlamento europeo competente per il commercio internazionale per rendere conto della propria intenzione di adottare o meno siffatte misure. Se l'Unione decide di adottare misure, la Commissione dovrebbe rendere conto dinanzi al Parlamento europeo della scelta delle misure.*

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 13**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 13 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**(13 bis) Su richiesta del Parlamento europeo, è opportuno che la Commissione partecipi regolarmente al dialogo sulla risoluzione delle controversie e il rispetto delle norme previsto dal presente regolamento.**

**Emendamento 14**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 1 — parte introduttiva**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

Il presente regolamento stabilisce le norme e le procedure atte a garantire un esercizio efficace dei diritti dell'Unione di sospendere o revocare concessioni o altri obblighi previsti da accordi commerciali internazionali, con l'obiettivo di:

Il presente regolamento stabilisce le norme e le procedure atte a garantire un esercizio efficace **e tempestivo** dei diritti dell'Unione di sospendere o revocare concessioni o altri obblighi previsti da accordi commerciali internazionali, con l'obiettivo di:

**Emendamento 15**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 1 — lettera a**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

a) reagire alle violazioni ad opera di paesi terzi delle norme commerciali internazionali che si ripercuotono sugli interessi dell'Unione, al fine di trovare una soluzione soddisfacente;

a) reagire alle violazioni ad opera di paesi terzi delle norme commerciali internazionali che si ripercuotono sugli interessi dell'Unione, al fine di trovare una soluzione soddisfacente **che venga in aiuto degli operatori economici dell'Unione interessati**;

**Emendamento 16**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 1 — lettera b**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

b) riequilibrare concessioni o altri obblighi nelle relazioni commerciali con paesi terzi, quando il regime **di importazione** accordato alle merci dell'Unione **viene** modificato.

b) riequilibrare concessioni o altri obblighi nelle relazioni commerciali con paesi terzi, quando il regime accordato alle merci **o ai servizi** dell'Unione **è** modificato.



Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 17****Proposta di regolamento****Articolo 2 — lettera b***Testo della Commissione*

b) «concessioni o altri obblighi»: concessioni tariffarie o altri benefici che l'Unione si è impegnata ad applicare nei suoi scambi commerciali con paesi terzi in virtù di accordi commerciali internazionali di cui è firmataria;

*Emendamento*

b) «concessioni o altri obblighi»: concessioni tariffarie, **impegni specifici nel settore dei servizi** o altri benefici che l'Unione si è impegnata ad applicare nei suoi scambi commerciali con paesi terzi in virtù di accordi commerciali internazionali di cui è firmataria;

**Emendamento 18****Proposta di regolamento****Articolo 3 — paragrafo 1 — lettera d***Testo della Commissione*

d) in caso di modifica di concessioni da parte di un membro dell'OMC a norma dell'articolo XXVIII dell'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio del 1994, nel caso in cui non siano stati concordati adeguamenti compensativi.

*Emendamento*

d) in caso di modifica di concessioni **o impegni** da parte di un membro dell'OMC a norma dell'articolo XXVIII dell'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio del 1994 **o dell'articolo XXI del GATS**, nel caso in cui non siano stati concordati adeguamenti compensativi.

**Emendamento 19****Proposta di regolamento****Articolo 4 — paragrafo 1***Testo della Commissione*

1. Se è necessario intervenire al fine di salvaguardare gli interessi dell'Unione nei casi di cui all'articolo 3, paragrafo 1, la Commissione adotta un atto di esecuzione che stabilisce le opportune misure di politica commerciale. Tale atto di esecuzione è adottato conformemente alla procedura d'esame di cui all'articolo 8, paragrafo 2.

*Emendamento*

1. Se è necessario intervenire al fine di salvaguardare gli interessi dell'Unione nei casi di cui all'articolo 3, paragrafo 1, la Commissione adotta un atto di esecuzione che stabilisce le opportune misure di politica commerciale. Tale atto di esecuzione è adottato conformemente alla procedura d'esame di cui all'articolo 8, paragrafo 2. **La Commissione giustifica debitamente dinanzi al Parlamento europeo la scelta delle misure di politica commerciale previste all'articolo 5.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 20****Proposta di regolamento****Articolo 4 — paragrafo 2 — lettera d***Testo della Commissione*

d) le concessioni **revocate** nell'ambito di scambi commerciali con un paese terzo a norma dell'articolo XXVIII del GATT 1994 e **la** relativa intesa sono sostanzialmente equivalenti alle concessioni **modificate o revocate** da tale paese terzo, in conformità delle condizioni stabilite nell'articolo XXVIII del GATT 1994 e della relativa intesa.

*Emendamento*

d) le concessioni **o gli impegni modificati o revocati** nell'ambito di scambi commerciali con un paese terzo a norma dell'articolo XXVIII del GATT 1994 e **della** relativa intesa, **ovvero a norma dell'articolo XXI del GATS e delle relative procedure di applicazione**, sono sostanzialmente equivalenti alle concessioni **o agli impegni modificati o revocati** da tale paese terzo, in conformità delle condizioni stabilite nell'articolo XXVIII del GATT 1994 e della relativa intesa, **ovvero nell'articolo XXI del GATS e nelle relative procedure di applicazione**.

**Emendamento 21****Proposta di regolamento****Articolo 4 — paragrafo 3 — lettera b***Testo della Commissione*

b) capacità delle misure di fornire assistenza agli operatori economici **nell'**Unione colpiti da provvedimenti adottati da paesi terzi;

*Emendamento*

b) capacità delle misure di fornire assistenza **agli Stati membri e** agli operatori economici **dell'**Unione colpiti da provvedimenti adottati da paesi terzi;

**Emendamento 22****Proposta di regolamento****Articolo 4 — paragrafo 3 — lettera c***Testo della Commissione*

c) disponibilità di fonti alternative di approvvigionamento dei prodotti interessati, al fine di evitare o ridurre al minimo eventuali effetti negativi sulle industrie a valle o sui consumatori finali all'interno dell'Unione;

*Emendamento*

c) disponibilità di fonti alternative di approvvigionamento dei prodotti **o servizi** interessati, al fine di evitare o ridurre al minimo eventuali effetti negativi sulle industrie a valle o sui consumatori finali all'interno dell'Unione;

**Emendamento 23****Proposta di regolamento****Articolo 4 — paragrafo 3 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**3 bis.** *Nella sua proposta di atto di esecuzione, la Commissione illustra come ha determinato l'interesse generale dell'Unione nel caso specifico in questione.*

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 24****Proposta di regolamento****Articolo 5 — lettera b bis (nuova)***Testo della Commissione**Emendamento*

***b bis) la sospensione dell'applicazione di obblighi e impegni specifici per quanto riguarda gli scambi di servizi, con riferimento al GATS o a qualsiasi accordo bilaterale e regionale;***

**Emendamento 25****Proposta di regolamento****Articolo 5 — lettera c — punto i***Testo della Commissione**Emendamento*

i) l'esclusione dagli appalti pubblici delle offerte il cui valore globale è costituito per oltre il 50 % da merci o servizi originari del paese terzo interessato e/o

i) l'esclusione dagli appalti pubblici delle offerte il cui valore globale è costituito per oltre il 50 % da merci o servizi originari del paese terzo interessato; ***gli atti di esecuzione possono prevedere, in funzione delle caratteristiche delle merci o dei servizi interessati, soglie a partire dalle quali scatta l'esclusione, tenendo conto del disposto dell'articolo 4, paragrafo 3, incluse considerazioni sulla capacità amministrativa e il livello di vanificazione o di pregiudizio;*** e/o

**Emendamento 26****Proposta di regolamento****Articolo 5 — comma 1 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

***La Commissione giustifica debitamente dinanzi al Parlamento europeo la scelta delle misure specifiche di politica commerciale adottate ai sensi del presente articolo.***

**Emendamento 27****Proposta di regolamento****Articolo 7 — paragrafo 1***Testo della Commissione**Emendamento*

1. Quando, in seguito all'adozione di un atto di esecuzione a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, il paese terzo interessato accorda una compensazione ***soddisfacente all'Unione*** nei casi di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettere a) e b), la Commissione può sospendere l'applicazione di tale atto di esecuzione per la durata del periodo di compensazione. La sospensione è deliberata secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 8, paragrafo 2.

1. Quando, in seguito all'adozione di un atto di esecuzione a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, il paese terzo interessato accorda ***all'Unione*** una compensazione ***adeguata e proporzionata*** nei casi di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettere a) e b), la Commissione può sospendere l'applicazione di tale atto di esecuzione per la durata del periodo di compensazione. La sospensione è deliberata secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 8, paragrafo 2.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 28****Proposta di regolamento****Articolo 7 — paragrafo 2 — lettera b***Testo della Commissione*

b) in caso di riequilibrio di concessioni o altri obblighi in seguito all'adozione da parte di un paese terzo di una misura di salvaguardia, quando la misura di salvaguardia è revocata o alla sua scadenza, o quando il paese terzo interessato accorda una compensazione **soddisfacente all'Unione europea** successivamente all'adozione di un atto di esecuzione a norma dell'articolo 4, paragrafo 1;

*Emendamento*

b) in caso di riequilibrio di concessioni o altri obblighi in seguito all'adozione da parte di un paese terzo di una misura di salvaguardia, quando la misura di salvaguardia è revocata o alla sua scadenza, o quando il paese terzo interessato accorda **all'Unione** una compensazione **adeguata e proporzionata** successivamente all'adozione di un atto di esecuzione a norma dell'articolo 4, paragrafo 1;

**Emendamento 29****Proposta di regolamento****Articolo 7 — paragrafo 2 — lettera c***Testo della Commissione*

c) in caso di modifica di concessioni da parte di un membro dell'OMC in conformità dell'articolo XXVIII **dell'Accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio** del 1994, quando il paese terzo interessato accorda una compensazione **soddisfacente all'Unione europea** successivamente all'adozione di un atto di esecuzione a norma dell'articolo 4, paragrafo 1).

*Emendamento*

c) in caso di **revoca o di** modifica di concessioni **o impegni** da parte di un membro dell'OMC in conformità dell'articolo XXVIII **del GATT** del 1994 **o dell'articolo XXI del GATS**, quando il paese terzo interessato accorda **all'Unione europea** una compensazione **adeguata e proporzionata** successivamente all'adozione di un atto di esecuzione a norma dell'articolo 4, paragrafo 1).

**Emendamento 30****Proposta di regolamento****Articolo 7 — paragrafo 4 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**4 bis.** *La Commissione rende debitamente conto al Parlamento europeo quando prevede la sospensione, modifica o cessazione di una misura di cui all'articolo 5.*

**Emendamento 31****Proposta di regolamento****Articolo 9 — paragrafo 1***Testo della Commissione*

1. La Commissione chiede informazioni e pareri relativi agli interessi economici dell'Unione per prodotti o settori specifici, nell'applicazione del presente regolamento, mediante un avviso nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o altri mezzi di comunicazione pubblici adeguati.

*Emendamento*

1. La Commissione chiede informazioni e pareri relativi agli interessi economici dell'Unione per prodotti, **servizi** o settori specifici, nell'applicazione del presente regolamento, mediante un avviso nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o altri mezzi di comunicazione pubblici adeguati **e tiene conto dei suddetti pareri.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

*Nell'avviso è indicato il termine entro il quale le informazioni devono essere trasmesse, che non può essere superiore a due mesi.*

**Emendamento 32****Proposta di regolamento****Articolo 9 — paragrafo 2**

Testo della Commissione

Emendamento

2. Le informazioni ricevute a norma del presente regolamento sono utilizzate soltanto per lo scopo per il quale sono state richieste.

2. Le informazioni ricevute a norma del presente regolamento sono utilizzate soltanto per lo scopo per il quale sono state richieste. **La Commissione informa debitamente il Parlamento europeo in merito all'esito della raccolta di informazioni, comunicando inoltre come intende tener conto di esse all'atto di determinare l'interesse generale dell'Unione.**

**Emendamento 33****Proposta di regolamento****Articolo 9 — paragrafo 4**

Testo della Commissione

Emendamento

4. La parte che ha fornito le informazioni può chiedere che le informazioni siano trattate come riservate. In tal caso, la domanda deve essere accompagnata da un riassunto di carattere non riservato oppure dall'indicazione dei motivi per i quali non è possibile riassumere le informazioni.

4. La parte che ha fornito le informazioni può chiedere che le informazioni siano trattate come riservate. In tal caso, la domanda deve essere accompagnata da un riassunto di carattere non riservato, **che presenta le informazioni in termini generali**, oppure dall'indicazione dei motivi per i quali non è possibile riassumere le informazioni.

**Emendamento 34****Proposta di regolamento****Articolo 9 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

**Articolo 9 bis****Dialogo sulla risoluzione delle controversie e il rispetto delle norme**

**La Commissione partecipa regolarmente a uno scambio di opinioni con la commissione del Parlamento europeo competente per il commercio internazionale in merito alla gestione delle controversie commerciali, incluse quelle in corso, agli effetti sulle industrie dell'Unione, alle misure previste, alla motivazione e all'impatto di queste ultime nonché all'applicazione di misure di politica commerciale a norma del presente regolamento.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 35**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 10**

*Testo della Commissione*

---

Entro **tre** anni dalla data della prima adozione di un atto di esecuzione a norma del presente regolamento, la Commissione procede ad un riesame della sua applicazione e presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

*Emendamento*

---

Entro **cinque** anni dalla data della prima adozione di un atto di esecuzione a norma del presente regolamento, la Commissione procede ad un riesame della sua applicazione e presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

---

Mercoledì 23 ottobre 2013

P7\_TA(2013)0440

**Commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi \*\*\*I**

**Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 23 ottobre 2013 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi (COM(2012)0521 — C7-0316/2012 — 2012/0250(COD))**

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

(2016/C 208/25)

Il Parlamento europeo,

- vista la proposta della Commissione al Parlamento e al Consiglio (COM(2012)0521),
  - visti l'articolo 294, paragrafo 2 e l'articolo 207 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0316/2012),
  - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 16 luglio 2013, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visto l'articolo 55 del suo regolamento,
  - vista la relazione della commissione per il commercio internazionale (A7-0167/2013),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
  2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
  3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

---

**P7\_TC1-COD(2012)0250**

**Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 23 ottobre 2013 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2013 del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 111/2005 del Consiglio recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**

(Dato l'accordo tra il Parlamento e il Consiglio, la posizione del Parlamento corrisponde all'atto legislativo finale, il regolamento (UE) n. 1259/2013)

---

Mercoledì 23 ottobre 2013

P7\_TA(2013)0441

**Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca \*\*\*I**

**Emendamenti del Parlamento europeo, approvati il 23 ottobre 2013, alla proposta modificata di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca che abroga il regolamento (CE) n. 1198/2006 del Consiglio, il regolamento (CE) n. 861/2006 del Consiglio e il regolamento (CE) n. XXX/2011 del Consiglio sulla politica marittima integrata (COM(2013)0245 — C7-0108/2013 — 2011/0380 (COD))<sup>(1)</sup>**

(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)

(2016/C 208/26)

**Emendamento 1****Progetto di risoluzione legislativa****Paragrafo 1 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**(1 bis)** *Ricorda di avere sottolineato nella sua risoluzione dell'8 giugno 2011<sup>(1)</sup> che le risorse della pesca costituiscono un bene pubblico essenziale per la sicurezza alimentare mondiale; segnala che il settore della pesca e dell'acquicoltura e attività connesse sono spesso la principale fonte di sussistenza e occupazione sostenibile, in particolare nelle regioni costiere, insulari e ultraperiferiche; ritiene inoltre che, al fine di raggiungere i suoi obiettivi a medio e lungo termine (un settore della pesca stabile, sostenibile e rafforzato), favorire la ripresa degli stock ittici e affrontare gli aspetti sociali correlati alla riduzione dello sforzo di pesca, la politica comune della pesca (PCP) necessiterà di risorse finanziarie adeguate dopo il 2013;*

<sup>(1)</sup> *Testi approvati, P7\_TA(2011)0266.*

**Emendamento 2****Proposta di regolamento****Visto 1***Testo della Commissione**Emendamento*

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 42, l'articolo 43, paragrafo 2, l'articolo 91, paragrafo 1, l'articolo 100, paragrafo 2, l'articolo 173, paragrafo 3, l'articolo 175, l'articolo 188, l'articolo 192, paragrafo 1, l'articolo 194, paragrafo 2, e l'articolo 195, paragrafo 2,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 42, l'articolo 43, paragrafo 2, l'articolo 91, paragrafo 1, l'articolo 100, paragrafo 2, l'articolo 173, paragrafo 3, l'articolo 175, l'articolo 188, l'articolo 192, paragrafo 1, l'articolo 194, paragrafo 2, l'articolo 195, paragrafo 2, **e l'articolo 349,**

<sup>(1)</sup> La questione è stata rinviata alla commissione competente per un nuovo esame conformemente all'articolo 57, paragrafo 2, secondo comma, del regolamento del Parlamento (A7-0282/2013).



Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 3****Proposta di regolamento****Considerando 1 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(1 bis) *Il settore della pesca riveste un'importanza strategica per la situazione socioeconomica, l'approvvigionamento pubblico di pesce e l'equilibrio della bilancia alimentare dei vari Stati membri e della stessa Unione, e inoltre apporta un notevole contributo al benessere socioeconomico delle comunità costiere, allo sviluppo locale, all'occupazione, alla salvaguardia e alla creazione di attività economiche e di posti di lavoro a monte e a valle, all'approvvigionamento di pesce fresco e alla tutela delle tradizioni culturali locali.*

**Emendamento 4****Proposta di regolamento****Considerando 2**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(2) La portata del FEAMP **deve** estendersi al sostegno della PCP, che include la conservazione, la gestione e lo sfruttamento delle risorse biologiche marine, le risorse biologiche di acqua dolce e l'acquacoltura nonché la trasformazione e la commercializzazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, purché tali attività siano realizzate nel territorio degli Stati membri o nelle acque dell'Unione, **anche da parte di pescherecci battenti bandiera di paesi terzi o in essi immatricolati**, o da pescherecci dell'Unione o cittadini degli Stati membri, fatta salva la responsabilità primaria dello Stato di bandiera e tenuto conto delle disposizioni dell'articolo 117 della convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare.

(2) La portata del FEAMP **dovrebbe** estendersi al sostegno della PCP, che include la conservazione, la gestione e lo sfruttamento **sostenibile** delle risorse biologiche marine, le risorse biologiche di acqua dolce e l'acquacoltura nonché la trasformazione e la commercializzazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, purché tali attività siano realizzate nel territorio degli Stati membri o nelle acque dell'Unione o da pescherecci dell'Unione o cittadini degli Stati membri, fatta salva la responsabilità primaria dello Stato di bandiera e tenuto conto delle disposizioni dell'articolo 117 della convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare.

**Emendamento 5****Proposta di regolamento****Considerando 2 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(2 bis) *È opportuno sottolineare che la politica comune della pesca è una politica a vocazione alimentare che giustifica un intervento pubblico attraverso il FEAMP onde preservare la sicurezza alimentare dei cittadini dell'Unione.*

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 6**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 2 ter (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*(2 ter) Il FEAMP dovrebbe tenere pienamente conto della situazione specifica delle regioni ultraperiferiche ai sensi dell'articolo 349 TFUE. La situazione delle regioni ultraperiferiche e la specificità della pesca in tali regioni richiedono che la PCP e i fondi a essa correlati, e più specificamente il FEAMP, siano adattati alle specificità, alle caratteristiche, ai vincoli, ai costi supplementari e alle realtà propri di tali regioni, che differiscono profondamente dal resto dell'Unione. A tale scopo, dovrebbero essere autorizzate per tali regioni misure specifiche.*

**Emendamento 7**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 2 quater (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*(2 quater) Il futuro FEAMP dovrebbe tener pienamente conto dei problemi e delle esigenze specifiche della pesca artigianale, tenendo presente che la flotta artigianale è quella che, nell'Unione, impiega una maggiore quantità di manodopera per unità di pescato.*

**Emendamento 8**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 3**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(3) Il successo della politica comune della pesca dipende dall'efficacia del sistema di controllo, ispezione ed esecuzione nonché dalla disponibilità di dati completi e affidabili, sia per la consulenza scientifica che a fini di attuazione e di controllo; il FEAMP deve pertanto sostenere tali politiche.

(3) Il successo della politica comune della pesca dipende dall'efficacia del sistema di controllo, ispezione, **incluso le ispezioni nei luoghi di lavoro**, ed esecuzione nonché dalla disponibilità di dati completi e affidabili, sia per la consulenza scientifica che a fini di attuazione e di controllo; il FEAMP deve pertanto sostenere tali politiche.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 9****Proposta di regolamento****Considerando 3 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(3 bis) *Al fine di promuovere nei pescatori un senso di titolarità della PCP, rafforzando in tal modo la corretta attuazione e il successo generale della PCP, il FEAMP dovrebbe sostenere il partenariato, la cooperazione e il dialogo tra scienziati e pescatori.*

**Emendamento 10****Proposta di regolamento****Considerando 4**

Testo della Commissione

Emendamento

(4) La portata del FEAMP deve estendersi al sostegno alla PMI, che include lo sviluppo e l'attuazione di interventi coordinati e l'adozione di decisioni relative agli oceani, ai mari, alle regioni costiere e ai settori marittimi a complemento delle diverse politiche unionali che li riguardano, in particolare la politica comune della pesca, i trasporti, l'industria, la coesione territoriale, l'ambiente, l'energia e il turismo. Occorre garantire coerenza e integrazione nella gestione delle diverse politiche settoriali nell'ambito del Mar Baltico, del Mare del Nord, dei Mari Celtici, del Golfo di Guascogna nonché della costa iberica e dei bacini del Mediterraneo e del Mar Nero.

(4) La portata del FEAMP deve estendersi al sostegno alla PMI, che include lo sviluppo e l'attuazione di interventi coordinati e l'adozione di decisioni relative agli oceani, ai mari, alle regioni costiere e ai settori marittimi a complemento delle diverse politiche unionali che li riguardano, in particolare la politica comune della pesca, i trasporti, l'industria, la coesione territoriale, l'ambiente, l'energia e il turismo, **settori per i quali è necessario promuovere la ricerca scientifica, la competenza professionale e la formazione specifica.** Occorre garantire coerenza e integrazione nella gestione delle diverse politiche settoriali nell'ambito del Mar Baltico, del Mare del Nord, dei Mari Celtici, del Golfo di Guascogna nonché della costa iberica e dei bacini del Mediterraneo e del Mar Nero.

**Emendamento 11****Proposta di regolamento****Considerando 4 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(4 bis) *Nella definizione ed esecuzione delle sue politiche e azioni correlate alla riforma della PCP, della PMI e del FEAMP, l'Unione dovrebbe tenere conto delle esigenze relative alla promozione di un elevato livello di occupazione, alla garanzia di una protezione sociale adeguata, alla lotta contro l'esclusione sociale e a un elevato livello di istruzione, formazione e protezione della salute umana, in conformità dell'articolo 9 TFUE.*

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 12****Proposta di regolamento****Considerando 5***Testo della Commissione*

- (5) Conformemente alle conclusioni del Consiglio europeo del 17 giugno 2010, con le quali è stata adottata la strategia Europa 2020, l'Unione e gli Stati membri devono adoperarsi per conseguire una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva, promuovendo nel contempo lo sviluppo armonioso dell'Unione. In particolare, occorre concentrare le risorse per conseguire gli obiettivi generali della strategia Europa 2020 **nonché** migliorare gli obiettivi specifici e l'efficacia grazie a un maggiore orientamento sui risultati. L'inclusione della PMI nel nuovo FEAMP contribuisce inoltre al conseguimento dei principali obiettivi politici fissati nella comunicazione della Commissione del 3 marzo 2010 «Europa 2020 — Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva» (strategia Europa 2020) ed è coerente con gli obiettivi generali di rafforzamento della coesione economica, sociale e territoriale fissati nel trattato.

*Emendamento*

- (5) Conformemente alle conclusioni del Consiglio europeo del 17 giugno 2010, con le quali è stata adottata la strategia Europa 2020, l'Unione e gli Stati membri devono adoperarsi per conseguire una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva, promuovendo nel contempo lo sviluppo armonioso dell'Unione. In particolare, occorre concentrare le risorse per conseguire gli obiettivi generali della strategia Europa 2020, **in particolare quelli connessi all'occupazione e alla lotta contro la povertà, l'esclusione sociale e il cambiamento climatico. Inoltre è opportuno** migliorare gli obiettivi specifici e l'efficacia grazie a un maggiore orientamento sui risultati. L'inclusione della PMI nel nuovo FEAMP contribuisce inoltre al conseguimento dei principali obiettivi politici fissati nella comunicazione della Commissione del 3 marzo 2010 «Europa 2020 — Una strategia per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva» (strategia Europa 2020) ed è coerente con gli obiettivi generali di rafforzamento della coesione economica, sociale e territoriale fissati nel trattato.

**Emendamento 13****Proposta di regolamento****Considerando 6***Testo della Commissione*

- (6) Per far sì che il FEAMP contribuisca al conseguimento degli obiettivi della PCP, della PMI e della strategia Europa 2020, occorre **concentrarsi su un numero limitato** di priorità essenziali volte a sostenere attività di pesca e acquacoltura fondate sull'innovazione e sulle conoscenze, favorire una pesca e un'acquacoltura sostenibili ed efficienti sotto il profilo delle risorse nonché rafforzare l'occupazione e la coesione territoriale dando slancio al potenziale di crescita e di occupazione delle comunità di pescatori costiere e interne e promuovendo la diversificazione delle attività alieutiche in altri settori dell'economia marittima.

*Emendamento*

- (6) Per far sì che il FEAMP contribuisca al conseguimento degli obiettivi della PCP, della PMI e della strategia Europa 2020, occorre **individuare una serie** di priorità essenziali volte a sostenere attività di pesca e acquacoltura fondate sull'innovazione e sulle conoscenze, favorire una pesca e un'acquacoltura sostenibili ed efficienti sotto il profilo delle risorse nonché rafforzare l'occupazione e la coesione territoriale dando slancio al potenziale di crescita e di occupazione delle comunità di pescatori costiere e interne e promuovendo la diversificazione delle attività alieutiche in altri settori dell'economia marittima.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 14****Proposta di regolamento****Considerando 7 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(7 bis) *Il FEAMP dovrebbe contribuire a migliorare il tenore di vita di coloro che dipendono dalle attività di pesca, garantendo migliori standard di lavoro per i pescatori, in particolare attraverso il rispetto della normativa sulla salute e la sicurezza sul lavoro e le disposizioni previste dai contratti collettivi di lavoro.*

**Emendamento 15****Proposta di regolamento****Considerando 7 ter (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(7 ter) *Al fine di evitare confusione in merito all'applicazione e all'impatto di specifiche misure finanziarie del FEAMP sulle diverse parti interessate che partecipano al settore della pesca, è utile introdurre una chiara distinzione tra armatore e pescatore salariato, come già previsto nella Convenzione ILO n. 188.*

**Emendamento 16****Proposta di regolamento****Considerando 8**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(8) L'obiettivo generale della politica comune della pesca è di garantire che le attività di pesca e di acquacoltura contribuiscano **alla creazione di condizioni ambientali sostenibili a lungo termine, necessarie per lo sviluppo economico e sociale**. Essa deve inoltre contribuire a un aumento della produttività, a un equo tenore di vita per il settore della pesca e alla stabilità dei mercati, nonché garantire la disponibilità delle risorse e la fornitura di derrate al consumatore a prezzi ragionevoli.

(8) L'obiettivo generale della politica comune della pesca è di garantire che le attività di pesca e di acquacoltura contribuiscano **allo sviluppo economicamente, socialmente e ambientalmente sostenibile**. Essa deve inoltre contribuire a un aumento della produttività, a un equo tenore di vita per il settore della pesca e alla stabilità dei mercati, nonché garantire la disponibilità delle risorse e la fornitura di derrate al consumatore a prezzi ragionevoli.

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 17

## Proposta di regolamento

## Considerando 9

Testo della Commissione

- (9) È di fondamentale importanza provvedere a una migliore integrazione delle tematiche ambientali nella PCP, che deve fornire risultati con riguardo agli obiettivi generali e specifici della politica ambientale dell'Unione e della strategia Europa 2020. La PCP punta a uno sfruttamento delle risorse biologiche marine vive che riporti e mantenga gli stock ittici a livelli in grado di produrre il rendimento massimo sostenibile entro il 2015. La PCP **applica l'approccio precauzionale ed ecosistemico alla gestione della pesca**. Il FEAMP **deve** dunque contribuire alla protezione dell'ambiente marino secondo quanto stabilito dalla direttiva 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria nel campo della politica per l'ambiente marino (direttiva quadro sulla strategia per l'ambiente marino).

Emendamento

- (9) È di fondamentale importanza provvedere a una migliore integrazione delle tematiche ambientali nella PCP, che deve fornire risultati con riguardo agli obiettivi generali e specifici della politica ambientale dell'Unione e della strategia Europa 2020. La PCP punta a uno sfruttamento delle risorse biologiche marine vive che riporti e mantenga gli stock ittici a livelli in grado di produrre il rendimento massimo sostenibile entro il 2015, **laddove possibile, e in ogni caso entro il 2020**. La PCP **dovrebbe applicare un approccio equilibrato dello sviluppo sostenibile grazie alla pianificazione, valorizzazione e gestione della pesca che tenga conto delle aspirazioni e delle esigenze sociali attuali e non rimetta in discussione i vantaggi che le generazioni future devono poter trarre da tutti quanti i beni e i servizi ottenuti dagli ecosistemi marini**. Il FEAMP **dovrebbe** dunque contribuire alla protezione dell'ambiente marino secondo quanto stabilito dalla direttiva 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria nel campo della politica per l'ambiente marino (direttiva quadro sulla strategia per l'ambiente marino).

## Emendamento 18

## Proposta di regolamento

## Considerando 9 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

- (9 bis) **Le misure finanziate attraverso il FEAMP dovrebbero essere conformi agli articoli 39 e 41 TFUE, che fanno riferimento a un approccio equilibrato nell'applicazione del diritto del lavoro e a un coordinamento efficace per quanto riguarda la formazione professionale.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 19**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 10**

*Testo della Commissione*

- (10) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri, date le dimensioni e gli effetti degli interventi da finanziare nell'ambito dei programmi operativi nonché i problemi strutturali incontrati nello sviluppo dei settori della pesca e degli affari marittimi e le risorse finanziarie limitate degli Stati membri, e possono dunque essere realizzati meglio a livello dell'Unione grazie a finanziamenti pluriennali incentrati sulle corrispondenti priorità, l'Unione può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5, paragrafo 3, del trattato sull'Unione europea. Conformemente al principio di proporzionalità sancito dall'articolo 5, paragrafo 4, del trattato, il presente regolamento non va al di là di quanto necessario per raggiungere tale obiettivo.

*Emendamento*

- (10) Poiché gli obiettivi del presente regolamento non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri, date le dimensioni e gli effetti degli interventi da finanziare nell'ambito dei programmi operativi nonché i problemi strutturali incontrati nello sviluppo dei settori della pesca, **dell'acquacoltura** e degli affari marittimi e le risorse finanziarie limitate degli Stati membri, e possono dunque essere realizzati meglio a livello dell'Unione grazie a finanziamenti pluriennali incentrati sulle corrispondenti priorità, l'Unione può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5, paragrafo 3, del trattato sull'Unione europea. Conformemente al principio di proporzionalità sancito dall'articolo 5, paragrafo 4, del trattato, il presente regolamento non va al di là di quanto necessario per raggiungere tale obiettivo.

**Emendamento 20**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 11**

*Testo della Commissione*

- (11) Il finanziamento delle spese inerenti alla politica comune della pesca e alla politica marittima integrata tramite un Fondo unico, il FEAMP, deve rispondere alle esigenze di semplificazione e rafforzare l'integrazione di entrambe le politiche. L'estensione della gestione concorrente alle organizzazioni comuni dei mercati, inclusa la compensazione per le regioni ultraperiferiche nonché le attività di controllo e raccolta dei dati, **devono** contribuire ulteriormente alla semplificazione e ridurre il carico amministrativo sia per la Commissione che per gli Stati membri, nonché conseguire una maggiore coerenza ed efficacia del sostegno concesso.

*Emendamento*

- (11) Il finanziamento delle spese inerenti alla politica comune della pesca e alla politica marittima integrata tramite un Fondo unico, il FEAMP, deve rispondere alle esigenze di semplificazione e rafforzare l'integrazione di entrambe le politiche. L'estensione della gestione concorrente alle organizzazioni comuni dei mercati, inclusa la compensazione per le regioni ultraperiferiche nonché le attività di controllo e **di** raccolta **e gestione** dei dati, **dovrebbero** contribuire ulteriormente alla semplificazione e ridurre il carico amministrativo sia per la Commissione che per gli Stati membri, nonché conseguire una maggiore coerenza ed efficacia del sostegno concesso.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 21**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 11 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

---

Emendamento

---

*(11 bis) Il finanziamento dovrebbe essere come previsto dal punto 17 dell'accordo interistituzionale del XX/2012 tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sulla cooperazione in materia di bilancio e la sana gestione finanziaria.*

**Emendamento 22**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 11 ter (nuovo)**

Testo della Commissione

---

Emendamento

---

*(11 ter) Eventuali finanziamenti lasciano impregiudicate le disposizioni del regolamento che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2014-2020 e l'accordo interistituzionale del xxx/2012 tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sulla cooperazione in materia di bilancio e la sana gestione finanziaria.*



Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 23**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 12**

*Testo della Commissione*

- (12) Il bilancio dell'Unione **deve** finanziare le spese inerenti alla politica comune della pesca e alla politica marittima integrata tramite un Fondo unico, il FEAMP, direttamente o nell'ambito della gestione concorrente con gli Stati membri. La gestione concorrente con gli Stati membri **deve** applicarsi non solo alle misure a sostegno della pesca, dell'acquacoltura e dello sviluppo locale di tipo partecipativo ma anche alle **organizzazioni comuni dei mercati, inclusa la** compensazione per le regioni ultraperiferiche e **le** attività di controllo e raccolta dei dati. La gestione diretta **deve** applicarsi alla consulenza scientifica, ai contributi volontari alle organizzazioni regionali di gestione della pesca, ai consigli consultivi e agli interventi volti all'attuazione di una politica marittima integrata. Occorre precisare i tipi di misure che possono essere finanziate a titolo del FEAMP.

*Emendamento*

- (12) Il bilancio dell'Unione **dovrebbe** finanziare le spese inerenti alla politica comune della pesca e alla politica marittima integrata tramite un Fondo unico, il FEAMP, direttamente o nell'ambito della gestione concorrente con gli Stati membri. La gestione concorrente con gli Stati membri **dovrebbe** applicarsi non solo alle misure a sostegno della pesca, dell'acquacoltura e dello sviluppo locale di tipo partecipativo ma anche alle **misure inerenti alla commercializzazione e alla trasformazione, alla** compensazione per le regioni ultraperiferiche e **alle** attività di controllo e raccolta dei dati. La gestione diretta **dovrebbe** applicarsi **alla predisposizione di piani di produzione e di commercializzazione, al sostegno al magazzino**, alla consulenza scientifica, ai contributi volontari alle organizzazioni regionali di gestione della pesca, ai consigli consultivi e agli interventi volti all'attuazione di una politica marittima integrata. Occorre precisare i tipi di misure che possono essere finanziate a titolo del FEAMP.

**Emendamento 24**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 14**

*Testo della Commissione*

- (14) A norma degli articoli 50 e 51 del [regolamento sulla politica comune della pesca] (di seguito: il regolamento sulla PCP), il sostegno finanziario dell'Unione nell'ambito del FEAMP **deve** essere subordinato al rispetto delle norme della PCP da parte degli Stati membri e degli operatori. Tale condizionalità è volta a rispecchiare la responsabilità dell'Unione di garantire, nell'interesse pubblico, la conservazione delle risorse biologiche marine nell'ambito della PCP, secondo quanto previsto **all'articolo 3** TFUE.

*Emendamento*

- (14) A norma degli articoli 50 e 51 del [regolamento sulla politica comune della pesca] (di seguito: il regolamento sulla PCP), il sostegno finanziario dell'Unione nell'ambito del FEAMP **dovrebbe** essere subordinato al rispetto delle norme della PCP da parte degli Stati membri e degli operatori. Tale condizionalità è volta a rispecchiare la responsabilità dell'Unione di garantire, nell'interesse pubblico, la conservazione delle risorse biologiche marine nell'ambito della PCP **nonché il rispetto delle esigenze connesse alla promozione di un elevato livello occupazionale e la garanzia di un'adeguata tutela sociale**, secondo quanto previsto **rispettivamente agli articoli 3 e 9** TFUE.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 25**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 15**

Testo della Commissione

(15) Il fatto di erogare il sostegno finanziario dell'Unione nell'ambito del FEAMP ad operatori che, ex ante, non soddisfano i requisiti di interesse pubblico relativi alla conservazione delle risorse biologiche marine comprometterebbe il conseguimento degli obiettivi della PCP. Tale sostegno **deve** essere dunque concesso unicamente agli operatori che, in un determinato periodo di tempo precedente alla presentazione di una domanda di aiuto, non siano stati associati allo sfruttamento, alla gestione o alla proprietà di pescherecci inclusi nell'elenco unionale delle navi INN di cui all'articolo 40, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1005/2008 del Consiglio, del 29 settembre 2008 che istituisce un regime comunitario per prevenire, scoraggiare ed eliminare la pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata, che modifica i regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1936/2001 e (CE) n. 601/2004 e che abroga i regolamenti (CE) n. 1093/94 e (CE) n. 1447/1999, e che non abbiano commesso infrazioni gravi ai sensi dell'articolo 42 del regolamento (CE) n. 1005/2008 o dell'articolo 90, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1224/2009, del 20 novembre 2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 847/96, (CE) n. 2371/2002, (CE) n. 811/2004, (CE) n. 768/2005, (CE) n. 2115/2005, (CE) n. 2166/2005, (CE) n. 388/2006, (CE) n. 509/2007, (CE) n. 676/2007, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 1300/2008, (CE) n. 1342/2008 e che abroga i regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1627/94 e (CE) n. 1966/2006 o altre inosservanze delle norme della PCP che mettano particolarmente a rischio la sostenibilità degli stock interessati e costituiscano una grave minaccia per uno sfruttamento sostenibile delle risorse biologiche marine vive che consenta di riportare e mantenere le popolazioni delle specie catturate al di sopra dei livelli in grado di produrre il rendimento massimo sostenibile (di seguito: MSY)..

Emendamento

(15) Il fatto di erogare il sostegno finanziario dell'Unione nell'ambito del FEAMP ad operatori che, ex ante, non soddisfano i requisiti di interesse pubblico relativi alla conservazione delle risorse biologiche marine comprometterebbe il conseguimento degli obiettivi della PCP. Tale sostegno **dovrebbe** essere dunque concesso unicamente agli operatori che, in un determinato periodo di tempo precedente alla presentazione di una domanda di aiuto, non siano stati associati allo sfruttamento, alla gestione o alla proprietà di pescherecci inclusi nell'elenco unionale delle navi INN di cui all'articolo 40, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1005/2008 del Consiglio, del 29 settembre 2008 che istituisce un regime comunitario per prevenire, scoraggiare ed eliminare la pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata, che modifica i regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1936/2001 e (CE) n. 601/2004 e che abroga i regolamenti (CE) n. 1093/94 e (CE) n. 1447/1999, **né siano stati associati allo sfruttamento, alla gestione o alla proprietà di pescherecci battenti la bandiera di paesi identificati come paesi terzi non cooperanti ai sensi dell'articolo 33 del regolamento (CE) n. 1005/2008. Analogamente, tale sostegno deve essere concesso unicamente agli operatori** che non abbiano commesso infrazioni gravi ai sensi dell'articolo 42 del regolamento (CE) n. 1005/2008 o dell'articolo 90, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1224/2009, del 20 novembre 2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 847/96, (CE) n. 2371/2002, (CE) n. 811/2004, (CE) n. 768/2005, (CE) n. 2115/2005, (CE) n. 2166/2005, (CE) n. 388/2006, (CE) n. 509/2007, (CE) n. 676/2007, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 1300/2008, (CE) n. 1342/2008 e che abroga i regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1627/94 e (CE) n. 1966/2006 o altre inosservanze delle norme della PCP che mettano particolarmente a rischio la sostenibilità degli stock interessati e costituiscano una grave minaccia per uno sfruttamento sostenibile delle risorse biologiche marine vive che consenta di riportare e mantenere le popolazioni delle specie catturate al di sopra dei livelli in grado di produrre il rendimento massimo sostenibile (di seguito: MSY).

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 26**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 17**

---

*Testo della Commissione*

- (17) Le conseguenze stabilite per il mancato rispetto delle condizioni di ammissibilità **devono** essere applicate nei casi di infrazione delle norme della PCP da parte dei beneficiari. Al fine di determinare l'importo delle spese non ammissibili è necessario tener conto della **gravità** dell'inadempienza alle norme della PCP da parte del beneficiario, del vantaggio economico derivante da tale inadempienza o dell'entità del contributo del FEAMP all'attività economica del beneficiario.

---

*Emendamento*

- (17) Le conseguenze stabilite per il mancato rispetto delle condizioni di ammissibilità **dovrebbero** essere applicate nei casi di infrazione delle norme della PCP da parte dei beneficiari. Al fine di determinare l'importo delle spese non ammissibili è necessario tener conto **della gravità (nonché della portata, della durata e del ripetersi)** dell'inadempienza alle norme della PCP da parte del beneficiario, del vantaggio economico derivante da tale inadempienza o dell'entità del contributo del FEAMP all'attività economica del beneficiario.

**Emendamento 27**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 18**

---

*Testo della Commissione*

- (18) Il conseguimento degli obiettivi della PCP verrebbe altresì compromesso se il sostegno finanziario dell'Unione nell'ambito del FEAMP venisse versato agli Stati membri che non rispettano gli obblighi di interesse pubblico ad essi imposti dalla PCP in materia di conservazione delle risorse biologiche marine, come la raccolta dei dati e l'attuazione degli obblighi in materia di controllo. Inoltre, in caso di mancato rispetto di questi obblighi esiste il rischio che beneficiari o interventi non ammissibili sfuggano al controllo degli Stati membri.

---

*Emendamento*

- (18) Il conseguimento degli obiettivi della PCP verrebbe altresì compromesso se il sostegno finanziario dell'Unione nell'ambito del FEAMP venisse versato agli Stati membri che non rispettano **i loro obblighi relativi al conseguimento di un equilibrio tra la flotta peschereccia e le possibilità di pesca ai sensi dell'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento di base sulla politica comune della pesca** o gli obblighi di interesse pubblico ad essi imposti dalla PCP in materia di conservazione delle risorse biologiche marine, come la raccolta dei dati e l'attuazione degli obblighi in materia di controllo. Inoltre, in caso di mancato rispetto di questi obblighi esiste il rischio che beneficiari o interventi non ammissibili sfuggano al controllo degli Stati membri.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 28**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 19**

---

*Testo della Commissione*

---

- (19) A titolo precauzionale, per evitare pagamenti non conformi e incentivare gli Stati membri al rispetto delle norme della PCP o esigere il rispetto di tali norme da parte del beneficiario, è possibile far ricorso all'interruzione dei termini di pagamento e alla sospensione dei pagamenti, due misure il cui campo di applicazione è limitato nel tempo. Al fine di rispettare il principio di proporzionalità, le rettifiche finanziarie che presentano conseguenze definite e irrevocabili devono essere applicate unicamente alle spese direttamente connesse ad interventi nell'ambito dei quali sono state commesse infrazioni alle norme della PCP.

---

*Emendamento*

---

*(Non concerne la versione italiana)*

**Emendamento 29**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 20**

---

*Testo della Commissione*

---

- (20) Al fine di migliorare il coordinamento e armonizzare l'attuazione dei Fondi che forniscono un sostegno nell'ambito della politica di coesione, ossia il Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), il Fondo sociale europeo (FSE) e il Fondo di coesione (FC), con i Fondi per lo sviluppo rurale, ossia il Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR), con i Fondi per il settore marittimo e della pesca, ossia il Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP), sono state stabilite disposizioni comuni per tutti questi Fondi («Fondi del QSC») nell'ambito del [regolamento (UE) n. [...] recante disposizioni comuni]. In aggiunta al suddetto regolamento, il FEAMP contiene disposizioni specifiche legate alle particolarità della PCP e della PMI.

---

*Emendamento*

---

- (20) Al fine di migliorare il coordinamento e armonizzare l'attuazione dei Fondi che forniscono un sostegno nell'ambito della politica di coesione, ossia il Fondo europeo di sviluppo regionale (FESR), il Fondo sociale europeo (FSE) e il Fondo di coesione (FC), con i Fondi per lo sviluppo rurale, ossia il Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR), con i Fondi per il settore marittimo e della pesca, ossia il Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca (FEAMP), sono state stabilite disposizioni comuni per tutti questi Fondi («Fondi del QSC») nell'ambito del [regolamento (UE) n. [...] recante disposizioni comuni]. ***È del pari opportuno sottolineare che i Fondi possono essere impiegati in modo complementare al fine di conseguire con maggior efficienza le priorità della politica di coesione dell'Unione e della strategia Europa 2020; è d'uopo evidenziare, a tal proposito, la sinergia necessaria tra il FEAMP e il FSE per il raggiungimento degli importanti obiettivi relativi all'occupazione e alla lotta contro la povertà e l'esclusione sociale.*** In aggiunta al suddetto regolamento, il FEAMP contiene disposizioni specifiche legate alle particolarità della PCP e della PMI.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 30**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 22**

*Testo della Commissione*

- (22) *L'azione dell'Unione deve essere complementare all'azione condotta dagli Stati membri o deve sforzarsi di contribuire a quest'ultima.* Per apportare un contributo significativo è opportuno che il partenariato tra la Commissione *e gli* Stati membri venga rafforzato favorendo la partecipazione **di diverse tipologie di soggetti**, nel pieno rispetto delle competenze istituzionali degli Stati membri. **Occorre fare particolare attenzione per garantire un'adeguata rappresentazione delle donne e dei gruppi minoritari.** Il partenariato interessa le autorità regionali e locali, le altre autorità pubbliche e altri organismi competenti, compresi quelle responsabili dell'ambiente e della promozione delle pari opportunità, i partner economici e sociali e gli altri organismi competenti. I partner interessati devono essere coinvolti nell'elaborazione di contratti di partenariato, nonché nella preparazione, attuazione, sorveglianza e valutazione della programmazione.

*Emendamento*

- (22) Per apportare un contributo significativo è opportuno che il partenariato tra la Commissione, **le autorità degli Stati membri e le diverse tipologie di soggetti** venga rafforzato favorendo la partecipazione **dei predetti attori, tra cui le parti sociali**, nel pieno rispetto delle competenze istituzionali degli Stati membri. Il partenariato interessa le autorità regionali e locali, le altre autorità pubbliche e altri organismi competenti, compresi quelle responsabili dell'ambiente e della promozione delle pari opportunità, i partner economici e sociali, **il settore della pesca** e gli altri organismi competenti. **Tenuto conto della particolarità del settore della pesca, è opportuno assicurare la partecipazione di soggetti economici e sociali che rappresentino i vari sottosettori e i vari livelli territoriali, delle organizzazioni di ricerca scientifica e delle reti nazionali e regionali di gruppi d'azione locale nel settore della pesca. Occorre fare particolare attenzione per garantire un'adeguata rappresentanza delle donne e dei gruppi minoritari.** I partner interessati devono essere coinvolti nell'elaborazione di contratti di partenariato, nonché nella preparazione, attuazione, sorveglianza e valutazione della programmazione.

**Emendamento 31**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 24**

*Testo della Commissione*

- (24) La Commissione deve stabilire una ripartizione annuale per Stato membro degli stanziamenti d'impegno disponibili servendosi di criteri obiettivi e trasparenti. Tali criteri devono includere **le** dotazioni **storiche** ai sensi del regolamento (CE) n. 1198/2006 e il consumo storico ai sensi del regolamento (CE) n. 861/2006 del Consiglio.

*Emendamento*

- (24) La Commissione deve stabilire una ripartizione annuale per Stato membro degli stanziamenti d'impegno disponibili servendosi di criteri obiettivi e trasparenti. Tali criteri devono includere **l'evoluzione storica delle** dotazioni ai sensi del regolamento (CE) n. 1198/2006 e il consumo storico ai sensi del regolamento (CE) n. 861/2006 del Consiglio.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 32**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 25**

---

*Testo della Commissione*

---

- (25) L'adempimento di talune condizionalità ex ante è di fondamentale importanza nel quadro della PCP, soprattutto per quanto riguarda la presentazione di un piano strategico nazionale pluriennale sull'acquacoltura e la capacità amministrativa comprovata di soddisfare i requisiti in materia di dati per la gestione della pesca e di far rispettare le disposizioni in vigore grazie a un sistema di controllo, ispezione ed esecuzione a livello dell'Unione.

---

*Emendamento*

---

- (25) L'adempimento di talune condizionalità ex ante è di fondamentale importanza nel quadro della PCP, soprattutto per quanto riguarda la presentazione di un piano strategico nazionale pluriennale sull'acquacoltura e la capacità amministrativa comprovata di soddisfare i requisiti in materia di dati per la gestione della pesca e di far rispettare le disposizioni in vigore grazie a un sistema di controllo, ispezione ed esecuzione a livello dell'Unione, **nonché di garantire l'applicazione del diritto dell'Unione in materia di condizioni di lavoro, in particolare quelle riguardanti la sicurezza, la salute, le qualifiche e la formazione.**

**Emendamento 33**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 26**

---

*Testo della Commissione*

---

- (26) In linea con l'obiettivo di semplificazione, tutte le attività del FEAMP che rientrano nella gestione concorrente, inclusi il controllo e la raccolta dei dati, **devono** essere presentate sotto forma di un programma operativo unico per Stato membro, conformemente alla sua struttura nazionale. L'esercizio di programmazione **deve** coprire il periodo dal 1° gennaio 2014 al 31 dicembre 2020. Ogni Stato membro è tenuto a predisporre un programma operativo unico. Ciascun programma **deve** identificare una strategia volta a conseguire obiettivi specifici in relazione alle priorità dell'Unione per il FEAMP nonché una selezione di misure. La programmazione **deve** essere conforme alle priorità dell'Unione, adatta ai contesti nazionali e complementare alle altre politiche unionali, **in particolare la politica di sviluppo rurale e quella di coesione.**

---

*Emendamento*

---

- (26) In linea con l'obiettivo di semplificazione, tutte le attività del FEAMP che rientrano nella gestione concorrente, inclusi il controllo e la raccolta dei dati, **dovrebbero** essere presentate sotto forma di un programma operativo unico per Stato membro, conformemente alla sua struttura nazionale. L'esercizio di programmazione **dovrebbe** coprire il periodo dal 1° gennaio 2014 al 31 dicembre 2020. Ogni Stato membro è tenuto a predisporre un programma operativo unico. Ciascun programma **dovrebbe** identificare una strategia volta a conseguire obiettivi specifici in relazione alle priorità dell'Unione per il FEAMP nonché una selezione di misure. La programmazione **dovrebbe** essere conforme alle priorità dell'Unione, adatta ai contesti nazionali **e regionali, in particolare alle caratteristiche specifiche delle regioni ultraperiferiche,** e complementare alle altre politiche unionali, **pur mantenendo l'attuale sistema di gestione e controllo, in modo da evitare di generare costi aggiuntivi e di causare ritardi nell'attuazione dei programmi.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 34****Proposta di regolamento****Considerando 30***Testo della Commissione*

- (30) Gli Stati membri devono redigere la sezione del programma operativo relativa alla raccolta dei dati in linea con un programma pluriennale dell'Unione. Per adeguarsi alle esigenze specifiche delle attività di raccolta dei dati, gli Stati membri devono redigere un piano di lavoro annuale da adattare annualmente sotto la guida della Commissione e soggetto alla sua approvazione.

*Emendamento*

- (30) Gli Stati membri devono redigere la sezione del programma operativo relativa alla raccolta dei dati in linea con un programma pluriennale dell'Unione. Per adeguarsi alle esigenze specifiche delle attività di raccolta **e gestione** dei dati, gli Stati membri devono redigere un piano di lavoro annuale da adattare annualmente sotto la guida della Commissione e soggetto alla sua approvazione.

**Emendamento 35****Proposta di regolamento****Considerando 31***Testo della Commissione*

- (31) Al fine di accrescere la competitività e il rendimento economico delle attività di pesca, è di vitale importanza stimolare l'innovazione e l'imprenditorialità. Il FEAMP deve pertanto sostenere gli interventi innovativi e lo sviluppo delle imprese.

*Emendamento*

- (31) Al fine di accrescere la competitività e il rendimento economico delle attività di pesca, è di vitale importanza stimolare l'innovazione e l'imprenditorialità. Il FEAMP deve pertanto sostenere gli interventi innovativi e lo sviluppo **ecologicamente sostenibile** delle imprese, **conformemente al principio di precauzione e all'approccio basato sugli ecosistemi**.

**Emendamento 36****Proposta di regolamento****Considerando 31 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

- (31 bis) **A seguito delle turbolenze economiche degli ultimi anni dovute alla crisi finanziaria, molti giovani incontrano difficoltà a ottenere i fondi necessari per accedere al settore della pesca. Il sostegno del FEAMP dovrebbe quindi focalizzarsi anche ad aiutare i giovani a entrare nel settore della pesca, contribuendo ad esempio all'avviamento di nuove imprese.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 37****Proposta di regolamento****Considerando 32***Testo della Commissione*

- (32) Investire nel capitale umano è altresì vitale per accrescere la competitività e il rendimento economico della pesca e delle attività marittime. Il FEAMP **deve** pertanto sostenere l'apprendimento permanente, la cooperazione fra scienziati e pescatori che stimola la divulgazione delle conoscenze nonché i servizi di consulenza che contribuiscono a migliorare le prestazioni complessive e la competitività degli operatori.

*Emendamento*

- (32) Investire nel capitale umano è altresì vitale per accrescere la competitività e il rendimento economico della pesca e delle attività marittime. Il FEAMP **dovrebbe** pertanto sostenere **la formazione professionale (che contempli, oltre a temi tecnici, anche conoscenze sulla gestione sostenibile della pesca e sulla corretta manipolazione del pescato, con l'obiettivo di conseguire una maggiore redditività), il miglioramento delle condizioni di sicurezza, salute e igiene sul lavoro,** l'apprendimento permanente, la cooperazione fra scienziati e pescatori che stimola la divulgazione delle conoscenze nonché i servizi di consulenza che contribuiscono a migliorare le prestazioni complessive e la competitività degli operatori. **Inoltre, è importante che il FEAMP promuova il rinnovo generazionale e il ringiovanimento di questa categoria professionale creando meccanismi specifici volti a favorire l'inserimento dei giovani nel settore, in particolare rilanciando lo status della professione di operatore della pesca attraverso la garanzia di migliori condizioni di sicurezza, salute e benessere a bordo, la qualificazione e la formazione professionale, nonché un aumento dei redditi.**

**Emendamento 38****Proposta di regolamento****Considerando 32 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

- (32 bis) **Il FEAMP dovrebbe sostenere la pesca artigianale al fine di dare una risposta ai problemi specifici di questo segmento nonché favorire una gestione sostenibile e locale delle attività di pesca in questione così come lo sviluppo delle comunità costiere.**

**Emendamento 39****Proposta di regolamento****Considerando 32 ter (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

- (32 ter) **Considerando le difficoltà di accesso delle imprese di piccole dimensioni agli aiuti comunitari, il FEAMP dovrebbe incoraggiare il varo di progetti collettivi e sostenere l'assistenza tecnica dei proponenti tali progetti.**



Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 40**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 32 quater (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(32 quater) **Il FEAMP dovrebbe sostenere la gestione sostenibile delle attività di pesca a livello locale e lo sviluppo delle comunità costiere.**

**Emendamento 41**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 32 quinquies (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(32 quinquies) **Il FEAMP dovrebbe incoraggiare la partecipazione delle piccole strutture di pesca nella pesca costiera artigianale e nella pesca in acque interne ai fini dell'elaborazione di progetti collettivi e fornire assistenza tecnica ai responsabili di tali progetti.**

**Emendamento 42**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 33**

Testo della Commissione

Emendamento

(33) Riconoscendo l'importanza del ruolo svolto da coniugi dei lavoratori autonomi dediti alla pesca costiera artigianale, il FEAMP deve sostenere la formazione e la creazione di reti che contribuiscano al loro sviluppo professionale e forniscano loro i mezzi per svolgere al meglio i compiti accessori a loro tradizionalmente riservati.

(33) Riconoscendo l'importanza del ruolo svolto da coniugi dei lavoratori autonomi dediti alla pesca costiera artigianale, il FEAMP deve sostenere la formazione **permanente** e la creazione di reti che contribuiscano al loro sviluppo professionale e forniscano loro i mezzi per svolgere al meglio i compiti accessori a loro tradizionalmente riservati **oppure altri compiti derivanti dalla diversificazione delle attività alieutiche.**

**Emendamento 43**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 33 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(33 bis) **Il FEAMP dovrebbe sostenere il dialogo sociale ai livelli europeo, nazionale, regionale e locale coinvolgendo le parti sociali e rafforzando la capacità organizzativa di queste ultime.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 44**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 33 ter (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(33 ter) *Le attività ausiliarie della pesca e dell'acquacoltura, designate come tali dagli Stati membri — quali quelle svolte dai fabbricanti e riparatori di reti, dai fornitori di esche e dagli addetti all'imballaggio, e altre attività al servizio diretto dei pescatori — dovrebbero poter ricevere sostegno dal FEAMP per sviluppare le rispettive attività specifiche, affinché contribuiscano a migliorare il funzionamento del settore.*

**Emendamento 45**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 34**

Testo della Commissione

Emendamento

(34) Consapevole *della scarsa partecipazione al dialogo sociale da parte* degli operatori dediti alla pesca costiera *artigianale*, il FEAMP *deve* sostenere le organizzazioni che promuovono *tale* dialogo nelle sedi appropriate.

(34) Consapevole *dell'importanza* sociale *e territoriale* degli operatori dediti alla pesca costiera, il FEAMP *dovrebbero* sostenere le organizzazioni che promuovono *il dialogo sociale del settore della pesca costiera* nelle sedi appropriate.

**Emendamento 46**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 34 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(34 bis) *E' opportuno fornire sostegno allo sviluppo e all'attuazione di piani pluriennali (articoli 9-11 del regolamento sulla PCP).*

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 47**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 35**

---

*Testo della Commissione*

- (35) *Tenuto conto del potenziale offerto dalla diversificazione agli operatori della pesca costiera artigianale e del ruolo cruciale che essi svolgono per le comunità costiere, il FEAMP deve contribuire a tale diversificazione prevedendo aiuti all'avviamento di imprese e investimenti per il riadattamento delle navi, nonché alla formazione necessaria per acquisire competenze professionali nel settore pertinente per attività diverse dalla pesca.*

---

*Emendamento*

- (35) *Il FEAMP dovrebbe contribuire a creare posti di lavoro finanziando la creazione di imprese nel settore della pesca e dello sviluppo di attività complementari connesse all'attività di pesca nonché alla formazione necessaria per acquisire le adeguate competenze professionali.*

**Emendamento 48**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 35 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

- (35 bis) *Per garantire il rinnovo generazionale nel settore della pesca è importante che il FEAMP favorisca l'ingresso dei giovani nel settore della pesca, in particolare attraverso incentivi ai giovani pescatori che acquisiscano per la prima volta la proprietà di un peschereccio.*

**Emendamento 49**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 35 ter (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

- (35 ter) *Occorre rammentare che l'Organizzazione internazionale del lavoro (OIL) considera la pesca un'attività lavorativa pericolosa rispetto ad altre attività lavorative e che, nell'ambito della predetta organizzazione, sono state stipulate varie convenzioni e adottate svariate raccomandazioni per promuovere condizioni di lavoro dignitose per i pescatori. I principi contenuti in tali convenzioni e raccomandazioni dovrebbero fungere da orientamenti centrali per utilizzare in modo più efficace le risorse del FEAMP.*

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 50**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 36**

---

*Testo della Commissione*

(36) Per sopperire alle esigenze in materia di salute e sicurezza a bordo, il FEAMP deve sostenere gli investimenti destinati a questo settore.

---

*Emendamento*

(36) Per sopperire alle esigenze in materia di salute e sicurezza a bordo, il FEAMP deve sostenere gli investimenti destinati a questo settore **nonché al miglioramento delle condizioni di abitabilità dei pescherecci.**

**Emendamento 51**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 37**

---

*Testo della Commissione*

(37) *A seguito della creazione dei sistemi di concessioni di pesca trasferibili di cui all'articolo 27 del [regolamento sulla PCP] e per assistere gli Stati membri nell'attuazione di questi nuovi sistemi, il FEAMP deve concedere un sostegno volto al rafforzamento delle capacità e allo scambio di buone pratiche.*

---

*Emendamento*

soppresso

**Emendamento 52**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 37 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(37 bis) **Riconoscendo l'importanza del patrimonio marittimo, il FEAMP dovrebbe sostenere gli investimenti a favore della tutela e della salvaguardia di tale patrimonio e dei mestieri tradizionali a esso connessi.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 53**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 38**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(38) *L'introduzione dei sistemi di concessioni di pesca trasferibili è intesa a rendere il settore maggiormente competitivo. Potrebbe dunque sorgere la necessità di creare nuove opportunità professionali al di fuori delle attività di pesca. Il FEAMP deve pertanto incoraggiare la diversificazione e la creazione di posti di lavoro nelle comunità di pescatori, sostenendo in particolare l'avviamento di imprese e la riassegnazione delle navi della flotta costiera artigianale ad attività marittime diverse dalla pesca. Quest'ultimo intervento sembra adeguato dal momento che le navi adibite alla pesca costiera artigianale non rientrano nei sistemi di concessioni di pesca trasferibili.*

soppresso

**Emendamento 54**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 38 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(38 bis) *Inoltre, in accordo con l'obiettivo di creare posti di lavoro di cui alla strategia Europa 2020, il FEAMP dovrebbe prevedere risorse per facilitare l'adozione di misure volte a creare occupazione e a migliorare il livello di occupazione in tutta la filiera del settore della pesca, dal settore estrattivo e dell'acquacoltura alle attività di trasformazione e commercializzazione.*

**Emendamento 55**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 38 ter (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(38 ter) *Al fine di rendere la pesca un settore sostenibile per il futuro, è importante che il FEAMP promuova la creazione di posti di lavoro nelle comunità di pescatori, in particolare sostenendo l'avvio di nuove iniziative imprenditoriali e aiutando i giovani ad accedere a professioni del settore della pesca.*

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 56**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 39**

Testo della Commissione

Emendamento

(39) *L'obiettivo della politica comune della pesca è di garantire lo sfruttamento sostenibile degli stock ittici. L'eccesso di capacità è stato identificato come uno dei fattori principali del sovrasfruttamento. È dunque di fondamentale importanza adattare la flotta peschereccia dell'Unione alle risorse disponibili. L'eliminazione dell'eccesso di capacità tramite la concessione di aiuti pubblici, ad esempio nell'ambito di regimi di cessazione temporanea o permanente e di demolizione, si è rivelata inefficace. Il FEAMP sosterrà dunque la creazione e la gestione di sistemi di concessioni di pesca trasferibili, volti alla riduzione dell'eccesso di capacità e al miglioramento delle prestazioni economiche e della redditività degli operatori interessati.*

soppresso

**Emendamento 57**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 40**

Testo della Commissione

Emendamento

(40) *Poiché l'eccesso di capacità è uno dei fattori principali del sovrasfruttamento, è necessario adottare misure volte ad adeguare la capacità della flotta dell'Unione alle risorse disponibili; in questo contesto, il FEAMP deve sostenere la creazione, la modifica e la gestione dei sistemi di concessioni di pesca trasferibili introdotti dalla PCP come strumento di gestione per la riduzione dell'eccesso di capacità.*

soppresso

**Emendamento 59**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 40 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

(40 bis) *Gli Stati membri che non adempiono ai loro obblighi di raccolta e trasmissione dei dati o non dichiarano la reale capacità della loro flotta peschereccia dovrebbero essere sanzionati con il blocco o la riduzione dei fondi FEAMP.*

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 60**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 40 ter (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*(40 ter) Per garantire il rispetto da parte degli Stati membri dei massimali di capacità di pesca stabiliti all'allegato II [del regolamento (UE) n. .../... sulla PCP], occorre autorizzare la Commissione a sospendere in tutto o in parte i pagamenti e gli impegni per i programmi operativi degli Stati membri che non rispettano i propri massimali di capacità, alla luce di un esame effettuato a tre anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.*

**Emendamento 61**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 40 quater (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*(40 quater) Gli Stati membri che non adempiono ai loro obblighi di raccolta e trasmissione dei dati o non dichiarano la loro reale flotta peschereccia e la loro capacità di pesca dovrebbero essere sanzionati con il blocco o la riduzione dei fondi FEAMP.*

**Emendamento 62**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 40 quinquies (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*(40 quinquies) Per preservare i redditi dei pescatori è opportuno che il FEAMP contribuisca a fondi di mutualizzazione che coprano le perdite dovute alle calamità naturali, ai fenomeni climatici sfavorevoli, a incidenti ambientali o sanitari o ad aumenti repentini del prezzo del carburante.*

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 63**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 41**

*Testo della Commissione*

- (41) È di fondamentale importanza integrare le questioni ambientali nel FEAMP e sostenere l'attuazione di misure di conservazione nell'ambito della PCP, tenendo conto nel contempo delle varie condizioni esistenti nelle acque dell'Unione. A tal fine è essenziale sviluppare un approccio regionalizzato alle misure di conservazione.

*Emendamento*

- (41) È di fondamentale importanza integrare le questioni ambientali nel FEAMP e sostenere l'attuazione di misure di conservazione nell'ambito della PCP, tenendo conto nel contempo delle varie condizioni esistenti nelle acque dell'Unione. A tal fine è essenziale sviluppare un approccio regionalizzato alle misure di conservazione, **mediante un'impostazione pluriennale della gestione della pesca che stabilisca in via prioritaria piani pluriennali che rispecchino le peculiarità biologiche delle varie specie e la specificità di ciascun tipo di pesca.**

**Emendamento 64**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 41 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

- (41 bis) *La mitigazione dell'impatto negativo del cambiamento climatico sugli ecosistemi costieri e marini è di importanza decisiva. Il FEAMP dovrebbe sostenere gli investimenti per ridurre il contributo del settore della pesca in termini di emissioni di gas a effetto serra, come pure i progetti tesi a tutelare e ripristinare le praterie di erba marina e le zone umide costiere, che sono principali pozzi di assorbimento del carbonio.*

*Emendamento*

- (41 bis) **La mitigazione dell'impatto negativo del cambiamento climatico sugli ecosistemi costieri e marini è di importanza decisiva. Il FEAMP dovrebbe sostenere gli investimenti per ridurre il contributo del settore della pesca in termini di emissioni di gas a effetto serra, come pure i progetti tesi a tutelare e ripristinare le praterie di erba marina e le zone umide costiere, che sono principali pozzi di assorbimento del carbonio.**

**Emendamento 65**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 42**

*Testo della Commissione*

- (42) In questa stessa ottica, il FEAMP **deve** sostenere la riduzione dell'impatto della pesca sull'ambiente marino, **in particolare tramite la promozione dell'ecoinnovazione**, una maggiore selettività degli attrezzi e delle attrezzature nonché misure volte alla protezione e al ripristino della biodiversità e degli ecosistemi marini e dei servizi da essi offerti, in linea con la strategia dell'Unione in materia di biodiversità fino al 2020.

*Emendamento*

- (42) In questa stessa ottica, il FEAMP **dovrebbe** sostenere la riduzione dell'impatto **negativo** della pesca sull'ambiente marino, **la riduzione delle emissioni di gas a effetto serra, promuovere** una maggiore selettività degli attrezzi e delle attrezzature **e contribuire allo sviluppo di navi più efficienti nel consumo di carburante. Il FEAMP dovrebbe in particolare incoraggiare l'ecoinnovazione in materia di scafi, motori e attrezzi da pesca** nonché misure volte alla protezione e al ripristino della biodiversità e degli ecosistemi marini e dei servizi da essi offerti, in linea con la strategia dell'Unione in materia di biodiversità fino al 2020 **e con i grandi obiettivi della strategia Europa 2020 in materia di cambiamento climatico.**



Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 66**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 42 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*(42 bis) Al fine di contribuire a un'evoluzione positiva delle risorse e al mantenimento delle attività di pesca al di fuori del periodo di fermo, il FEAMP dovrebbe poter appoggiare l'istituzione di periodi di fermo biologico, purché questi ultimi, quando sono applicati in determinate fasi critiche del ciclo di vita delle specie, risultino necessari per uno sfruttamento sostenibile delle risorse alieutiche.*

**Emendamento 67**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 42 ter (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*(42 ter) Al fine di ridurre al minimo l'impatto della pesca sugli ecosistemi marini, il FEAMP dovrebbe sostenere la creazione, la gestione, il monitoraggio e il controllo di una rete coerente di zone di ricostituzione degli stock ittici.*

**Emendamento 69**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 43 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*(43 bis) Tenuto conto del rischio connesso agli investimenti nel settore delle attività della pesca, il FEAMP dovrebbe contribuire alla sicurezza dell'attività economica comprendo l'accesso all'assicurazione contro le variabili di produzione e quindi salvaguardando i redditi dei produttori in caso di perdite di produzione eccezionali dovute in particolare a calamità naturali, fenomeni climatici sfavorevoli, bruschi cambiamenti della qualità delle acque, malattie o infestazioni parassitarie e distruzione di strumenti di produzione.*

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 70****Proposta di regolamento****Considerando 44***Testo della Commissione*

(44) Tenuto conto dell'importanza dei porti pescherecci, dei luoghi di sbarco e dei ripari di pesca, il FEAMP deve sostenere gli investimenti ad essi destinati, in particolare al fine di aumentare l'efficienza energetica, la protezione dell'ambiente, la qualità del prodotto sbarcato nonché la sicurezza e le condizioni di lavoro.

*Emendamento*

(44) Tenuto conto dell'importanza dei porti pescherecci, **delle aste**, dei luoghi di sbarco e dei ripari di pesca, il FEAMP deve sostenere gli investimenti ad essi destinati, in particolare al fine di aumentare l'efficienza energetica, la protezione dell'ambiente, la qualità del prodotto sbarcato nonché la sicurezza e le condizioni di lavoro.

**Emendamento 71****Proposta di regolamento****Considerando 44 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**(44 bis) Per valorizzare la pesca costiera artigianale occorre che gli Stati membri alleghino al rispettivo programma operativo un piano d'azione per lo sviluppo di tale tipo di pesca e per garantire che essa sia competitiva e sostenibile.**

**Emendamento 72****Proposta di regolamento****Considerando 44 ter (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**(44 ter) Il FEAMP dovrebbe sostenere l'istituzione di una rete coerente di zone di ricostituzione degli stock ittici, in cui sia vietata ogni attività di pesca, che comprendano aree importanti per la produttività ittica, in particolare fondali di crescita, di riproduzione e di alimentazione degli stock ittici.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 73**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 44 quater (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*(44 quater) Occorre adattare talune disposizioni del FEAMP alle esigenze delle regioni ultraperiferiche perseguendo l'obiettivo principale di garantire una pesca e un'acquacoltura sostenibili e responsabili. Il FEAMP dovrebbe tenere in particolare considerazione i ritardi di sviluppo di talune di queste regioni a livello di valutazione delle risorse, delle infrastrutture, dell'organizzazione delle imprese e del monitoraggio dell'attività e della produzione. Il FEAMP dovrebbe pertanto essere utilizzato per ammodernare il settore, in particolare in termini infrastrutturali, nonché rinnovare e modernizzare le sue risorse di produzione, tenendo debitamente conto della realtà specifica dei bacini marittimi delle regioni ultraperiferiche e delle disponibilità di risorse.*

**Emendamento 74**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 45**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(45) Per l'Unione è di vitale importanza che venga conseguito un equilibrio fra la disponibilità di risorse di acqua dolce e il loro sfruttamento; è dunque necessario prevedere opportune disposizioni a favore della pesca nelle acque interne, che tengano conto dell'impatto ambientale garantendo al tempo stesso la redditività economica di questo settore.

(45) Per l'Unione è di vitale importanza che venga conseguito un equilibrio fra la disponibilità di risorse di acqua dolce e il loro sfruttamento, **considerando che i bacini idrografici, gli estuari e le lagune costiere costituiscono habitat privilegiati per la riproduzione e funzionano come incubatoi per il novellame di numerose specie ittiche**; è dunque necessario prevedere opportune disposizioni a favore della pesca nelle acque interne, che tengano conto dell'impatto ambientale garantendo al tempo stesso la redditività economica di questo settore.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 75**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 46**

---

*Testo della Commissione*

(46) In linea con la strategia della Commissione per lo sviluppo sostenibile dell'acquacoltura europea, gli obiettivi della PCP e la strategia Europa 2020, il FEAMP deve favorire uno sviluppo del settore dell'acquacoltura che risulti sostenibile sotto il profilo ambientale, economico e sociale.

---

*Emendamento*

(46) In linea con la strategia della Commissione per lo sviluppo sostenibile dell'acquacoltura europea, gli obiettivi della PCP e la strategia Europa 2020, il FEAMP deve favorire uno sviluppo del settore dell'acquacoltura che risulti sostenibile sotto il profilo ambientale, economico e sociale ***e che miri soprattutto a favorire l'innovazione ecologica, ridurre la dipendenza dalla farina di pesce e dall'olio di pesce, migliorare il benessere degli organismi d'allevamento e promuovere un'acquacoltura biologica e a circuito chiuso.***

**Emendamento 76**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 46 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(46 bis) ***A causa delle possibili ripercussioni che la fuga di animali d'allevamento dai siti di acquacoltura può produrre sulle popolazioni di specie selvatiche marine, il FEAMP non dovrebbe fornire incentivi all'allevamento di specie esotiche o di organismi geneticamente modificati.***

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 77****Proposta di regolamento****Considerando 47***Testo della Commissione*

- (47) L'acquacoltura contribuisce alla crescita e all'occupazione nelle regioni costiere e rurali. È dunque fondamentale che le imprese acquicole, **in particolare le PMI**, possano accedere al sostegno del FEAMP e che esso favorisca l'ingresso di nuovi operatori nell'attività. Al fine di aumentare la competitività e le prestazioni economiche delle attività di acquacoltura, è di vitale importanza stimolare l'innovazione e l'imprenditorialità. Il FEAMP deve pertanto sostenere gli interventi innovativi e lo sviluppo delle imprese, **con particolare riguardo** all'acquacoltura di tipo non alimentare e a quella offshore.

*Emendamento*

- (47) L'acquacoltura contribuisce alla crescita e all'occupazione nelle regioni costiere e rurali. È dunque fondamentale che le imprese acquicole, **a prescindere dalle loro dimensioni**, possano accedere al sostegno del FEAMP e che esso favorisca l'ingresso di nuovi operatori nell'attività. Al fine di aumentare la competitività e le prestazioni economiche delle attività di acquacoltura, è di vitale importanza stimolare l'innovazione e l'imprenditorialità. Il FEAMP deve pertanto sostenere gli interventi innovativi e lo sviluppo delle imprese **acquicole in generale, comprese quelle dedite** all'acquacoltura di tipo non alimentare e a quella offshore.

**Emendamento 78****Proposta di regolamento****Considerando 48***Testo della Commissione*

- (48) È stato dimostrato che l'associazione di nuove forme di reddito alle attività acquicole apporta un valore aggiunto allo sviluppo delle imprese. Il FEAMP **deve** pertanto sostenere queste attività complementari diverse dall'acquacoltura, come il turismo legato alla pesca sportiva e le attività educative o ambientali.

*Emendamento*

- (48) È stato dimostrato che l'associazione di nuove forme di reddito alle attività acquicole apporta un valore aggiunto allo sviluppo delle imprese. Il FEAMP **dovrebbe** pertanto sostenere queste attività complementari diverse dall'acquacoltura, come il turismo legato alla pesca sportiva, **il turismo legato all'acquacoltura che promuove il settore acquicolo e i suoi prodotti**, e le attività educative o ambientali.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 79****Proposta di regolamento****Considerando 49***Testo della Commissione*

- (49) Un altro metodo importante per incrementare i redditi delle imprese acquicole consiste nel valorizzare i prodotti provvedendo direttamente alla loro trasformazione e commercializzazione, nonché introducendo nuove specie con buone prospettive di mercato e diversificando in tal modo la produzione.

*Emendamento*

- (49) Un altro metodo importante per incrementare i redditi delle imprese acquicole consiste nel valorizzare i prodotti provvedendo direttamente alla loro trasformazione e commercializzazione, nonché introducendo nuove specie **biologicamente compatibili con le specie esistenti e** con buone prospettive di mercato e diversificando in tal modo la produzione.

**Emendamento 80****Proposta di regolamento****Considerando 50***Testo della Commissione*

- (50) Tenuto conto della necessità di identificare **le zone maggiormente idonee allo** sviluppo dell'acquacoltura, soprattutto in termini di accesso alle acque e al territorio, il FEAMP **deve** assistere le autorità nazionali nelle loro scelte strategiche a livello nazionale.

*Emendamento*

- (50) Tenuto conto della necessità di identificare **i settori geografici che offrono il maggior potenziale di** sviluppo dell'acquacoltura, soprattutto in termini di accesso alle acque e al territorio, **nonché dell'importanza di sviluppare un approccio precauzionale per garantire la sostenibilità degli allevamenti,** il FEAMP **dovrebbe** assistere le autorità nazionali nelle loro scelte strategiche a livello nazionale **e le autorità regionali nelle loro declinazioni regionali.**

**Emendamento 81****Proposta di regolamento****Considerando 51***Testo della Commissione*

- (51) Investire nel capitale umano è altresì vitale per accrescere la competitività e il rendimento economico delle attività acquicole. Il FEAMP deve pertanto sostenere l'apprendimento permanente e la creazione di reti che stimolino la diffusione delle conoscenze **nonché** servizi di consulenza **che contribuiscano a migliorare** le prestazioni complessive e **la** competitività degli operatori.

*Emendamento*

- (51) Investire nel capitale umano è altresì vitale per accrescere la competitività e il rendimento economico delle attività acquicole. Il FEAMP deve pertanto sostenere l'apprendimento permanente e la creazione di reti che stimolino la diffusione **e lo scambio** delle conoscenze **e delle migliori prassi, attraverso tutti i** servizi di consulenza **competenti per materie disponibili, incluso le associazioni di categoria, affinché possano contribuire al miglioramento delle** prestazioni complessive e **della** competitività degli operatori.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 82**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 51 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(51 bis) **Data la necessità di individuare aree geografiche con un migliore potenziale di sviluppo dell'acquacoltura in termini di accesso alle acque e al territorio, il FEAMP dovrebbe sostenere le autorità nazionali e regionali nelle loro scelte strategiche, in particolare per quanto riguarda la definizione e la mappatura delle zone che possono essere considerate più adatte allo sviluppo dell'acquacoltura, tenendo conto, se del caso, del processo di pianificazione dello spazio marittimo.**

**Emendamento 83**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 52**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(52) Al fine di promuovere un'acquacoltura sostenibile sotto il profilo ambientale, il FEAMP deve offrire il proprio sostegno ad attività di acquacoltura altamente rispettose dell'ambiente, alla conversione di imprese acquicole **verso l'ecogestione**, all'applicazione di regimi di audit nonché alla conversione verso l'acquacoltura biologica. Nella stessa ottica, il FEAMP **deve** inoltre sostenere attività di acquacoltura in grado di fornire servizi ambientali specifici.

(52) Al fine di promuovere un'acquacoltura sostenibile sotto il profilo ambientale, **sociale ed economico** il FEAMP deve offrire il proprio sostegno ad attività di acquacoltura altamente rispettose dell'ambiente, alla conversione di imprese acquicole **alla gestione sostenibile**, all'applicazione di regimi di audit nonché alla conversione verso l'acquacoltura biologica. Nella stessa ottica, il FEAMP **dovrebbe** inoltre sostenere attività di acquacoltura in grado di fornire servizi ambientali **e sociali** specifici.

**Emendamento 84**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 53**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(53) Tenuto conto dell'importanza della tutela dei consumatori, il FEAMP deve garantire un sostegno adeguato agli operatori acquicoli al fine di prevenire e mitigare i rischi per la salute pubblica e animale che possono derivare dagli allevamenti di acquacoltura.

(53) Tenuto conto dell'importanza della tutela dei consumatori, il FEAMP deve garantire un sostegno adeguato agli operatori acquicoli al fine di prevenire e mitigare i rischi per la salute pubblica e animale che possono derivare dagli allevamenti di acquacoltura, **soprattutto tramite programmi volti a ridurre la dipendenza delle attività acquicole dai prodotti veterinari.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 85**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 53 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(53 bis) **Il FEAMP dovrebbe sostenere l'istituzione di una rete coerente di zone di ricostituzione degli stock ittici, in cui sia vietata ogni attività di pesca, che comprendano aree importanti per la produttività ittica, in particolare fondali di crescita, di riproduzione e di alimentazione degli stock ittici.**

**Emendamento 86**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 54**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(54) Riconoscendo i rischi inerenti agli investimenti in attività acquicole, il FEAMP **deve** contribuire alla sicurezza delle imprese sovvenzionando l'accesso alla copertura assicurativa degli stock e dunque salvaguardando il reddito dei produttori in caso di perdite anomale di produzione dovute in particolare a calamità naturali, eventi climatici avversi, improvvisi cambiamenti della qualità delle acque, malattie o infestazioni parassitarie e distruzione di impianti di produzione.

(54) Riconoscendo i rischi inerenti agli investimenti in attività acquicole, il FEAMP **dovrebbe** contribuire alla sicurezza delle imprese sovvenzionando l'accesso alla copertura assicurativa degli stock **o favorendo lo sviluppo di fondi di mutualizzazione**, e dunque salvaguardando il reddito dei produttori in caso di perdite anomale di produzione dovute in particolare a calamità naturali, eventi climatici avversi, improvvisi cambiamenti della qualità delle acque, malattie o infestazioni parassitarie e distruzione di impianti di produzione.

**Emendamento 87**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 55**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(55) Tenuto conto del fatto che l'approccio allo sviluppo locale di tipo partecipativo si è dimostrato, nel corso degli anni, un utile strumento di promozione dello sviluppo delle **zone di pesca e delle zone** rurali, pienamente confacente ai bisogni multisettoriali dello sviluppo, il sostegno a tale tipo di approccio deve essere mantenuto e rafforzato in futuro.

(55) Tenuto conto del fatto che l'approccio allo sviluppo locale di tipo partecipativo si è dimostrato, nel corso degli anni, un utile strumento di promozione dello sviluppo delle **comunità di pescatori e** rurali, pienamente confacente ai bisogni multisettoriali dello sviluppo, il sostegno a tale tipo di approccio deve essere mantenuto e rafforzato in futuro.



Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 88****Proposta di regolamento****Considerando 56***Testo della Commissione*

- (56) Nelle zone di pesca, lo sviluppo locale di tipo partecipativo deve incoraggiare approcci innovativi destinati a creare crescita e occupazione, in particolare aggiungendo valore ai prodotti della pesca e diversificando l'economia locale verso nuove attività economiche, incluse quelle offerte dalla «crescita blu» e da settori marittimi più ampi.

*Emendamento*

- (56) Nelle zone di pesca, lo sviluppo locale di tipo partecipativo deve incoraggiare approcci innovativi destinati a creare crescita e occupazione, in particolare aggiungendo valore ai prodotti della pesca e diversificando l'economia locale **anche** verso nuove attività economiche, incluse quelle offerte dalla «crescita blu» e da settori marittimi più ampi.

**Emendamento 89****Proposta di regolamento****Considerando 57***Testo della Commissione*

- (57) Lo sviluppo sostenibile delle zone di pesca deve contribuire al conseguimento degli obiettivi della strategia Europa 2020 (promuovere l'inclusione sociale e la riduzione della povertà **nonché** l'innovazione a livello locale) nonché dell'obiettivo della coesione territoriale, che costituisce una priorità essenziale del trattato di Lisbona.

*Emendamento*

- (57) Lo sviluppo sostenibile delle zone di pesca deve contribuire al conseguimento degli obiettivi della strategia Europa 2020 **di** promuovere l'inclusione sociale e la riduzione della povertà, **incrementare i tassi di occupazione e promuovere l'innovazione, compresa** l'innovazione **sociale**, a livello locale nonché dell'obiettivo della coesione territoriale, che costituisce una priorità essenziale del trattato di Lisbona.

**Emendamento 90****Proposta di regolamento****Considerando 58***Testo della Commissione*

- (58) Lo sviluppo locale di tipo partecipativo deve essere attuato tramite un approccio «dal basso» da parte di partenariati locali composti da rappresentanti del settore pubblico, del settore privato e della società civile e deve rispecchiare correttamente la società locale; tali operatori locali si trovano nella posizione migliore per definire e attuare strategie integrate multisettoriali di sviluppo locale volte a rispondere alle esigenze delle rispettive zone di pesca locali; al fine di garantire la rappresentatività dei gruppi di azione locale **è importante che nessun gruppo di interesse locale detenga più del 49% dei diritti di voto nell'ambito degli** organi decisionali.

*Emendamento*

- (58) Lo sviluppo locale di tipo partecipativo deve essere attuato tramite un approccio «dal basso» da parte di partenariati locali composti da rappresentanti del settore pubblico, del settore privato e della società civile e deve rispecchiare correttamente la società locale; tali operatori locali si trovano nella posizione migliore per definire e attuare strategie integrate multisettoriali di sviluppo locale volte a rispondere alle esigenze delle rispettive zone di pesca locali; al fine di garantire la rappresentatività dei gruppi di azione locale **e far sì che l'azione di tali gruppi risponda alle poste in gioco dei settori della pesca e dell'acquacoltura è importante che i pescatori e/o gli acquacoltori siano rappresentati in misura maggioritaria fra gli attori economici rappresentati negli** organi decisionali.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 91**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 60**

---

*Testo della Commissione*

---

(60) Il sostegno alle zone di pesca offerto dal FEAMP deve essere coordinato con il sostegno allo sviluppo locale offerto da altri Fondi dell'Unione e deve includere tutti gli aspetti connessi all'elaborazione ed applicazione di strategie di sviluppo locale e di interventi condotti dai gruppi di azione locale, nonché i costi legati all'animazione della zona locale e al funzionamento del partenariato locale.

---

*Emendamento*

---

(60) Il sostegno alle zone di pesca offerto dal FEAMP deve essere coordinato con il sostegno allo sviluppo locale offerto da altri Fondi dell'Unione e deve includere tutti gli aspetti connessi all'elaborazione ed applicazione di strategie di sviluppo locale e di interventi condotti dai gruppi di azione locale, nonché i costi legati all'animazione della zona locale e al funzionamento del partenariato locale. ***Tale sostegno dovrebbe includere la possibilità di accesso all'assistenza tecnica, in particolare attraverso l'ingegneria finanziaria, per la concezione di progetti di sviluppo locale, soprattutto per la pesca costiera artigianale e la pesca in acque interne.***

**Emendamento 92**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 61**

---

*Testo della Commissione*

---

(61) Per garantire la redditività della pesca e dell'acquacoltura nell'ambito di un mercato altamente competitivo è necessario adottare disposizioni che concedano un sostegno all'attuazione del [regolamento (UE) n. ... relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura] nonché alle attività di commercializzazione e di trasformazione svolte dagli operatori al fine di ottimizzare il valore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura. Un'attenzione particolare deve essere rivolta alla promozione di interventi che integrano le attività di produzione, trasformazione e commercializzazione nell'ambito della catena di approvvigionamento. ***Al fine di adeguarsi alla nuova politica di divieto dei rigetti, il FEAMP deve inoltre sostenere la trasformazione delle catture indesiderate.***

---

*Emendamento*

---

(61) Per garantire la redditività della pesca e dell'acquacoltura nell'ambito di un mercato altamente competitivo è necessario adottare disposizioni che concedano un sostegno all'attuazione del [regolamento (UE) n. ... relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura] nonché alle attività di commercializzazione e di trasformazione svolte dagli operatori al fine di ottimizzare il valore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura. Un'attenzione particolare deve essere rivolta alla promozione di interventi che integrano le attività di produzione, trasformazione e commercializzazione nell'ambito della catena di approvvigionamento.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 93****Proposta di regolamento****Considerando 62***Testo della Commissione*

- (62) È necessario che il sostegno sia concesso in priorità alle organizzazioni di produttori e alle associazioni di organizzazioni di produttori. **La compensazione per l'aiuto al magazzinaggio e l'aiuto ai piani di produzione e di commercializzazione deve essere gradualmente eliminata poiché l'importanza di questo tipo particolare di sostegno è venuta meno alla luce dell'evolversi della struttura del mercato dell'Unione per questo tipo di prodotti e della crescente importanza assunta dalle organizzazioni di produttori più influenti.**

*Emendamento*

- (62) È necessario che il sostegno sia concesso in priorità alle organizzazioni di produttori e alle associazioni di organizzazioni di produttori.

**Emendamento 94****Proposta di regolamento****Considerando 63***Testo della Commissione*

- (63) Tenuto conto della crescente concorrenza a cui gli operatori della pesca costiera artigianale devono far fronte, il FEAMP **deve** sostenere le iniziative imprenditoriali di tali operatori **aggiungendo** valore al pesce che catturano, in particolare grazie alla trasformazione o alla commercializzazione diretta di tale pesce.

*Emendamento*

- (63) Tenuto conto della crescente concorrenza a cui gli operatori della pesca costiera artigianale devono far fronte **e della dipendenza di determinate comunità costiere dalla pesca**, il FEAMP **dovrebbe** sostenere le iniziative imprenditoriali di tali operatori **che aggiungono** valore al pesce che catturano, in particolare grazie alla trasformazione o alla commercializzazione diretta di tale pesce.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 95**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 63 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(63 bis) **Il FEAMP dovrebbe sostenere le iniziative imprenditoriali e collettive destinate a raggiungere gli obiettivi dell'Unione in materia di protezione dell'ambiente e di preservazione delle risorse alieutiche grazie alla predisposizione di misure collettive in tema di acquacoltura e ambientale, in particolare per la pesca in acque territoriali.**

**Emendamento 96**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 64**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(64) Le attività di pesca nelle regioni ultraperiferiche dell'Unione europea si trovano attualmente in difficoltà, in particolare a causa **dei costi aggiuntivi sostenuti per la commercializzazione di taluni prodotti ittici a causa degli** svantaggi specifici riconosciuti dall'articolo 349 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

(64) **Poiché** le attività di pesca nelle regioni ultraperiferiche dell'Unione europea si trovano attualmente in difficoltà, in particolare a causa **della loro lontananza e delle condizioni climatiche particolari, il FEAMP dovrebbe tener conto di questi** svantaggi specifici riconosciuti dall'articolo 349 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 97**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 65**

*Testo della Commissione*

- (65) Per salvaguardare la competitività di taluni prodotti del settore della pesca provenienti *dalla* regioni ultraperiferiche dell'Unione europea rispetto a quella di prodotti analoghi provenienti da altre regioni dell'Unione, a partire dal 1992 quest'ultima ha attuato nel settore della pesca azioni intese a compensare tali costi supplementari. Le misure relative al periodo 2007-2013 sono fissate nel regolamento (CE) n. 791/20071. È necessario **continuare a fornire un** sostegno per controbilanciare i costi supplementari legati alla commercializzazione di determinati prodotti della pesca a partire dal 1° gennaio 2014.

*Emendamento*

- (65) Per salvaguardare la competitività di taluni prodotti del settore della pesca provenienti *dalle* regioni ultraperiferiche dell'Unione europea rispetto a quella di prodotti analoghi provenienti da altre regioni dell'Unione, a partire dal 1992 quest'ultima ha attuato nel settore della pesca azioni intese a compensare tali costi supplementari. Le misure relative al periodo 2007-2013 sono fissate nel regolamento (CE) n. 791/20071. **Date le difficoltà incontrate dalle attività di pesca nelle regioni ultraperiferiche**, è necessario **aumentare il** sostegno per controbilanciare i costi supplementari legati alla commercializzazione di determinati prodotti della pesca a partire dal 1° gennaio 2014.

**Emendamento 98**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 66**

*Testo della Commissione*

- (66) Tenuto conto delle differenze nelle condizioni di commercializzazione fra le regioni ultraperiferiche di cui trattasi e delle fluttuazioni delle catture, degli stock e della domanda di mercato, è opportuno lasciare agli Stati membri interessati il compito di determinare i prodotti della pesca ammissibili alla compensazione, i quantitativi minimi corrispondenti e gli importi della compensazione nei limiti della dotazione globale assegnata a ciascuno Stato membro.

*Emendamento*

- (66) Tenuto conto delle differenze nelle condizioni di **produzione, trasformazione e commercializzazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura** fra le regioni ultraperiferiche di cui trattasi e delle fluttuazioni delle catture, degli stock e della domanda di mercato, è opportuno lasciare agli Stati membri interessati il compito di determinare i prodotti **i prodotti** della pesca **e dell'acquacoltura o le categorie di prodotti** ammissibili alla compensazione, i quantitativi minimi corrispondenti e gli importi della compensazione nei limiti della dotazione globale assegnata a ciascuno Stato membro.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Votazione distinta**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 68**

---

*Testo della Commissione*

(68) Occorre che gli Stati membri fissino l'importo della compensazione a un valore atto a controbilanciare adeguatamente i costi supplementari dovuti agli svantaggi specifici delle regioni ultraperiferiche, in particolare quelli derivanti dal trasporto dei prodotti verso il continente europeo. ***Al fine di evitare compensazioni eccessive, l'importo deve essere proporzionale ai costi supplementari che l'aiuto intende compensare e in nessun caso deve superare il 100 % dei costi di trasporto verso l'Europa continentale e degli altri costi correlati. A tale scopo, occorre tener conto anche di altri tipi di intervento pubblico che incidano sull'entità dei costi supplementari.***

---

*Emendamento*

(68) Occorre che gli Stati membri fissino l'importo della compensazione a un valore atto a controbilanciare adeguatamente i costi supplementari dovuti agli svantaggi specifici delle regioni ultraperiferiche.

**Emendamento 100**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 69**

---

*Testo della Commissione*

(69) È di fondamentale importanza che gli Stati membri e gli operatori siano attrezzati in modo tale da consentire un livello di controllo elevato, garantendo in tal modo il rispetto delle norme della politica comune della pesca e consentendo nel contempo lo sfruttamento sostenibile delle risorse acquatiche vive; il FEAMP deve pertanto sostenere gli Stati membri e gli operatori in conformità del regolamento (CE) n. 1224/2009. Grazie alla creazione di una cultura della legalità, questo sostegno deve contribuire alla crescita sostenibile.

---

*Emendamento*

(69) È di fondamentale importanza che gli Stati membri e gli operatori siano attrezzati in modo tale da consentire un livello di controllo elevato, garantendo in tal modo il rispetto delle norme della politica comune della pesca e consentendo nel contempo lo sfruttamento sostenibile delle risorse acquatiche vive; il FEAMP deve pertanto sostenere gli Stati membri e gli operatori in conformità del regolamento (CE) n. 1224/2009. Grazie alla creazione di una cultura della legalità, questo sostegno deve contribuire alla crescita sostenibile. ***Al fine di uniformare e rafforzare il controllo, gli Stati membri dovrebbero poter altresì istituire sistemi di controllo comuni.***

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 101**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 70**

---

*Testo della Commissione*

(70) Il sostegno concesso agli Stati membri a norma del regolamento (CE) n. 861/2006 per le spese sostenute in relazione all'attuazione del sistema di controllo dell'Unione deve essere **proseguito** nell'ambito del FEAMP secondo la logica di un Fondo unico.

---

*Emendamento*

(70) Il sostegno concesso agli Stati membri a norma del regolamento (CE) n. 861/2006 per le spese sostenute in relazione all'attuazione del sistema di controllo dell'Unione deve essere **umentato** nell'ambito del FEAMP secondo la logica di un Fondo unico.

**Emendamento 102**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 72 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**(72 bis) Il FEAMP dovrebbe sostenere il finanziamento di attività e ispezioni di controllo supplementari nelle zone in cui, in base alle segnalazioni, è praticata la pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata (INN).**

**Emendamento 103**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 73**

---

*Testo della Commissione*

(73) Occorre stabilire disposizioni per sostenere la raccolta, la gestione e l'uso di dati sulla pesca secondo quanto specificato nel programma pluriennale dell'Unione, in particolare a sostegno di programmi nazionali nonché della gestione e dell'uso di dati per l'analisi scientifica e l'attuazione della PCP. Il sostegno concesso agli Stati membri a norma del regolamento (CE) n. 861/2006 per le spese sostenute in relazione alla raccolta, alla gestione e all'uso di dati sulla pesca deve essere proseguito nell'ambito del FEAMP secondo la logica di un Fondo unico.

---

*Emendamento*

(73) **È necessario che le parti interessate pertinenti vengano informate sulle procedure attraverso i consigli consultivi.** Occorre stabilire disposizioni per sostenere la raccolta, la gestione e l'uso di dati sulla pesca secondo quanto specificato nel programma pluriennale dell'Unione, in particolare a sostegno di programmi nazionali nonché della gestione e dell'uso di dati per l'analisi scientifica e l'attuazione della PCP. Il sostegno concesso agli Stati membri a norma del regolamento (CE) n. 861/2006 per le spese sostenute in relazione alla raccolta, alla gestione e all'uso di dati sulla pesca deve essere proseguito nell'ambito del FEAMP secondo la logica di un Fondo unico.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 104**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 73 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(73 bis) *Occorre insistere sul carattere essenziale del finanziamento della raccolta di dati, pietra angolare della politica comune della pesca e prerequisito fondamentale per la definizione di precisi obiettivi da raggiungere, soprattutto per quanto riguarda il raggiungimento del rendimento massimo sostenibile e una migliore gestione del pescato. In tal senso è pertinente assicurarsi che la raccolta dei dati sia finanziata attraverso una quota del bilancio del FEAMP pari alla sua importanza nonché prevedere un tasso di cofinanziamento che faccia ottenere una panoramica esaustiva dello stato degli stock alieutici europei.*

**Emendamento 105**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 74**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(74) È inoltre necessario sostenere la cooperazione fra gli Stati membri e, se del caso, con i paesi terzi con riguardo alla raccolta di dati all'interno dello stesso bacino marittimo, nonché con gli organismi scientifici internazionali competenti.

(74) È inoltre necessario sostenere la cooperazione fra gli Stati membri e, se del caso, con i paesi terzi con riguardo alla raccolta di dati all'interno dello stesso bacino marittimo, nonché con gli organismi scientifici internazionali **e i consigli consultivi regionali** competenti.



Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 106**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 76**

---

*Testo della Commissione*

(76) L'attuazione e l'ulteriore sviluppo della politica marittima integrata per l'Unione europea richiedono un finanziamento congruo e regolare, secondo quanto emerge dalle dichiarazioni del Consiglio, del Parlamento europeo e del Comitato delle regioni.

---

*Emendamento*

(76) L'attuazione e l'ulteriore sviluppo della politica marittima integrata per l'Unione europea richiedono un finanziamento congruo e regolare, secondo quanto emerge **dal regolamento (UE) n. 1255/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2011, che istituisce un programma di sostegno per l'ulteriore sviluppo di una politica marittima integrata** <sup>(1)</sup> e dalle dichiarazioni del Consiglio, del Parlamento europeo e del Comitato delle regioni. **Lo sviluppo delle attività marittime attraverso il sostegno finanziario alle misure inerenti alla PMI avrà un impatto significativo in termini di coesione economica, sociale e territoriale.**

---

<sup>(1)</sup> *GU L 321 del 5.12.2011, pag. 1*

**Emendamento 107**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 76 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(76 bis) **A tale riguardo, è opportuno che il FEAMP sia destinato a sostenere l'attività esplorativa sulle azioni volte a promuovere gli obiettivi strategici della PMI, prestando la dovuta attenzione al loro impatto congiunto, sulla base dell'approccio ecosistemico, alla crescita economica sostenibile, all'occupazione, all'innovazione e alla competitività nelle regioni costiere, insulari e ultraperiferiche, nonché alla promozione della dimensione internazionale della PMI.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 108****Proposta di regolamento****Considerando 77***Testo della Commissione*

(77) Il FEAMP deve sostenere la promozione di una governance marittima integrata a tutti i livelli, soprattutto tramite scambi delle migliori pratiche e un ulteriore sviluppo e attuazione delle strategie per i bacini marittimi. Tali strategie sono volte alla creazione di un contesto integrato per affrontare le sfide comuni nei bacini marittimi dell'Europa nonché al rafforzamento della cooperazione fra le parti interessate per potenziare al massimo l'uso degli strumenti finanziari e dei Fondi unionali e contribuire alla coesione economica, sociale e territoriale dell'Unione.

*Emendamento*

(77) Il FEAMP deve sostenere la promozione di una governance marittima integrata a tutti i livelli, soprattutto tramite scambi delle migliori pratiche e un ulteriore sviluppo e attuazione delle strategie per i bacini marittimi. ***In tale contesto, riveste grande importanza il miglioramento della governance marittima, tra cui il miglioramento della cooperazione e del coordinamento, al livello appropriato, fra le autorità competenti che svolgono mansioni di guardia costiera nell'Unione e il conseguimento di un livello più elevato di salute e di sicurezza dei mari e degli oceani, in particolare mediante l'applicazione della legislazione marittima vigente.*** Tali strategie sono volte alla creazione di un contesto integrato per affrontare le sfide comuni nei bacini marittimi dell'Europa nonché al rafforzamento della cooperazione fra le parti interessate per potenziare al massimo l'uso degli strumenti finanziari e dei Fondi unionali e contribuire alla coesione economica, sociale e territoriale dell'Unione ***come pure alla sostenibilità ambientale. È dunque molto importante migliorare e rafforzare la cooperazione e il coordinamento esterni in relazione agli obiettivi della politica marittima integrata, sulla base della convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare (UNCLOS).***

**Emendamento 109****Proposta di regolamento****Considerando 77 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

(77 bis) ***Per rafforzare il ravvicinamento dei fondi per la pesca e l'acquacoltura con quelli per la politica marittima integrata occorre che il FEAMP preveda un ambito specifico per favorire il contributo della pesca e dell'acquacoltura alla politica marittima integrata. È essenziale promuovere la piena e completa considerazione di tali attività grazie a sostegni alla partecipazione, alla governance integrata e a progetti collettivi che contribuiscono all'attuazione della PMI.***

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 110**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 79**

*Testo della Commissione*

(79) L'interconnessione di alcuni sistemi di informazione gestiti dai suddetti settori può richiedere la mobilitazione dei loro meccanismi di finanziamento in modo coerente e in linea con quanto disposto dal trattato. La pianificazione dello spazio marittimo e la gestione integrata delle zone costiere sono essenziali per lo sviluppo sostenibile delle zone marine e delle regioni costiere e insieme contribuiscono al conseguimento degli obiettivi della gestione basata sugli ecosistemi e dello sviluppo di interconnessioni terra-mare. Questi strumenti sono inoltre importanti per gestire i vari usi delle coste, dei mari e degli oceani europei, per consentirne uno sviluppo economico sostenibile e per favorire gli investimenti transfrontalieri, mentre l'attuazione della direttiva quadro sulla strategia marittima definirà ulteriormente i limiti della sostenibilità delle attività umane che hanno un impatto sull'ambiente marino. È inoltre necessario migliorare la conoscenza del mondo marino e stimolare l'innovazione facilitando la raccolta, il libero scambio, il riutilizzo e la divulgazione dei dati riguardanti lo stato degli oceani e dei mari.

*Emendamento*

(79) L'interconnessione di alcuni sistemi di informazione gestiti dai suddetti settori può richiedere la mobilitazione dei loro meccanismi di finanziamento in modo coerente e in linea con quanto disposto dal trattato. La pianificazione dello spazio marittimo e la gestione integrata delle zone costiere sono essenziali per lo sviluppo sostenibile delle zone marine e delle regioni costiere e insieme contribuiscono al conseguimento degli obiettivi della gestione basata sugli ecosistemi e dello sviluppo di interconnessioni terra-mare. Questi strumenti sono inoltre importanti per gestire i vari usi delle coste, dei mari e degli oceani europei, per consentirne uno sviluppo economico sostenibile e per favorire gli investimenti transfrontalieri, mentre l'attuazione della direttiva quadro sulla strategia marittima definirà ulteriormente i limiti della sostenibilità delle attività **industriali, di costruzione e** umane che hanno un impatto sull'ambiente marino. È inoltre necessario migliorare la conoscenza del mondo marino e stimolare l'innovazione facilitando la raccolta, il libero scambio, il riutilizzo e la divulgazione dei dati riguardanti lo stato degli oceani e dei mari **e lo stato delle attività di pesca, mettendoli a disposizione degli utilizzatori finali e del pubblico in generale.**

**Emendamento 111**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 80**

*Testo della Commissione*

(80) Il FEAMP deve inoltre favorire la crescita economica, l'occupazione, l'innovazione e la competitività sostenibili nell'ambito dei settori marittimi e nelle regioni costiere. È particolarmente importante identificare le barriere normative e le carenze formative che ostacolano la crescita nei settori marittimi emergenti e futuri, nonché gli interventi volti a incoraggiare gli investimenti nell'innovazione tecnologica necessari a stimolare il potenziale imprenditoriale delle applicazioni marine e marittime.

*Emendamento*

(80) Il FEAMP deve inoltre favorire la crescita economica, l'occupazione, l'innovazione e la competitività sostenibili nell'ambito dei settori marittimi e nelle regioni costiere. È particolarmente importante identificare le barriere normative e le carenze formative che ostacolano la crescita nei settori marittimi emergenti e futuri, nonché gli interventi volti a incoraggiare gli investimenti nell'innovazione tecnologica necessari a stimolare il potenziale imprenditoriale delle applicazioni marine e marittime. **Il FEAMP dovrebbe sostenere misure per lo sviluppo del sistema dell'istruzione e della formazione professionale nel settore, anche attraverso l'acquisto di attrezzature e strumenti necessari per migliorare la qualità dei servizi di istruzione e di formazione.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 112

## Proposta di regolamento

## Considerando 81

## Testo della Commissione

(81) Il FEAMP **deve** essere complementare e coerente con gli strumenti finanziari presenti e futuri resi disponibili dall'Unione e dagli Stati membri, a livello nazionale e subnazionale, per promuovere la protezione e l'uso sostenibile degli oceani, dei mari e delle coste, contribuendo a incoraggiare una cooperazione più efficace fra gli Stati membri e le loro regioni costiere, insulari e ultraperiferiche e tenendo conto delle priorità e dell'avanzamento dei progetti nazionali e locali. Il Fondo si coordinerà con altre politiche dell'Unione che possono includere una dimensione marittima, in particolare il Fondo europeo di sviluppo regionale, il Fondo di coesione e il Fondo sociale europeo, nonché il programma di ricerca Orizzonte 2020 e la politica dell'energia.

## Emendamento

(81) Il FEAMP **dovrebbe** essere complementare e coerente con gli strumenti finanziari presenti e futuri resi disponibili dall'Unione e dagli Stati membri, a livello nazionale e subnazionale, per promuovere **uno sviluppo economico e sociale sostenibile, così come** la protezione e l'uso sostenibile degli oceani, dei mari e delle coste, contribuendo a incoraggiare una cooperazione più efficace fra gli Stati membri e le loro regioni costiere, insulari e ultraperiferiche e tenendo conto delle priorità e dell'avanzamento dei progetti nazionali e locali. Il Fondo si coordinerà con altre politiche dell'Unione che possono includere una dimensione marittima, in particolare il Fondo europeo di sviluppo regionale, il Fondo di coesione e il Fondo sociale europeo, nonché il programma di ricerca Orizzonte 2020 e la politica dell'energia.

## Emendamento 113

## Proposta di regolamento

## Considerando 84

## Testo della Commissione

(84) In termini di assistenza tecnica, il FEAMP deve fornire un sostegno preparatorio, amministrativo e tecnico nonché un sostegno per le misure di informazione, la messa in rete, le valutazioni, gli audit, gli studi e gli scambi di esperienze al fine di facilitare l'attuazione del programma operativo e promuovere strategie e pratiche innovative per un'attuazione semplice e trasparente. L'assistenza tecnica deve inoltre includere la creazione di una rete europea di gruppi di azione locale nel settore della pesca volta a favorire il rafforzamento delle capacità, diffondere informazioni, scambiare esperienze e sostenere la cooperazione fra i partenariati locali.

## Emendamento

(84) In termini di assistenza tecnica, il FEAMP deve fornire un sostegno preparatorio, amministrativo e tecnico nonché un sostegno per le misure di informazione, la messa in rete, le valutazioni, gli audit, gli studi e gli scambi di esperienze al fine di facilitare l'attuazione del programma operativo e promuovere strategie e pratiche innovative per un'attuazione semplice e trasparente, **anche a favore degli operatori e delle organizzazioni di pescatori**. L'assistenza tecnica deve inoltre includere la creazione di una rete europea di gruppi di azione locale nel settore della pesca volta a favorire il rafforzamento delle capacità, diffondere informazioni, scambiare esperienze e sostenere la cooperazione fra i partenariati locali.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 114**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 88**

---

*Testo della Commissione*

(88) Tenuto conto dell'importanza di garantire la conservazione delle risorse biologiche marine e di proteggere gli stock ittici, in particolare dalla pesca illegale, e nello spirito delle conclusioni tratte nel Libro verde sulla riforma della PCP, occorre escludere dal sostegno del FEAMP gli operatori che non rispettano le norme della PCP e mettono particolarmente a rischio la sostenibilità degli stock in questione, costituendo pertanto una seria minaccia per uno sfruttamento sostenibile delle risorse biologiche marine vive **atto a riportare e mantenere le popolazioni catturate al di sopra dei livelli che consentono di ottenere il MSY, nonché** quelli coinvolti in attività di pesca INN. Il finanziamento dell'Unione non deve essere usato, in nessuna fase compresa tra la selezione e l'attuazione di un intervento, per danneggiare l'interesse pubblico di conservazione delle risorse biologiche marine espresso negli obiettivi del regolamento sulla PCP.

---

*Emendamento*

(88) Tenuto conto dell'importanza di garantire la conservazione delle risorse biologiche marine e di proteggere gli stock ittici, in particolare dalla pesca illegale, e nello spirito delle conclusioni tratte nel Libro verde sulla riforma della PCP, occorre escludere dal sostegno del FEAMP gli operatori che non rispettano le norme della PCP e mettono particolarmente a rischio la sostenibilità degli stock in questione **e specificatamente gli obiettivi intesi a ripristinare e mantenere le popolazioni delle specie catturate al di sopra dei livelli che possono produrre il rendimento massimo sostenibile (MSY) entro il 2015 e a mantenere un corretto stato ambientale entro il 2020**, costituendo pertanto una seria minaccia per uno sfruttamento sostenibile delle risorse biologiche marine vive **e** quelli coinvolti in attività di pesca INN. Il finanziamento dell'Unione non deve essere usato, in nessuna fase compresa tra la selezione e l'attuazione di un intervento, per danneggiare l'interesse pubblico di conservazione delle risorse biologiche marine espresso negli obiettivi del regolamento sulla PCP.

**Emendamento 115**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 88 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

(88 bis) **È opportuno prevedere la possibilità di congelare il finanziamento del FEAMP qualora uno Stato membro non sia in grado di affrontare i problemi relativi alla pesca INN nelle sue acque territoriali e nella sua flotta peschereccia.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 116**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 91**

---

*Testo della Commissione*

---

(91) Per rispondere alle esigenze specifiche della PCP menzionate agli articoli 50 e 51 del [regolamento sulla PCP] e contribuire al rispetto delle norme della PCP occorre definire disposizioni supplementari in aggiunta alle norme sull'interruzione dei termini di pagamento [regolamento (UE) n. [...] recante disposizioni comuni]. Qualora uno Stato membro o un operatore siano venuti meno ai propri obblighi nell'ambito della PCP o qualora la Commissione disponga di prove che **lascino supporre** tale inadempienza, la Commissione deve essere autorizzata a interrompere i pagamenti.

---

*Emendamento*

---

(91) Per rispondere alle esigenze specifiche della PCP menzionate agli articoli 50 e 51 del [regolamento sulla PCP] e contribuire al rispetto delle norme della PCP occorre definire disposizioni supplementari in aggiunta alle norme sull'interruzione dei termini di pagamento [regolamento (UE) n. [...] recante disposizioni comuni]. Qualora uno Stato membro o un operatore siano venuti meno ai propri obblighi nell'ambito della PCP o qualora la Commissione disponga di prove che **dimostrino** tale inadempienza, la Commissione deve essere autorizzata a interrompere i pagamenti.

**Emendamento 117**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 93**

---

*Testo della Commissione*

---

(93) Il programma operativo deve essere oggetto di sorveglianza e valutazione al fine di migliorarne la qualità e dimostrare i risultati ottenuti. La Commissione deve definire un contesto per un'azione di monitoraggio e valutazione comune che garantisca fra l'altro **la tempestiva disponibilità dei** dati pertinenti. In quest'ambito, la Commissione deve determinare un elenco di indicatori e valutare l'impatto della politica del FEAMP in relazione ad obiettivi specifici.

---

*Emendamento*

---

(93) Il programma operativo deve essere oggetto di sorveglianza e valutazione al fine di migliorarne la qualità e dimostrare i risultati ottenuti. La Commissione deve definire un contesto per un'azione di monitoraggio e valutazione comune che garantisca fra l'altro **che i** dati pertinenti **siano tempestivamente resi pubblici**. In quest'ambito, la Commissione deve determinare un elenco di indicatori e valutare l'impatto della politica del FEAMP in relazione ad obiettivi specifici.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 118**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 95**

---

*Testo della Commissione*

(95) Per migliorare l'accessibilità e la trasparenza delle informazioni sulle opportunità di finanziamento e sui beneficiari dei progetti, in ogni Stato membro deve essere messo a disposizione un sito o un portale web unico che fornisca informazioni sul programma operativo, compresi gli elenchi degli interventi finanziati nell'ambito di ciascun programma. Queste informazioni devono fornire a un pubblico più vasto, e in particolare ai contribuenti dell'Unione, un'idea ragionevole, tangibile e concreta del modo in cui i Fondi unionali vengono spesi nel contesto del FEAMP. In aggiunta a questo obiettivo, la pubblicazione di dati rilevanti deve contribuire a una maggiore pubblicizzazione delle possibilità di richiedere un finanziamento dell'Unione. Tuttavia, nel pieno rispetto del diritto fondamentale alla protezione dei dati e in linea con la sentenza della Corte nelle cause riunite Schecke, la pubblicazione dei nomi delle persone fisiche non deve essere richiesta.

---

*Emendamento*

(95) Per migliorare l'accessibilità e la trasparenza delle informazioni sulle opportunità di finanziamento e sui beneficiari dei progetti, in ogni Stato membro deve essere messo a disposizione un sito o un portale web unico che fornisca informazioni sul programma operativo, compresi gli elenchi degli interventi finanziati nell'ambito di ciascun programma. **Tutti gli appositi siti web degli Stati membri dovrebbero essere accessibili anche da un sito ufficiale dell'Unione, in modo da agevolare l'accesso dei cittadini di diversi Stati membri a tutte le informazioni pubblicate dagli Stati membri.** Queste informazioni devono fornire a un pubblico più vasto, e in particolare ai contribuenti dell'Unione, un'idea ragionevole, tangibile e concreta del modo in cui i Fondi unionali vengono spesi nel contesto del FEAMP. In aggiunta a questo obiettivo, la pubblicazione di dati rilevanti deve contribuire a una maggiore pubblicizzazione delle possibilità di richiedere un finanziamento dell'Unione. Tuttavia, nel pieno rispetto del diritto fondamentale alla protezione dei dati e in linea con la sentenza della Corte nelle cause riunite Schecke, la pubblicazione dei nomi delle persone fisiche non deve essere richiesta.

**Emendamento 119**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 96 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**(96 bis) È particolarmente importante garantire il rispetto delle condizionalità ex ante per quanto concerne la capacità amministrativa di soddisfare i requisiti in termini di dati per la gestione della pesca e l'attuazione di un regime unionale di controllo, ispezione ed esecuzione.**

**Emendamento 120**  
**Proposta di regolamento**  
**Considerando 96 ter (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**(96 ter) È particolarmente importante garantire il rispetto delle condizionalità ex ante per quanto concerne la capacità amministrativa di soddisfare i requisiti in termini di dati per la gestione della pesca e l'attuazione di un regime unionale di controllo, ispezione ed esecuzione.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 121****Proposta di regolamento****Articolo 1 — lettera c***Testo della Commissione*

c) lo sviluppo sostenibile delle zone di pesca e della pesca nelle acque interne e

*Emendamento*

c) lo sviluppo sostenibile delle zone di pesca e di acquacoltura, della pesca nelle acque interne e **delle attività connesse quali definite nel presente regolamento,**

**Emendamento 122****Proposta di regolamento****Articolo 1 — lettera d***Testo della Commissione*

d) la politica marittima integrata (PMI).

*Emendamento*

d) la politica marittima integrata (PMI), **compresa la direttiva quadro sulla strategia per l'ambiente marino.**

**Emendamento 123****Proposta di regolamento****Articolo 2***Testo della Commissione*

Salvo ove diversamente disposto dal presente regolamento, quest'ultimo si applica a interventi effettuati nel territorio dell'Unione.

*Emendamento*

Salvo ove diversamente disposto dal presente regolamento, quest'ultimo si applica a interventi effettuati nel territorio, **nelle acque e nell'ambito della flotta** dell'Unione.

**Emendamento 124****Proposta di regolamento****Articolo 3 — paragrafo 2 — punto - 1 (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

-1) «**sistema di acquacoltura a circuito chiuso**»: un impianto di acquacoltura in cui l'allevamento dei prodotti ittici e di altri prodotti acquatici avviene in sistemi chiusi a ricircolo che trattengono e trattano l'acqua all'interno del sistema, riducendone al minimo l'utilizzo; tali impianti sono generalmente situati a terra e riutilizzano praticamente la totalità dell'acqua inizialmente introdotta nel sistema;



Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 125****Proposta di regolamento****Articolo 3 — paragrafo 2 — punto 2 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**2 bis) «diversificazione»: l'adozione di pratiche che rendono le attività di pesca o di acquacoltura più versatili e che sono direttamente complementari a tali attività o dipendenti dalle stesse;**

**Emendamento 583****Proposta di regolamento****Articolo 3 — paragrafo 2 — punto 4 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**(4 bis) «specie esotica»: una specie esotica ai sensi del regolamento (CE) n. 708/2007 del Consiglio <sup>(1)</sup>;**

<sup>(1)</sup> Regolamento (CE) n. 708/2007 del Consiglio, dell'11 giugno 2007, relativo all'impiego in acquacoltura di specie esotiche e di specie localmente assenti (GU L 168 del 28.6.2007, pag. 1).

**Emendamento 127****Proposta di regolamento****Articolo 3 — paragrafo 2 — punto 4 ter (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**(4 ter) «acquacoltura estensiva»: la produzione acquicola che non riceve alcun apporto nutrizionale intenzionale ma dipende dal cibo naturale presente nell'impianto di allevamento, tra cui quello portato dal flusso d'acqua come le correnti e lo scambio di marea; l'acquacoltura estensiva dipende in gran parte da un unico apporto, il seme;**

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 128

## Proposta di regolamento

## Articolo 3 — paragrafo 2 — punto 5

Testo della Commissione

5) «zona di pesca»: una zona in cui è presente una costa marina o la sponda di un lago o comprendente stagni o l'estuario di un fiume, con un livello significativo di occupazione **in attività di** pesca o acquacoltura e designata come tale dallo Stato membro;

Emendamento

5) «zona di pesca **e acquacoltura**»: una zona in cui è presente una costa marina o la sponda di un **fiume o di un** lago o comprendente stagni o l'estuario di un fiume, con un livello significativo di occupazione **nei settori della** pesca o **dell'**acquacoltura e designata come tale dallo Stato membro;

## Emendamento 129

## Proposta di regolamento

## Articolo 3 — paragrafo 2 — punto 5 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 bis) «**riserva di ricostituzione di stock ittici**»: **un'area geografica chiaramente definita nella quale è vietata ogni attività di pesca al fine di migliorare lo sfruttamento e la conservazione delle risorse acquatiche viventi o la protezione degli ecosistemi marini, come indicato nel regolamento (UE) n. .../.. [recante disposizioni comuni];**

## Emendamento 130

## Proposta di regolamento

## Articolo 3 — paragrafo 2 — punto 5 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 ter) «**settore della pesca**»: **il settore economico che comprende tutte le attività di produzione, trasformazione e commercializzazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura;**

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 131

## Proposta di regolamento

## Articolo 3 — paragrafo 2 — punto 5 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

5 quater) «sistemi di gestione e di accesso della pesca»: i meccanismi di attribuzione e di accesso ai diritti di pesca o di gestione dello sforzo di pesca sviluppati a livello nazionale, regionale, locale o di bacini marittimi relativamente a specie soggette o meno a quote nella zona delle 12 miglia marine o oltre e volti al buono stato degli stock. Tali sistemi sono attuati dalle pubbliche autorità o dalle associazioni di pescatori;

## Emendamento 132

## Proposta di regolamento

## Articolo 3 — paragrafo 2 — punto 6

Testo della Commissione

Emendamento

6) «pescatore»: qualsiasi persona che esercita la pesca professionale, quale riconosciuta dallo Stato membro, a bordo di un peschereccio in attività o impegnata nella raccolta professionale di organismi marini, quale riconosciuta dallo Stato membro, senza una nave;

6) «pescatore»: qualsiasi persona che esercita la pesca professionale, **compresi lavoratori dipendenti**, quale riconosciuta dallo Stato membro, a bordo di un peschereccio in attività o impegnata nella raccolta professionale di organismi **di acqua dolce o** marini, quale riconosciuta dallo Stato membro, senza una nave;

## Emendamento 133

## Proposta di regolamento

## Articolo 3 — paragrafo 2 — punto 6 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

6 bis) «pescaturismo»: un'attività complementare svolta da pescatori professionisti che consiste nell'imbarco, su navi da pesca, di persone non facenti parte dell'equipaggio, a scopo turistico o di studio;

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 134

## Proposta di regolamento

## Articolo 3 — paragrafo 2 — punto 6 ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

6 ter) *«attività ausiliari della pesca e dell'acquacoltura»: le attività svolte da chiunque eserciti un'attività professionale al servizio dei pescatori e necessaria per la loro attività, designata come tale dallo Stato membro;*

## Emendamento 135

## Proposta di regolamento

## Articolo 3 — paragrafo 2 — punto 8 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

8 bis) *«acquacoltura intensiva»: la produzione acquicola che dipende da diete nutrizionalmente complete aggiunte al sistema alimentare, sia che si tratti di pesce fresco, selvatico, marino o d'acqua dolce, o che dipende da diete elaborate. L'acquacoltura intensiva dipende in gran parte da mangimi completi e disponibili in commercio ed è caratterizzata da densità elevate di allevamento;*

## Emendamento 136

## Proposta di regolamento

## Articolo 3 — paragrafo 2 — punto 10

Testo della Commissione

Emendamento

10) «pesca nelle acque interne»: le attività di pesca praticate a fini commerciali da ***pescherecci che operano*** esclusivamente nelle acque interne o mediante l'utilizzo di altri strumenti per la pesca sul ghiaccio;

10) «pesca nelle acque interne»: le attività di pesca praticate a fini commerciali, da ***un'imbarcazione o altrimenti***, esclusivamente nelle acque interne o mediante l'utilizzo di altri strumenti per la pesca sul ghiaccio;

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 137****Proposta di regolamento****Articolo 3 — paragrafo 2 — punto 12***Testo della Commissione*

- 12) «governance marittima integrata»: la gestione coordinata di tutte le politiche settoriali dell'Unione **europea** che hanno un'incidenza sugli oceani, sui mari e sulle regioni costiere;

*Emendamento*

- 12) «governance marittima integrata»: la gestione coordinata di tutte le politiche settoriali **a livello** dell'Unione che hanno un'incidenza sugli oceani, sui mari e sulle regioni costiere;

**Emendamento 138****Proposta di regolamento****Articolo 3 — paragrafo 2 — punto 13***Testo della Commissione*

- 13) «**regioni marine**»: le zone geografiche indicate nell'allegato I della decisione 2004/585/CE del Consiglio e le zone definite dalle organizzazioni regionali di gestione della pesca;

*Emendamento*

soppresso

**Emendamento 139****Proposta di regolamento****Articolo 3 — paragrafo 2 — punto 16***Testo della Commissione*

- 16) «strategia del bacino marittimo»: un quadro strutturato di cooperazione con riguardo a una zona geografica determinata, elaborato dalle istituzioni europee, dagli Stati membri, dalle loro regioni e, ove del caso, da paesi terzi che condividono un bacino marittimo; la strategia tiene conto delle peculiarità geografiche, climatiche, economiche e politiche del bacino marittimo;

*Emendamento*

- 16) «strategia del bacino marittimo»: un quadro strutturato di cooperazione con riguardo a una zona geografica determinata, elaborato dalle istituzioni europee, dagli Stati membri, dalle loro regioni **ed enti locali** e, ove del caso, da paesi terzi che condividono un bacino marittimo; la strategia tiene conto delle peculiarità geografiche, climatiche, economiche e politiche del bacino marittimo;

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 140****Proposta di regolamento****Articolo 3 — paragrafo 2 — punto 16 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

**16 bis)** *«acquacoltura semi-intensiva»: l'acquacoltura che dipende in gran parte da alimenti naturali ma dove i livelli di alimenti presenti in natura sono accresciuti mediante l'impiego di mangimi addizionali a complemento degli alimenti naturali. Le densità di allevamento sono mantenute a livelli inferiori a quelli tipici della produzione acquicola intensiva;*

**Emendamento 142****Proposta di regolamento****Articolo 3 — paragrafo 2 — punto 18 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

**18 bis)** *«pescatore/allevatore di molluschi»: qualsiasi persona che eserciti, a piedi o a bordo di un'imbarcazione, un'attività di pesca estrattiva, allevamento o semiallevamento, con attrezzi selettivi e specifici, finalizzata in maniera esclusiva alla cattura di una o più specie di molluschi, crostacei, tunicati, echinodermi o di altri invertebrati marini;*

**Emendamento orale****Proposta di regolamento****Articolo 3 — paragrafo 2 — punto 18 ter (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

**18 ter)** *«tonnara»: tecnica tradizionale di pesca estrattiva basata su reti fisse ancorate al fondo per diversi mesi, che consiste in un gruppo di navi, reti, fili da pesca e ancore situati vicino alla costa per intercettare pesci migratori (tonno e specie simili) e condurli in uno spazio chiuso in cui vengono estratti;*

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 143**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 5 — lettera a**

---

*Testo della Commissione*

a) promuovere una pesca *e* un'acquacoltura **sostenibili e competitive;**

---

*Emendamento*

a) promuovere una pesca, un'acquacoltura **e attività connesse di trasformazione o di commercializzazione che siano sostenibili sotto il profilo ambientale, redditizie sul piano economico e socialmente responsabili;**

**Emendamento 144**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 5 — lettera c**

---

*Testo della Commissione*

c) promuovere uno sviluppo territoriale equilibrato e inclusivo delle zone di pesca;

---

*Emendamento*

c) promuovere uno sviluppo territoriale equilibrato e inclusivo delle zone di pesca **e di acquacoltura;**

**Emendamento 145**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 5 — lettera d**

---

*Testo della Commissione*

d) favorire l'attuazione della PCP.

---

*Emendamento*

d) favorire l'attuazione della PCP, **comprese la sua regionalizzazione e l'attuazione dell'organizzazione comune dei mercati.**

**Emendamento 146**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 5 — lettera d bis (nuova)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**d bis) incoraggiare la creazione di occupazione al fine di evitare la scomparsa delle comunità di pescatori e conseguire migliori qualifiche e condizioni di lavoro nel settore della pesca.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 147**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 5 — paragraph 2 (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**2. Nel perseguire tali obiettivi, il FEAMP tiene conto dei principi di equità intergenerazionale e di genere.**

**Emendamento 148**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 5 — paragraph 3 (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**3. Questi obiettivi sono perseguiti senza aumentare la capacità di pesca.**

**Emendamento 149**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 6 — parte introduttiva**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

Gli obiettivi del FEAMP contribuiscono alla realizzazione della strategia Europa 2020 per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva. Tali obiettivi sono perseguiti tramite le sei priorità dell'Unione, che a loro volta esplicitano i pertinenti obiettivi tematici del quadro strategico comune (di seguito: QSC):

Gli obiettivi del FEAMP contribuiscono alla realizzazione della strategia Europa 2020 per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva, **oltre che all'attuazione della PCP**. Tali obiettivi sono perseguiti tramite le sei priorità dell'Unione **per la pesca, l'acquacoltura sostenibile e le attività connesse**, che a loro volta esplicitano i pertinenti obiettivi tematici del quadro strategico comune (di seguito: QSC):

**Emendamento 150**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 6 — punto 1**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

1) rafforzare l'occupazione e la coesione territoriale tramite i seguenti obiettivi:

1) rafforzare l'occupazione e la coesione **sociale e** territoriale tramite i seguenti obiettivi:



Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 151

## Proposta di regolamento

## Articolo 6 — punto 1 — lettera a

Testo della Commissione

- a) promozione della crescita economica e dell'inclusione sociale, creazione di posti di lavoro e **sostegno alla** mobilità **dei lavoratori** nelle comunità costiere e interne dipendenti dalla pesca e dall'acquacoltura;

Emendamento

- a) promozione della crescita economica e dell'inclusione sociale, **anche attraverso la** creazione di posti di lavoro e **lo sviluppo dell'occupabilità e della** mobilità nelle comunità costiere e interne dipendenti dalla pesca e dall'acquacoltura, **anche nelle regioni ultraperiferiche;**

## Emendamento 152

## Proposta di regolamento

## Articolo 6 — punto 1 — lettera b

Testo della Commissione

- b) diversificazione delle attività **alieutiche** in altri settori dell'economia marittima e crescita dell'economia marittima, compresa la mitigazione dei cambiamenti climatici;

Emendamento

- b) diversificazione delle attività **sia nel settore alieutico che** in altri settori dell'economia marittima **strettamente connessi al settore della pesca**, e crescita dell'economia marittima, compresa la mitigazione dei cambiamenti climatici;

## Emendamento 153

## Proposta di regolamento

## Articolo 6 — punto 1 — lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

- b bis) promozione dell'attuazione di norme sociali armonizzate a livello di Unione.**

## Emendamento 154

## Proposta di regolamento

## Articolo 6 — punto 2 — lettera a

Testo della Commissione

- a) sostegno al rafforzamento dello sviluppo tecnologico, dell'innovazione e del trasferimento delle conoscenze;

Emendamento

- a) sostegno al rafforzamento dello sviluppo tecnologico, dell'innovazione, **compreso l'aumento dell'efficienza energetica**, e del trasferimento delle conoscenze;

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 155

## Proposta di regolamento

## Articolo 6 — punto 2 — lettera bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

*a bis) riduzione degli impatti negativi della pesca sul benessere degli animali;*

## Emendamento 156

## Proposta di regolamento

## Articolo 6 — punto 2 — lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

b) rafforzamento della competitività e della redditività della pesca, *in particolare della flotta costiera artigianale*, e miglioramento della sicurezza e delle condizioni di lavoro;

b) rafforzamento della competitività e della redditività della pesca e miglioramento *della salute, dell'igiene*, della sicurezza e delle condizioni di lavoro;

## Emendamento 157

## Proposta di regolamento

## Articolo 6 — punto 2 — lettera c

Testo della Commissione

Emendamento

c) sviluppo di nuove competenze professionali e apprendimento permanente;

c) sviluppo *della formazione professionale*, di nuove competenze professionali e *dell'apprendimento permanente, in particolare per i giovani pescatori*;

## Emendamento 158

## Proposta di regolamento

## Articolo 6 — punto 2 — lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

*c bis) sviluppo della pesca costiera artigianale, in particolare in termini di competitività e sostenibilità;*

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 159****Proposta di regolamento****Articolo 6 — punto 3 — parte introduttiva***Testo della Commissione*

3) favorire un'acquacoltura innovativa, competitiva e basata sulle conoscenze, con particolare riguardo ai seguenti aspetti:

*Emendamento*

3) favorire un'acquacoltura **sostenibile**, innovativa, competitiva e basata sulle conoscenze **e sugli ecosistemi**, con particolare riguardo ai seguenti aspetti:

**Emendamento 160****Proposta di regolamento****Articolo 6 — punto 3 — lettera a***Testo della Commissione*

a) sostegno al rafforzamento dello sviluppo tecnologico, dell'innovazione e del trasferimento delle conoscenze;

*Emendamento*

a) sostegno al rafforzamento dello sviluppo tecnologico, dell'innovazione **tecnica, sociale ed economica** e del trasferimento delle conoscenze;

**Emendamento 161****Proposta di regolamento****Articolo 6 — punto 3 — lettera b***Testo della Commissione*

b) rafforzamento della competitività e della redditività delle imprese acquicole, in particolare delle PMI;

*Emendamento*

b) rafforzamento della competitività e della redditività delle imprese acquicole **estensive e semi-intensive**, in particolare delle PMI;

**Emendamento 162****Proposta di regolamento****Articolo 6 — punto 3 — lettera c***Testo della Commissione*

c) sviluppo di nuove competenze professionali e apprendimento permanente;

*Emendamento*

c) sviluppo di nuove competenze professionali e **incentivi alla formazione professionale e all'apprendimento permanente, in particolare per i giovani acquacoltori**;

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 163

## Proposta di regolamento

## Articolo 6 — punto 3 — lettera d

---

*Testo della Commissione*

d) miglioramento dell'organizzazione di mercato dei prodotti dell'acquacoltura;

---

*Emendamento*

d) miglioramento dell'organizzazione di mercato dei prodotti dell'acquacoltura **e promozione degli investimenti nei settori della trasformazione e della commercializzazione;**

## Emendamento 164

## Proposta di regolamento

## Articolo 6 — punto 3 — lettera d bis (nuova)

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**d bis) limitazione dell'impronta ecologica dell'acquacoltura;**

## Emendamento 165

## Proposta di regolamento

## Articolo 6 — punto 4 — lettera a

---

*Testo della Commissione*

a) riduzione **dell'impatto** della pesca sull'ambiente marino;

---

*Emendamento*

a) **prevenzione**, riduzione **al minimo e, per quanto possibile, eliminazione delle catture indesiderate e degli impatti negativi** della pesca sull'ambiente marino, **in particolare attraverso una migliore selettività degli attrezzi da pesca;**

## Emendamento 166

## Proposta di regolamento

## Articolo 6 — punto 4 — lettera a bis (nuova)

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**a bis) garanzia di un equilibrio tra la capacità di pesca e le possibilità di pesca disponibili;**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 167****Proposta di regolamento****Articolo 6 — punto 4 — lettera b bis (nuova)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*b bis) attuazione della direttiva quadro sulla strategia per l'ambiente marino e conseguimento di un buono stato ecologico entro il 2020;*

**Emendamento 168****Proposta di regolamento****Articolo 6 — punto 5 — lettera a**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

a) **potenziamento degli ecosistemi che ospitano impianti acquicoli** e promozione di un'acquacoltura efficiente in termini di risorse;

a) promozione di un'acquacoltura efficiente in termini di risorse, **anche mediante la riduzione della dipendenza dai mangimi per pesci e dall'olio di pesce e la diminuzione dell'uso di prodotti chimici e di antibiotici;**

**Emendamento 169****Proposta di regolamento****Articolo 6 — punto 5 — lettera a bis (nuova)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*a bis) valutazione, riduzione e, ove possibile, eliminazione degli impatti delle attività acquicole sugli ecosistemi marini, terrestri e di acqua dolce;*

**Emendamento 170****Proposta di regolamento****Articolo 6 — punto 6 — parte introduttiva**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

6) promuovere l'attuazione della PCP tramite:

6) promuovere l'attuazione della PCP **e rafforzarne la correlazione e la coerenza con la politica marittima integrata** tramite:

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 171

## Proposta di regolamento

## Articolo 6 — punto 6 — lettera a

Testo della Commissione

a) *l'apporto di* conoscenze scientifiche *e la raccolta di dati*;

Emendamento

a) *il sostegno alla raccolta e alla gestione dei dati, in modo da permettere un miglioramento delle* conoscenze scientifiche;

## Emendamento 172

## Proposta di regolamento

## Articolo 6 — punto 6 — lettera b

Testo della Commissione

b) il sostegno al controllo e all'esecuzione, il rafforzamento della capacità istituzionale e la promozione di un'amministrazione pubblica efficiente.

Emendamento

b) il sostegno *al monitoraggio*, al controllo e all'esecuzione, il rafforzamento della capacità istituzionale e la promozione di un'amministrazione pubblica efficiente *senza aumentare gli oneri amministrativi*;

## Emendamento 173

## Proposta di regolamento

## Articolo 6 — punto 6 — lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

*b bis) il sostegno alla regionalizzazione della PCP, in particolare attraverso i consigli consultivi regionali.*

## Emendamento 174

## Proposta di regolamento

## Articolo 8 — paragrafo 1

Testo della Commissione

1. *Fatto salvo il paragrafo 2 del presente articolo*, agli aiuti concessi dagli Stati membri alle imprese *del settore* della pesca e dell'acquacoltura si applicano gli articoli 107, 108 e 109 del trattato.

Emendamento

1. Agli aiuti concessi dagli Stati membri alle imprese *dei settori* della pesca e dell'acquacoltura si applicano gli articoli 107, 108 e 109 del trattato.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 175**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 8 — paragrafo 2**

---

*Testo della Commissione*

---

2. Gli articoli 107, 108 e 109 del trattato non si applicano **tuttavia** ai pagamenti erogati dagli Stati membri a norma e in conformità del presente regolamento qualora essi rientrino nel campo d'applicazione dell'articolo 42 del trattato.

---

*Emendamento*

---

2. **In deroga al paragrafo 1**, gli articoli 107, 108 e 109 del trattato non si applicano ai pagamenti erogati dagli Stati membri a norma e in conformità del presente regolamento qualora essi rientrino nell'ambito dell'articolo 42 del trattato.

**Emendamento 176**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 10**

---

*Testo della Commissione*

---

In aggiunta ai principi enunciati all'articolo 4 del [regolamento (UE) n. [...] recante disposizioni comuni], la Commissione e gli Stati membri garantiscono il coordinamento e la complementarità tra il sostegno offerto dal FEAMP e quello proveniente da altre politiche e da altri strumenti finanziari dell'Unione, **incluso il regolamento (CE) n. [che stabilisce il programma quadro per l'ambiente e l'azione contro i cambiamenti climatici (programma quadro LIFE)]**, e quelli nell'ambito dell'azione esterna dell'Unione. **Il coordinamento fra il sostegno offerto dal FEAMP e il programma quadro LIFE viene realizzato, in particolare, promuovendo il finanziamento di attività complementari ai progetti integrati finanziati nell'ambito del programma quadro LIFE, nonché l'uso di soluzioni, metodi e approcci convalidati nell'ambito del programma quadro LIFE.**

---

*Emendamento*

---

In aggiunta ai principi enunciati all'articolo 4 del [regolamento (UE) n. [...] recante disposizioni comuni], la Commissione e gli Stati membri garantiscono il coordinamento e la complementarità tra il sostegno offerto dal FEAMP e quello proveniente da altre politiche e da altri strumenti finanziari dell'Unione, **compresi quelli nell'ambito dell'azione esterna dell'Unione. Tale requisito di coordinamento e complementarità è incluso nei programmi operativi.**

**Emendamento 177**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 11**

---

*Testo della Commissione*

---

Al FEAMP si applicano le precondizioni di cui all'allegato III del presente regolamento.

---

*Emendamento*

---

Al FEAMP si applicano le precondizioni **specifiche** di cui all'allegato III del presente regolamento.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 178**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 11 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

**Articolo 11 bis**

**Esame del rispetto dei massimali di capacità**

1. Entro ... (\*), la Commissione, in collaborazione con gli Stati membri, effettuerà un esame del rispetto da parte degli Stati membri dei massimali di capacità di pesca di cui all'allegato II del regolamento (UE) n. .../... [sulla PCP].
2. Qualora l'esame di cui al paragrafo 1 riveli che uno Stato membro non rispetta i propri massimali di capacità, la Commissione può adottare atti di esecuzione per sospendere totalmente o parzialmente i pagamenti e gli impegni per il programma operativo dello Stato membro interessato.
3. La Commissione revoca la sospensione dei pagamenti e degli impegni non appena lo Stato membro adotti misure volte al rispetto dei propri massimali di capacità e queste misure vengano approvate dalla Commissione.

(\*) GU: tre anni dall'entrata in vigore del presente regolamento.

**Emendamento 180**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 12 — paragrafo 1 — lettera b bis (nuova)**

Testo della Commissione

Emendamento

**b bis) operatori coinvolti nel funzionamento, nella gestione o nella proprietà di pescherecci battenti bandiera di paesi identificati come paesi terzi non cooperanti a norma dell'articolo 33 del regolamento (CE) n. 1005/2008;**

**Emendamento 181**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 12 — paragrafo 1 — lettera b ter (nuova)**

Testo della Commissione

Emendamento

**b ter) operatori giudicati colpevoli, in processi amministrativi o penali, di aver commesso una violazione grave della legislazione nazionale applicabile nei seguenti ambiti:**



Mercoledì 23 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

- *le condizioni salariali e lavorative nel settore del commercio;*
- *la responsabilità professionale;*
- *il traffico di esseri umani o di droga;*

**Emendamento 182****Proposta di regolamento****Articolo 12 — paragrafo 1 — lettera b quater (nuova)**

Testo della Commissione

Emendamento

*b quater) operatori giudicati colpevoli, in processi amministrativi o penali, di aver commesso, in uno o più Stati membri, una grave violazione della legislazione dell'Unione, concernente in particolare:*

- *l'orario di lavoro e i periodi di riposo dei pescatori;*
- *la legislazione in materia di salute e di sicurezza;*
- *le condizioni salariali e lavorative nel settore del commercio;*
- *la qualificazione iniziale e la formazione continua dei pescatori;*

**Emendamento 184****Proposta di regolamento****Articolo 12 — paragrafo 1 — lettera c bis (nuova)**

Testo della Commissione

Emendamento

*c bis) operatori che non hanno rispettato le disposizioni del regolamento (CE) n. 199/2008 del Consiglio, del 25 febbraio 2008, che istituisce un quadro comunitario per la raccolta, la gestione e l'uso di dati nel settore della pesca e un sostegno alla consulenza scientifica relativa alla PCP<sup>(1)</sup>.*

<sup>(1)</sup> *GU L 60 del 5.3.2008, pag. 1.*

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 571

## Proposta di regolamento

## Articolo 12 — paragrafo 3 — lettera a

Testo della Commissione

- a) il periodo di tempo di cui ai paragrafi 1 e 2, che deve essere proporzionato alla gravità o alla ripetizione dell'infrazione o dell'inadempienza;

Emendamento

- a) il periodo di tempo di cui ai paragrafi 1 e 2, che deve essere proporzionato alla gravità o alla ripetizione dell'infrazione o dell'inadempienza **in questione, tenendo conto di criteri quali il danno arrecato, il suo valore, la portata dell'infrazione o dell'inadempienza e la sua ripetizione, e che deve essere di almeno un anno;**

## Emendamento 185

## Proposta di regolamento

## Articolo 12 — paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Gli Stati membri esigono che gli operatori che presentano una domanda nell'ambito del FEAMP forniscano all'autorità di gestione una dichiarazione firmata attestante che essi rispettano i criteri elencati al paragrafo 1 e **non abbiano commesso irregolarità nell'ambito del FEP o del FEAMP secondo quanto descritto** al paragrafo 2. Gli Stati membri accertano la veridicità della dichiarazione preliminarmente all'approvazione dell'intervento.

Emendamento

4. Gli Stati membri esigono che gli operatori che presentano una domanda nell'ambito del FEAMP forniscano all'autorità di gestione una dichiarazione firmata attestante che essi rispettano i criteri elencati al paragrafo 1 e al paragrafo 2. Gli Stati membri accertano la veridicità della dichiarazione preliminarmente all'approvazione dell'intervento **sulla base delle informazioni disponibili nel registro nazionale delle infrazioni di cui all'articolo 93 del regolamento (CE) n. 1224/2009 o di altri dati disponibili in materia.**

## Emendamento 610

## Proposta di regolamento

## Articolo 12 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

## Articolo 12 bis

**Sospensione dei pagamenti**

**Se un operatore è indagato per aver commesso una violazione ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1, qualunque pagamento a titolo del FEAMP a suo favore è sospeso. Se è accertato che un operatore ha commesso una violazione ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 1, la domanda di tale operatore è considerata inammissibile.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 186**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 13 — lettera a**

---

*Testo della Commissione*

---

a) interventi che aumentano la capacità di pesca della nave;

---

*Emendamento*

---

a) interventi che aumentano la capacità di pesca **o la capacità di cattura** della nave;

**Emendamento 187**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 13 — lettera a bis (nuova)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

---

**a bis) interventi che mettono a rischio la sostenibilità delle risorse biologiche marine e degli ecosistemi marini;**

**Emendamento 188**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 13 — lettera a ter (nuova)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

---

**a ter) le misure distruttrici di occupazione;**

**Emendamento 190**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 13 — lettera b bis (nuova)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

---

**b bis) investimenti a bordo per le navi appartenenti a un segmento della flotta rispetto al quale la relazione di capacità, di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. .../... [sulla PCP] ha dimostrato l'inesistenza di un equilibrio sostenibile tra le possibilità di pesca e la capacità della flotta;**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 191**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 13 — lettera c**

Testo della Commissione

Emendamento

c) l'arresto temporaneo delle attività di pesca;

soppresso

**Emendamento 192**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 13 — lettera d**

Testo della Commissione

Emendamento

d) la pesca *sperimentale*;d) la pesca *esplorativa*;

**Emendamento 611**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 15 — paragrafi da 2 a 4**

Testo della Commissione

Emendamento

2. **4 535 000 000 EUR** delle risorse di cui al paragrafo 1 **sono attribuiti** allo sviluppo sostenibile della pesca, dell'acquacoltura e delle zone di pesca a norma dei capi I, II e III del titolo V.

2. **Un massimo pari al 71,86 %** delle risorse di cui al paragrafo 1 **è attribuito** allo sviluppo sostenibile della pesca, dell'acquacoltura e delle zone di pesca a norma dei capi I, II e III del titolo V.

3. **477 000 000 EUR** delle risorse di cui al paragrafo 1 **sono attribuiti** alle misure di controllo ed esecuzione di cui all'articolo 78.

3. **Un minimo pari al 12,5 %** delle risorse di cui al paragrafo 1 **è attribuito** alle misure di controllo ed esecuzione di cui all'articolo 78.

4. **358 000 000 EUR** delle risorse di cui al paragrafo 1 **sono attribuiti** alle misure relative alla raccolta dei dati di cui all'articolo 79.

4. **Un minimo pari al 12,97 %** delle risorse di cui al paragrafo 1 **è attribuito** alle misure relative alla raccolta dei dati di cui all'articolo 79.

**Emendamento 198**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 15 — paragrafo 5 — parte introduttiva**

Testo della Commissione

Emendamento

5. Le risorse attribuite a titolo di compensazione alle regioni ultraperiferiche a norma del titolo V, capo V, non superano **annualmente**:

5. Le risorse attribuite a titolo di compensazione alle regioni ultraperiferiche a norma del titolo V, capo V, non superano:

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 199**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 15 — paragrafo 5 — trattino 1**

---

*Testo della Commissione*

---

— **4 300 000 EUR** per le Azzorre e Madera;

---

*Emendamento*

---

— **X EUR l'anno** per le Azzorre e Madera;

**Emendamento 200**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 15 — paragrafo 5 — trattino 2**

---

*Testo della Commissione*

---

— **5 800 000 EUR** per le Isole Canarie;

---

*Emendamento*

---

— **X EUR l'anno** per le Isole Canarie;

**Emendamento 201**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 15 — paragrafo 5 — trattino 3**

---

*Testo della Commissione*

---

— **4 900 000 EUR per la Guiana francese e la Riunione.**

---

*Emendamento*

---

— **X EUR l'anno per le regioni ultraperiferiche francesi.**

**Emendamento 202**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 15 — paragrafo 6**

---

*Testo della Commissione*

---

6. **45 000 000 EUR** delle risorse di cui al paragrafo 1 sono attribuiti agli aiuti al magazzinaggio di cui all'**articolo 72 nel periodo dal 2014 al 2018 compreso.**

---

*Emendamento*

---

6. **X EUR** delle risorse di cui al paragrafo 1 sono attribuiti **ai piani di produzione e di commercializzazione di cui all'articolo 69 e** agli aiuti al magazzinaggio di cui all'**articolo 70.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 616**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 15 — paragrafo 6 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**6 bis.** *Gli Stati membri hanno la possibilità di utilizzare le risorse disponibili ai sensi dell'articolo 15, paragrafi 2, 5 e 6, per le misure di cui all'articolo 15, paragrafi 3 e 4.*

**Emendamento 204**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 16 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**Articolo 16 bis**

*[Importi di riferimento annuali e stanziamenti annuali]*

**1.** *L'importo finanziario di riferimento indicativo e generale — ai sensi del punto 17 dell'accordo interistituzionale del XX/201z tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sulla cooperazione in materia di bilancio e la sana gestione finanziaria — per l'attuazione del Programma nel periodo 2014-2020 ammonta a X EUR ai prezzi costanti del 2011.*

**2.** *Gli stanziamenti annuali sono autorizzati dal Parlamento europeo e dal Consiglio fatte salve le disposizioni del regolamento che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2014-2020 e dell'accordo interistituzionale del XX/201z tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sulla cooperazione in materia di bilancio e la sana gestione finanziaria.*

**Emendamento 205**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 17 — paragrafo 1 — lettera a — punto i**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

i) il livello occupazionale **nel settore** della pesca e dell'acquacoltura,

i) il livello occupazionale **nei settori** della pesca, dell'acquacoltura e dell'**industria di trasformazione**,

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 206****Proposta di regolamento****Articolo 17 — paragrafo 1 — lettera a — punto ii***Testo della Commissione*

ii) il livello di produzione **nel settore** della pesca e dell'acquacoltura e

*Emendamento*

ii) il livello di produzione **nei settori** della pesca e dell'acquacoltura e **nell'industria di trasformazione**,

**Emendamento 207****Proposta di regolamento****Articolo 17 — paragrafo 1 — lettera b — punto iii***Testo della Commissione*

iii) la portata dei compiti di raccolta dei dati dello Stato membro interessato, approssimata in funzione delle dimensioni della flotta peschereccia nazionale, del quantitativo di sbarchi, del quantitativo di attività di monitoraggio scientifico in mare e del numero di indagini a cui lo Stato membro partecipa e

*Emendamento*

iii) la portata dei compiti di raccolta **e gestione** dei dati dello Stato membro interessato, approssimata in funzione delle dimensioni della flotta peschereccia nazionale, del quantitativo di sbarchi, del quantitativo di attività di monitoraggio scientifico in mare e del numero di indagini a cui lo Stato membro partecipa e

**Emendamento 208****Proposta di regolamento****Articolo 17 — paragrafo 1 — lettera b — punto iv***Testo della Commissione*

iv) le risorse **disponibili** in materia di raccolta dei dati rispetto all'entità dei compiti di raccolta dei dati dello Stato membro, laddove i mezzi disponibili sono approssimati in funzione **del numero di osservatori in mare e della quantità di** risorse umane e mezzi tecnici necessari ad attuare il programma di campionamento nazionale per la raccolta dei dati;

*Emendamento*

iv) le risorse in materia di raccolta **e gestione** dei dati **che sono disponibili** rispetto all'entità dei compiti di raccolta **e gestione** dei dati dello Stato membro, laddove i mezzi disponibili sono approssimati in funzione **delle** risorse umane e **dei** mezzi tecnici necessari ad attuare il programma di campionamento nazionale per la raccolta dei dati;

**Emendamento 209****Proposta di regolamento****Articolo 17 — paragrafo 1 — lettera c***Testo della Commissione*

c) con riguardo a tutte le misure, **le dotazioni storiche** ai sensi del regolamento (CE) n. 1198/2006 e il consumo **storico** ai sensi del regolamento (CE) n. 861/2006 del Consiglio.

*Emendamento*

c) con riguardo a tutte le misure, **la precedente assegnazione di fondi** ai sensi del regolamento (CE) n. 1198/2006 **del Consiglio per il periodo 2007-2013** e il **precedente** consumo ai sensi del regolamento (CE) n. 861/2006 del Consiglio.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 210****Proposta di regolamento****Articolo 18 — paragrafo 1***Testo della Commissione*

1. Ciascuno Stato membro elabora un programma operativo unico per l'attuazione delle priorità dell'Unione da cofinanziare tramite il FEAMP.

*Emendamento*

1. Ciascuno Stato membro elabora un programma operativo unico per l'attuazione delle priorità dell'Unione **di cui all'articolo 6 del presente regolamento**, da cofinanziare tramite il FEAMP.

**Emendamento 211****Proposta di regolamento****Articolo 18 — paragrafo 3***Testo della Commissione*

3. Per la sezione del programma operativo di cui all'articolo 20, paragrafo 1, lettera n), **la** Commissione **adotta mediante un atto di esecuzione le** priorità dell'Unione per la politica di esecuzione e controllo entro il 31 maggio 2013.

*Emendamento*

3. Per la sezione del programma operativo di cui all'articolo 20, paragrafo 1, lettera n), **alla** Commissione **è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 127 riguardo alle** priorità dell'Unione per la politica di esecuzione e controllo entro il 31 maggio 2013.

**Emendamento 212****Proposta di regolamento****Articolo 19 — paragrafo 2 (nuovo)***Testo della Commissione*

2. Ciascuno Stato membro inserisce un piano di produzione e di commercializzazione di cui all'articolo 32 del regolamento (UE) n. .../... [relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura].

*Emendamento*

2. Ciascuno Stato membro inserisce un piano di produzione e di commercializzazione di cui all'articolo 32 del regolamento (UE) n. .../... [relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura].

**Emendamento 213****Proposta di regolamento****Articolo 19 — lettera c***Testo della Commissione*

c) si prevedono adeguati provvedimenti per semplificare e facilitare l'attuazione del programma;

*Emendamento*

c) si prevedono adeguati provvedimenti per semplificare e facilitare l'attuazione del programma, **in particolare mediante l'agevolazione dell'accesso al sostegno finanziario disponibile da parte degli operatori della pesca costiera artigianale e delle loro organizzazioni;**



Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 214

## Proposta di regolamento

## Articolo 19 — lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

*d bis) se del caso, la coerenza tra le misure previste nell'ambito delle priorità dell'Unione per il FEAMP di cui all'articolo 38, paragrafo 1, lettera d), del presente regolamento e i quadri di azioni elencate per priorità nell'ambito di Natura 2000 di cui all'articolo 8, paragrafo 4, della direttiva 92/43/CEE del Consiglio, nonché il conseguimento del buono stato ecologico quale definito nella direttiva 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria nel campo della politica per l'ambiente marino (direttiva quadro sulla strategia per l'ambiente marino).*

## Emendamento 215

## Proposta di regolamento

## Articolo 20 — paragrafo 1 — lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

b) un'analisi SWOT della situazione e l'identificazione dei bisogni che il programma intende soddisfare nella zona geografica coperta dal programma.

b) un'analisi SWOT della situazione e l'identificazione dei bisogni che il programma intende soddisfare nella zona geografica **e ambientale** coperta dal programma.

L'analisi è strutturata intorno alle priorità dell'Unione. Le specifiche esigenze relative alla mitigazione dei cambiamenti climatici e all'adattamento ad essi nonché alla promozione dell'innovazione sono determinate **trasversalmente** alle priorità dell'Unione, in modo da individuare risposte adeguate **in questi due campi** a livello di ciascuna priorità; **una sintesi della situazione delle politiche ammissibili al sostegno in termini di punti di forza e debolezze;**

L'analisi è strutturata intorno alle priorità dell'Unione **stabilite all'articolo 6**. Le specifiche esigenze relative alla mitigazione dei cambiamenti climatici e all'adattamento ad essi nonché alla promozione dell'innovazione sono determinate **in relazione** alle priorità dell'Unione, in modo da individuare **le** risposte **più** adeguate a livello di ciascuna **delle** priorità **connesse a tali ambiti;**

**Detta analisi verte anche sugli effetti dell'attuazione della PCP in ogni regione o zona costiera.**

## Emendamento 216

## Proposta di regolamento

## Articolo 20 — paragrafo 1 — lettera b bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

**b bis) un'analisi delle ripercussioni dell'attuazione della PCP sui posti di lavoro lungo l'intera catena del valore, unitamente alla formulazione di proposte innovative in materia di occupazione nelle aree colpite;**

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 217

## Proposta di regolamento

## Articolo 20 — paragrafo 1 — lettera c

Testo della Commissione

- c) **un approccio pertinente e comprovato, integrato al programma, con riguardo all'innovazione, all'ambiente, comprese** le esigenze specifiche delle zone Natura 2000, nonché **alla** mitigazione dei cambiamenti climatici e **all'**adattamento ad essi;

Emendamento

- c) **un'analisi dalla quale risulti che il programma tiene in considerazione gli effetti della pesca e dell'acquacoltura sull'ambiente e, se del caso,** le esigenze specifiche delle zone Natura 2000, **come pure il conseguimento di un buono stato ecologico, la creazione di una rete coerente di riserve di ricostituzione degli stock ittici,** nonché la mitigazione dei cambiamenti climatici e l'adattamento ad essi;

## Emendamento 218

## Proposta di regolamento

## Articolo 20 — paragrafo 1 — lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

- c bis) **una valutazione dell'equilibrio tra la capacità di pesca e le possibilità di pesca disponibili, a norma del regolamento (UE) n. .../... [sulla PCP], e una descrizione delle misure adottate per conformarsi ai massimali di capacità di pesca di cui all'allegato II di detto regolamento;**

## Emendamento 219

## Proposta di regolamento

## Articolo 20 — paragrafo 1 — lettera h

Testo della Commissione

- h) una chiara indicazione **degli interventi** a norma del titolo V, capo III, che possono essere **intrapresi** collettivamente e possono dunque beneficiare di un'intensità più elevata di aiuti a norma dell'articolo 95, paragrafo 3;

Emendamento

- h) una chiara indicazione **delle misure** a norma del titolo V, capo III, che possono essere **intraprese** collettivamente e possono dunque beneficiare di un'intensità più elevata di aiuti a norma dell'articolo 95, paragrafo 3;

## Emendamento 220

## Proposta di regolamento

## Articolo 20 — paragrafo 1 — lettera h bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

- h bis) **un piano d'azione per la pesca artigianale e costiera che definisca una strategia per lo sviluppo, la competitività e la sostenibilità della pesca artigianale e costiera;**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 221****Proposta di regolamento****Articolo 20 — paragrafo 1 — lettera h ter (nuova)**

Testo della Commissione

Emendamento

*h ter) una descrizione dettagliata delle misure relative alla preparazione e all'attuazione dei piani di produzione e di commercializzazione che beneficiano di un sostegno ai sensi dell'articolo 69;*

**Emendamento 222****Proposta di regolamento****Articolo 20 — paragrafo 1 — lettera i**

Testo della Commissione

Emendamento

i) **un'analisi dei** bisogni in materia di **monitoraggio e** valutazione e il piano di valutazione di cui all'articolo 49 del [regolamento (UE) n. [...] recante disposizioni comuni]. **Gli Stati membri apportano una sufficiente dotazione di risorse e intraprendono attività di potenziamento delle capacità** per soddisfare i bisogni individuati;

i) **i** bisogni in materia di valutazione e il piano di valutazione di cui all'articolo 49 del [regolamento (UE) n. [...] recante disposizioni comuni] **e le misure da adottare** per soddisfare i bisogni individuati;

**Emendamento 223****Proposta di regolamento****Articolo 20 — paragrafo 1 — lettera j — punto ii**

Testo della Commissione

Emendamento

ii) una tabella che fissa le risorse del FEAMP e il tasso di cofinanziamento applicabili per **gli obiettivi nell'ambito delle** priorità dell'Unione di cui all'articolo 6 e **dell'**assistenza tecnica. Ove del caso, la suddetta tabella indica separatamente le risorse del FEAMP e i tassi di cofinanziamento applicabili in deroga alla norma generale di cui all'articolo 94, paragrafo 1, per il sostegno di cui all'articolo 72, all'articolo 73, all'articolo 78, paragrafo 2, lettere da a) a d) e da f) a j), all'articolo 78, paragrafo 2, lettera e), e all'articolo 79.

ii) una tabella che fissa le risorse del FEAMP e il tasso di cofinanziamento applicabili per **le** priorità dell'Unione di cui all'articolo 6 e **l'**assistenza tecnica. Ove del caso, la suddetta tabella indica separatamente le risorse del FEAMP e i tassi di cofinanziamento applicabili in deroga alla norma generale di cui all'articolo 94, paragrafo 1, per il sostegno di cui all'articolo 72, all'articolo 73, all'articolo 78, paragrafo 2, lettere da a) a d) e da f) a j), all'articolo 78, paragrafo 2, lettera e) e all'articolo 79.

**Emendamento 224****Proposta di regolamento****Articolo 20 — paragrafo 1 — lettera k**

Testo della Commissione

Emendamento

k) informazioni sulla complementarità con le misure finanziate tramite **altri Fondi del QSC o tramite il programma quadro LIFE;**

k) informazioni sulla complementarità con le misure finanziate tramite **altre politiche e altri strumenti finanziari dell'Unione;**

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 225

## Proposta di regolamento

## Articolo 20 — paragrafo 1 — lettera l — punto i bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

*i bis) una chiara descrizione dei ruoli dei gruppi di azione locale per la pesca (FLAG) e dell'autorità di gestione o dell'organismo designato per stabilire i compiti di esecuzione relativi alla strategia;*

## Emendamento 226

## Proposta di regolamento

## Articolo 20 — paragrafo 1 — lettera l — punto ii

Testo della Commissione

Emendamento

ii) una descrizione delle procedure di monitoraggio e valutazione, nonché la composizione del comitato di monitoraggio;

ii) una descrizione delle procedure di monitoraggio e valutazione, nonché la composizione **generale** del comitato di monitoraggio;

## Emendamento 227

## Proposta di regolamento

## Articolo 20 — paragrafo 1 — lettera m

Testo della Commissione

Emendamento

m) la designazione dei partner di cui all'articolo 5 del [regolamento (UE) n. [...] recante disposizioni comuni] e i risultati delle consultazioni con i partner stessi;

m) la **procedura di** designazione dei partner di cui all'articolo 5 del [regolamento (UE) n. [...] recante disposizioni comuni] e i risultati delle consultazioni con i partner stessi; **nel corso del programma possono essere operate modifiche a livello dei partner, con l'accordo del comitato di monitoraggio;**

## Emendamento 228

## Proposta di regolamento

## Articolo 20 — paragrafo 1 — lettera n — punto i

Testo della Commissione

Emendamento

i) un elenco degli organismi preposti al sistema di controllo, ispezione ed esecuzione e una breve descrizione delle relative risorse umane e finanziarie disponibili per il controllo della pesca, l'ispezione e l'esecuzione, le attrezzature disponibili per il controllo della pesca, l'ispezione e l'esecuzione e, in particolare, il numero di navi, aeromobili ed elicotteri;

i) un elenco degli organismi preposti al sistema di controllo, ispezione ed esecuzione e una breve descrizione delle relative risorse umane e finanziarie disponibili per il controllo della pesca, l'ispezione e l'esecuzione, le **principali** attrezzature disponibili per il controllo della pesca, l'ispezione e l'esecuzione e, in particolare, il numero di navi, aeromobili ed elicotteri;

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 229****Proposta di regolamento****Articolo 20 — paragrafo 1 — lettera o — parte introduttiva***Testo della Commissione*

o) con riguardo all'obiettivo della raccolta di dati per la gestione di una pesca sostenibile di cui all'articolo 6, paragrafo 6, e all'articolo 18, paragrafo 4, e conformemente al programma pluriennale dell'Unione di cui all'articolo 37, paragrafo 5, del [regolamento sulla politica comune della pesca]:

*Emendamento*

o) con riguardo all'obiettivo della raccolta di dati per la gestione **ecosistemica** di una pesca sostenibile di cui all'articolo 6, paragrafo 6, e all'articolo 18, paragrafo 4, e conformemente al programma pluriennale dell'Unione di cui all'articolo 37, paragrafo 5, del [regolamento sulla politica comune della pesca], **e ai fini dell'analisi della situazione socioeconomica dell'industria di trasformazione e di commercializzazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura:**

**Emendamento 230****Proposta di regolamento****Articolo 20 — paragrafo 1 — lettera o — punto i***Testo della Commissione*

i) una descrizione delle attività di raccolta dei dati da svolgere ai fini di:

*Emendamento*

i) una descrizione delle attività di raccolta dei dati da svolgere **in consultazione con le parti interessate** ai fini di:

**Emendamento 231****Proposta di regolamento****Articolo 20 — paragrafo 1 — lettera o — punto i — trattino 1***Testo della Commissione*

— una valutazione del settore della pesca (variabili biologiche, economiche e trasversali nonché indagini di ricerca in mare),

*Emendamento*

— una valutazione del settore della pesca (variabili biologiche, economiche, **sociali** e trasversali **lungo l'intera catena del valore**, nonché indagini di ricerca in mare),

**Emendamento 232****Proposta di regolamento****Articolo 20 — paragrafo 1 — lettera o — punto i — trattino 2***Testo della Commissione*

— una valutazione della situazione economica dell'acquacoltura e delle industrie di trasformazione,

*Emendamento*

— una valutazione della situazione economica **e sociale** dell'acquacoltura e delle industrie di trasformazione,

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 233

## Proposta di regolamento

## Articolo 20 — paragrafo 1 — lettera o — punto i — trattino 3

Testo della Commissione

— una valutazione dell'impatto **del settore** della pesca sull'ecosistema;

Emendamento

— una valutazione dell'impatto **dei settori** della pesca e dell'**acquacoltura** sull'ecosistema **che consenta di effettuare paragoni fra i tipi di attività di pesca e di acquacoltura e i segmenti di flotta conformemente ai requisiti del regolamento (UE) n. .../... [sulla PCP]**;

## Emendamento 234

## Proposta di regolamento

## Articolo 20 — paragrafo 1 — lettera o — punto iii

Testo della Commissione

iii) una **dimostrazione** della capacità di gestire i dati raccolti in modo efficace sotto il profilo amministrativo e finanziario.

Emendamento

iii) una **giustificazione** della capacità di gestire i dati raccolti in modo efficace sotto il profilo amministrativo e finanziario.

## Emendamento 235

## Proposta di regolamento

## Articolo 20 — paragrafo 4

Testo della Commissione

4. La Commissione adotta, **mediante** atti di esecuzione, **le** norme relative alla presentazione degli elementi di cui ai paragrafi 1, 2 e 3. Detti atti sono adottati conformemente alla procedura **consultiva** di cui all'articolo 128, **paragrafo 2**.

Emendamento

4. La Commissione adotta atti di esecuzione **riguardo alle** norme relative alla presentazione degli elementi di cui ai paragrafi 1, 2 e 3. Detti atti sono adottati conformemente alla procedura **d'esame** di cui all'articolo 128, **paragrafo 3**.

## Emendamento 236

## Proposta di regolamento

## Articolo 21 — paragrafo 2

Testo della Commissione

2. La Commissione **approva il** programma operativo **mediante un atto** di esecuzione.

Emendamento

2. La Commissione **adotta atti** di esecuzione **riguardo all'approvazione del** programma operativo **dopo aver accertato il rispetto dei requisiti di cui al paragrafo 1. Una volta approvati, i programmi operativi sono resi pubblici**.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 237****Proposta di regolamento****Articolo 22 — paragrafo 2 — comma 2***Testo della Commissione*

A tal fine, **la** Commissione **adotta una decisione, mediante un atto di esecuzione, che indichi nei** dettagli **i** cambiamenti intervenuti nelle priorità dell'Unione con riguardo alla politica di esecuzione e di controllo di cui all'articolo 18, paragrafo 3, e **i** corrispondenti interventi cui deve essere concessa la priorità.

*Emendamento*

A tal fine, **alla** Commissione **è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 127 riguardo ai** dettagli **dei** cambiamenti intervenuti nelle priorità dell'Unione con riguardo alla politica di esecuzione e di controllo di cui all'articolo 18, paragrafo 3, e **ai** corrispondenti interventi cui deve essere concessa la priorità.

**Emendamento 238****Proposta di regolamento****Articolo 22 — paragrafo 2 — comma 3***Testo della Commissione*

Tenendo conto delle nuove priorità stabilite nella decisione di cui al secondo comma del presente paragrafo, gli Stati membri presentano alla Commissione **la modifica** del programma operativo entro il 31 ottobre dell'anno precedente l'anno di attuazione interessato.

*Emendamento*

**Gli Stati membri possono modificare il loro programma operativo**, tenendo conto delle nuove priorità stabilite nella decisione di cui al secondo comma del presente paragrafo. Gli Stati membri presentano alla Commissione **le eventuali modifiche** del programma operativo entro il 31 ottobre dell'anno precedente l'anno di attuazione interessato.

**Emendamento 239****Proposta di regolamento****Articolo 23 — paragrafo 1***Testo della Commissione*

1. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 20, paragrafo 1, lettera o), gli Stati membri presentano alla Commissione, entro il 31 ottobre di ogni anno, un piano di lavoro annuale. I piani di lavoro annuali contengono una descrizione delle procedure e dei metodi da utilizzare per la raccolta e l'analisi dei dati nonché per valutare l'accuratezza e precisione di questi ultimi.

*Emendamento*

1. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 20, paragrafo 1, lettera o), gli Stati membri presentano alla Commissione, entro il 31 ottobre di ogni anno, un piano di lavoro annuale **o notificano alla Commissione la prosecuzione del piano in vigore l'anno precedente**. I piani di lavoro annuali **sono redatti nel quadro di un programma nazionale pluriennale stabilito conformemente al programma dell'Unione e** contengono una descrizione delle procedure e dei metodi da utilizzare per la raccolta e l'analisi dei dati nonché per valutare l'accuratezza e precisione di questi ultimi.

**Emendamento 240****Proposta di regolamento****Articolo 24 — paragrafo 1 — comma 2 — lettera b***Testo della Commissione*

b) l'introduzione o la revoca di misure o di interventi;

*Emendamento*

b) l'introduzione o la revoca di misure o di interventi **pertinenti, nonché le informazioni e gli indicatori connessi a tali misure o interventi**;

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 241

## Proposta di regolamento

## Articolo 24 — paragrafo 2

Testo della Commissione

2. **Detti** atti sono adottati **conformemente alla** procedura **consultiva** di cui all'articolo 128, **paragrafo 2**.

Emendamento

2. **Gli** atti **di esecuzione di cui al paragrafo 1** sono adottati **secondo la** procedura **d'esame** di cui all'articolo 128, **paragrafo 3**.

## Emendamento 242

## Proposta di regolamento

## Articolo 25 — titolo

Testo della Commissione

Programma di lavoro **annuale**

Emendamento

Programma **operativo pluriennale e programmi** di lavoro **annuali**

## Emendamento 243

## Proposta di regolamento

## Articolo 25 — paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Ai fini **dell'**applicazione del titolo VI, capi I e II, e dell'articolo 92, la Commissione adotta, **mediante atti di esecuzione, il programma di lavoro annuale** conformemente agli obiettivi fissati in tali **capitoli**. **Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 128, paragrafo 3**.

Emendamento

1. Ai fini **della determinazione dei dettagli riguardanti** l'applicazione del titolo VI, capi I e II, e dell'articolo 92, la Commissione adotta **atti delegati conformemente all'articolo 127 riguardo alla definizione di un programma operativo pluriennale, che prevederà tra l'altro programmi di lavoro annuali**, conformemente agli obiettivi fissati in tali **capi**.

## Emendamento 244

## Proposta di regolamento

## Articolo 25 — paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Il programma **di lavoro annuale fissa** gli obiettivi perseguiti, i risultati previsti, il metodo di attuazione e l'importo totale. **Esso contiene** inoltre una descrizione delle attività da finanziare, un'indicazione dell'importo concesso a ciascuna attività, un calendario indicativo dell'attuazione nonché informazioni su quest'ultima. **Per ciascuno stanziamento vengono indicate** le priorità, i criteri essenziali di valutazione e il tasso massimo di cofinanziamento.

Emendamento

2. Il programma **operativo pluriennale e i programmi di lavoro annuali fissano** gli obiettivi perseguiti, i risultati previsti, il metodo di attuazione e l'importo totale. **Essi contengono** inoltre una descrizione delle attività da finanziare, un'indicazione dell'importo concesso a ciascuna attività **e** un calendario indicativo dell'attuazione nonché informazioni su quest'ultima. **Nel caso delle sovvenzioni, i programmi indicano** le priorità, i criteri essenziali di valutazione e il tasso massimo di cofinanziamento. **Essi prevedono altresì l'obbligo di presentare relazioni annuali sull'esecuzione del bilancio**.



Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 245**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 27 — paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

1. Il proprietario di un peschereccio che ha beneficiato di un aiuto di cui **all'articolo 32, paragrafo 1, lettera b), all'articolo 36, all'articolo 39, paragrafo 1, lettera a), o all'articolo 40, paragrafo 2**, del presente regolamento non trasferisce la nave a un paese terzo al di fuori dell'Unione almeno **nei** 5 anni successivi alla data del pagamento effettivo dell'aiuto al beneficiario.

*Emendamento*

1. Il proprietario di un peschereccio che ha beneficiato di un aiuto di cui **agli articoli 32, 36, 39 o 40** del presente regolamento non trasferisce la nave a un paese terzo al di fuori dell'Unione **per** almeno 5 anni successivi alla data del pagamento effettivo dell'aiuto al beneficiario, **salvo nel caso in cui l'aiuto in questione sia rimborsato pro rata temporis dal beneficiario prima del trasferimento. La prima frase del presente paragrafo non pregiudica l'articolo 135 del [regolamento finanziario].**

**Emendamento 618**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 27 — paragrafo 1 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**1 bis.** **Il contributo finanziario totale del FEAMP alle misure relative ai programmi per l'occupazione sostenibile dei giovani nella pesca artigianale di cui all'articolo 32, paragrafo - 1, all'arresto temporaneo di cui all'articolo 33 bis, alla sostituzione o all'ammodernamento dei motori principali o ausiliari di cui all'articolo 39 e alla cessazione permanente non supera il 20 % dell'assistenza finanziaria dell'Unione assegnata a ciascuno Stato membro.**

**Emendamento 246**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 28 — paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

1. Al fine di promuovere l'innovazione nel settore della pesca, il FEAMP può sostenere progetti volti a sviluppare o introdurre prodotti, processi e sistemi organizzativi nuovi o sostanzialmente migliorati **rispetto a quelli attualmente disponibili.**

*Emendamento*

1. Al fine di promuovere l'innovazione nel settore della pesca **e nell'industria di trasformazione**, il FEAMP può sostenere progetti volti a sviluppare o introdurre **tecniche, attrezzature o prodotti nuovi o sostanzialmente migliorati, ad esempio tramite la progettazione di imbarcazioni innovative, come pure processi e sistemi di gestione e organizzativi nuovi o sostanzialmente migliorati, purché tali progetti contribuiscano agli obiettivi formulati all'articolo 2 del regolamento (UE) n. .../... [sulla PCP].**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 247**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 28 — paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

2. Gli interventi finanziati a norma del presente articolo devono essere svolti in collaborazione con un organismo scientifico o tecnico, riconosciuto dallo Stato membro, che ne convalidi i risultati.

*Emendamento*

2. Gli interventi finanziati a norma del presente articolo devono essere svolti **da o** in collaborazione con un organismo scientifico o tecnico, riconosciuto dallo Stato membro **o dall'Unione**, che ne convalidi i risultati.

**Emendamento 248**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 28 — paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

3. I risultati degli interventi finanziati a norma del presente articolo devono essere oggetto di un'adeguata pubblicità da parte dello Stato membro secondo quanto disposto all'articolo 120.

*Emendamento*

3. I risultati degli interventi finanziati a norma del presente articolo devono essere oggetto di **relazioni accessibili al pubblico nonché di** un'adeguata pubblicità da parte dello Stato membro secondo quanto disposto all'articolo 120.

**Emendamento 249**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 28 — paragrafo 3 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**3 bis.** *La procedura di richiesta di sostegno all'innovazione è resa più accessibile per incoraggiare un maggior numero di progetti.*

**Emendamento 250**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 29 — paragrafo 1 — parte introduttiva**

*Testo della Commissione*

1. Al fine di migliorare le prestazioni complessive e la competitività degli operatori, il FEAMP può sostenere:

*Emendamento*

1. Al fine di migliorare le prestazioni complessive e la competitività degli operatori **e promuovere una pesca più sostenibile**, il FEAMP può sostenere:

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 251

## Proposta di regolamento

## Articolo 29 — paragrafo 1 — lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

*a bis) prestazioni di consulenza professionale sullo sviluppo di attività di pesca più sostenibili, con particolare riguardo alla limitazione e, ove possibile, all'eliminazione dell'impatto di tali attività sugli ecosistemi marini, terrestri e di acqua dolce;*

## Emendamento 252

## Proposta di regolamento

## Articolo 29 — paragrafo 1 — lettera a ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

*a ter) la fornitura di servizi di consulenza di natura tecnica, giuridica o economica correlati a progetti potenzialmente ammissibili al sostegno nell'ambito di questo capo;*

## Emendamento 253

## Proposta di regolamento

## Articolo 29 — paragrafo 1 — lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

b) prestazioni di consulenza professionale sulle strategie aziendali e di mercato.

b) prestazioni di consulenza professionale sulle strategie aziendali e di mercato, **ivi comprese le consulenze riguardanti la promozione, il marketing e le pubbliche relazioni.**

## Emendamento 254

## Proposta di regolamento

## Articolo 29 — paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. Gli studi di fattibilità *e* la consulenza di cui rispettivamente al paragrafo 1, **lettere a) e b)**, **saranno** forniti da organismi scientifici o tecnici riconosciuti, provvisti delle competenze richieste quali riconosciute dal diritto nazionale di ciascuno Stato membro.

2. Gli studi di fattibilità, la consulenza *e i servizi* di cui rispettivamente al paragrafo 1, **lettere a), a bis), a ter) e b)**, **sono** forniti da organismi scientifici, **accademici, professionali** o tecnici riconosciuti, provvisti delle competenze richieste quali riconosciute dal diritto nazionale di ciascuno Stato membro.

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 255

## Proposta di regolamento

## Articolo 29 — paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Il sostegno di cui al paragrafo 1 è concesso agli operatori o alle organizzazioni di pescatori, riconosciuti dallo Stato membro, che hanno commissionato lo studio di fattibilità di cui al paragrafo 1.

Emendamento

3. Il sostegno di cui al paragrafo 1 è concesso agli operatori, alle organizzazioni di pescatori **o agli organismi di diritto pubblico** riconosciuti dallo Stato membro, che hanno commissionato lo studio di fattibilità **o che hanno richiesto la consulenza o i servizi** di cui al paragrafo 1, **lettere a), a bis), a ter) e b)**.

## Emendamento 256

## Proposta di regolamento

## Articolo 29 — paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Gli Stati membri provvedono affinché gli interventi da finanziare a norma del presente articolo siano selezionati mediante procedura accelerata.

Emendamento

4. Gli Stati membri provvedono affinché gli interventi da finanziare a norma del presente articolo siano selezionati mediante procedura accelerata, **in particolare per le attività di pesca costiera artigianale e pesca nelle acque interne.**

## Emendamento 257

## Proposta di regolamento

## Articolo 30 — paragrafo 1 — parte introduttiva

Testo della Commissione

1. Per favorire il trasferimento di conoscenze tra esperti scientifici e pescatori, il FEAMP può sostenere:

Emendamento

1. Per favorire il **miglioramento della raccolta, della promozione e del** trasferimento di conoscenze tra esperti scientifici e pescatori, il FEAMP può sostenere:

## Emendamento 258

## Proposta di regolamento

## Articolo 30 — paragrafo 1 — lettera a

Testo della Commissione

a) la creazione di **una rete costituita da** uno o più organismi scientifici indipendenti e pescatori o una o più organizzazioni di pescatori;

Emendamento

a) la creazione di **reti, accordi di partenariato, contratti o associazioni tra** uno o più organismi scientifici indipendenti e pescatori o una o più organizzazioni di pescatori, **cui possano partecipare gli enti pubblici degli Stati membri che lo desiderano;**

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 259

## Proposta di regolamento

## Articolo 30 — paragrafo 1 — lettera b

Testo della Commissione

b) le attività svolte **da una rete secondo quanto riferito al** punto a).

Emendamento

b) le attività svolte **nel quadro delle reti, degli accordi di partenariato, dei contratti o delle associazioni creati conformemente al** punto a).

## Emendamento 260

## Proposta di regolamento

## Articolo 30 — paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Le attività di cui al paragrafo 1, lettera b), possono includere attività di raccolta dei dati, studi, diffusione delle conoscenze e delle buone pratiche.

Emendamento

2. Le attività di cui al paragrafo 1, lettera b), possono includere attività di raccolta **e gestione** dei dati, **progetti comuni di ricerca**, studi, **progetti pilota, seminari**, diffusione delle conoscenze e delle buone prassi.

## Emendamento 261

## Proposta di regolamento

## Articolo 31 — paragrafo 1 — lettera a

Testo della Commissione

a) l'apprendimento permanente, la diffusione delle conoscenze scientifiche e delle pratiche innovative, nonché l'acquisizione di nuove competenze professionali **connesse** in particolare **alla gestione sostenibile degli ecosistemi marini, delle attività nel settore marittimo, dell'innovazione e dell'imprenditoria;**

Emendamento

a) **le azioni e gli interventi volti a promuovere la formazione professionale**, l'apprendimento permanente, la diffusione delle conoscenze scientifiche, **tecniche, economiche o giuridiche** e delle pratiche innovative, nonché l'acquisizione di nuove competenze professionali, in particolare **quelle connesse a quanto segue:**

— **la gestione sostenibile degli ecosistemi marini e delle acque interne;**

— **le attività nel settore marittimo;**

— **l'innovazione;**

— **l'imprenditoria, in particolare l'accesso dei giovani alle professioni della pesca;**

— **l'igiene, la salute e la sicurezza;**

— **la formazione dei pescatori finalizzata all'applicazione delle disposizioni della PCP;**

— **la prevenzione dei rischi occupazionali;**

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 262

## Proposta di regolamento

## Articolo 31 — paragrafo 1 — lettera b

Testo della Commissione

b) i collegamenti in rete e gli scambi di esperienze e buone pratiche tra le parti interessate, comprese le organizzazioni che promuovono le pari opportunità tra uomini e donne;

Emendamento

b) i collegamenti in rete e gli scambi di esperienze e buone pratiche tra le parti interessate, comprese le organizzazioni **formative e quelle** che promuovono le pari opportunità tra uomini e donne **nonché la promozione e il riconoscimento del ruolo fondamentale svolto dalle donne nelle comunità di pescatori**;

## Emendamento 263

## Proposta di regolamento

## Articolo 31 — paragrafo 1 — lettera c

Testo della Commissione

c) la promozione del dialogo sociale a livello nazionale, regionale **o** locale che coinvolga **i pescatori** e altre parti interessate.

Emendamento

c) la promozione del dialogo sociale a livello **unionale**, nazionale, regionale **e** locale che coinvolga **gli operatori, le parti sociali** e altre parti interessate, **con particolare riferimento ai gruppi sottorappresentati, come quelli presenti, ad esempio, nel settore della pesca costiera artigianale e della pesca a piedi.**

## Emendamento 264

## Proposta di regolamento

## Articolo 32 — titolo

Testo della Commissione

Favorire la diversificazione e la creazione di posti di lavoro

Emendamento

Favorire **l'imprenditoria**, la diversificazione e la creazione di posti di lavoro

## Emendamento 619

## Proposta di regolamento

## Articolo 32 — paragrafo - 1 quater (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

**-1 quater. Al fine di agevolare la creazione di posti di lavoro per i giovani nel settore della pesca artigianale, il FEAMP può sostenere:**

**(a) programmi di tirocinio a bordo della flotta costiera artigianale;**

Mercoledì 23 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

*(b) attività di formazione in materia di pesca sostenibile, ad esempio di tecniche sostenibili di pesca, selettività, biologia marina, conservazione delle risorse biologiche marine.*

**Emendamento 620****Proposta di regolamento****Articolo 32 — paragrafo - 1 ter (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

*-1 ter. Possono beneficiare del sostegno di cui al paragrafo 1 le persone di età inferiore ai 30 anni registrate come disoccupate e riconosciute tali dall'amministrazione competente di uno Stato membro. Il tirocinante è accompagnato a bordo da un pescatore professionale di almeno 50 anni di età.*

**Emendamento 621****Proposta di regolamento****Articolo 32 — paragrafo - 1 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

*-1 bis. Il sostegno di cui al paragrafo 1 è concesso a ciascun beneficiario per un periodo massimo di due anni durante il periodo di programmazione e per un importo massimo di 40 000 EUR.*

**Emendamento 622****Proposta di regolamento****Articolo 32 — paragrafo - 1 (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

*-1. Due terzi del programma di tirocinio consistono in attività di formazione a bordo, un terzo è costituito da corsi di teoria.*

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 266****Proposta di regolamento****Articolo 32 — paragrafo 1 — parte introduttiva***Testo della Commissione*

1. Per favorire la diversificazione **e la creazione di posti di lavoro al di fuori del settore della pesca**, il FEAMP può sostenere:

*Emendamento*

1. Per favorire la diversificazione, il FEAMP può **altresì** sostenere **attività complementari correlate all'attività principale della pesca, mediante:**

**Emendamento 267****Proposta di regolamento****Articolo 32 — paragrafo 1 — lettera a***Testo della Commissione*

a) **l'avviamento di imprese in settori diversi dalla pesca;**

*Emendamento*

a) **gli investimenti a bordo destinati ad attività complementari alla pesca, quali ad esempio servizi ambientali e le attività turistiche o educative;**

**Emendamento 268****Proposta di regolamento****Articolo 32 — paragrafo 1 — lettera b***Testo della Commissione*

b) il riadattamento delle navi adibite alla pesca costiera artigianale per destinarle ad attività diverse dalla pesca.

*Emendamento*

b) il riadattamento delle navi adibite alla pesca costiera artigianale per destinarle ad attività diverse dalla pesca **commerciale.**

**Emendamento 269****Proposta di regolamento****Articolo 32 — paragrafo 1 — lettera b***Testo della Commissione*

b) il riadattamento delle navi adibite alla pesca costiera artigianale per destinarle ad attività diverse dalla pesca.

*Emendamento*

*(Non concerne la versione italiana)*



Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 270

## Proposta di regolamento

## Articolo 32 — paragrafo 2 — parte introduttiva

Testo della Commissione

2. Il sostegno di cui al paragrafo 1, lettera a), è concesso ai pescatori:

Emendamento

2. Il sostegno di cui al **paragrafo - 1 e** al paragrafo 1, lettera a, è concesso ai pescatori:

## Emendamento 271

## Proposta di regolamento

## Articolo 32 — paragrafo 2 — lettera a

Testo della Commissione

a) che presentano un piano aziendale per lo sviluppo delle loro **nuove** attività;

Emendamento

a) che presentano un piano aziendale per lo sviluppo delle loro attività;

## Emendamento 272

## Proposta di regolamento

## Articolo 32 — paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Il sostegno a norma del paragrafo 1, lettera b), è concesso ai pescatori dediti alla pesca costiera artigianale che possiedono un peschereccio dell'Unione registrato come attivo e che hanno svolto attività di pesca in mare per almeno 60 giorni nel corso dei due anni precedenti alla data di presentazione della domanda. **La licenza di pesca associata al peschereccio è revocata a titolo definitivo.**

Emendamento

3. Il sostegno a norma del paragrafo 1, lettera b), è concesso ai pescatori dediti alla pesca costiera artigianale che possiedono un peschereccio dell'Unione registrato come attivo e che hanno svolto attività di pesca in mare per almeno 60 giorni nel corso dei due anni **civili** precedenti alla data di presentazione della domanda.

## Emendamento 273

## Proposta di regolamento

## Articolo 32 — paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

**3 bis.** Il sostegno a norma del paragrafo 1, lettera c), è accordato ai pescatori solo a condizione che le attività complementari alla pesca riguardino attività centrali della pesca, come il turismo legato alla pesca sportiva, la ristorazione, i servizi ambientali concernenti la pesca o le attività pedagogiche relative alla pesca.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 274**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 32 — paragrafo 4**

---

*Testo della Commissione*

*4. I beneficiari del sostegno di cui al paragrafo 1 si astengono dal praticare la pesca professionale nei cinque anni successivi al ricevimento dell'ultima quota di pagamento del sostegno.*

---

*Emendamento*

soppresso

**Emendamento 276**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 32 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**Articolo 32 bis**

*Sostegno alla creazione di imprese per giovani pescatori*

**1. Il FEAMP può fornire un sostegno a titolo individuale ai giovani pescatori che soddisfano le seguenti condizioni:**

- hanno un'età inferiore a 35 anni;
- possono dimostrare di aver lavorato per almeno cinque anni come pescatori o di possedere una formazione professionale equivalente;
- hanno acquisito per la prima volta la proprietà di un'imbarcazione per la pesca costiera artigianale che abbia tra 5 e 20 anni e che sia stata adibita ad attività di pesca durante i cinque anni precedenti.

**2. L'imbarcazione per la pesca di cui al paragrafo 1 appartiene a un segmento della flotta per il quale la relazione sulle capacità di cui all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. .../... [sulla PCP] abbia dimostrato un equilibrio fra le possibilità di pesca e la capacità della flotta.**

**3. L'importo del sostegno di cui al paragrafo 1 non può essere superiore a 100 000 EUR.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 278**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 33 — titolo**

---

*Testo della Commissione*

Salute e sicurezza a bordo

---

*Emendamento*

Salute, **igiene** e sicurezza a bordo

**Emendamento 279**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 33 — paragrafo 1**

---

*Testo della Commissione*

1. Al fine di migliorare le condizioni di lavoro a bordo dei pescatori il FEAMP può sostenere investimenti a bordo o destinati a singole attrezzature, a condizione che tali investimenti vadano al di là delle norme imposte dal diritto nazionale o dell'Unione.

---

*Emendamento*

1. Al fine di migliorare le condizioni di **salute, igiene, sicurezza, lavoro e vita** a bordo dei pescatori, il FEAMP può sostenere investimenti a bordo o destinati a singole attrezzature, a condizione che tali investimenti vadano al di là delle norme imposte dal diritto nazionale o dell'Unione **e non incrementino la capacità di pesca del peschereccio.**

**Emendamento 280**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 33 — paragrafo 1 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**1 bis.** *Al fine di migliorare l'assistenza ai pescatori in caso di incidente, il FEAMP può incoraggiare i progetti collettivi destinati a far sì che l'intero equipaggio riceva una formazione medica.*

**Emendamento 281**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 33 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**Articolo 33 bis**

**Arresto temporaneo delle attività di pesca**

1. Il FEAMP contribuisce al finanziamento delle misure per l'arresto temporaneo delle attività di pesca unicamente nei seguenti casi:

a) nell'ambito di un piano pluriennale quale definito nel regolamento (UE) n. .../... [sulla PCP];

Mercoledì 23 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

- b) nel caso in cui la Commissione abbia adottato misure di emergenza ai sensi dell'articolo 13 del regolamento (UE) n. .../... [sulla PCP];
- c) durante i periodi di fermo biologico in determinate fasi critiche del ciclo di vita delle specie, qualora tali misure risultino necessarie per uno sfruttamento sostenibile delle risorse alieutiche, contribuendo così a un'evoluzione favorevole degli stock e al proseguimento dell'attività di pesca al di fuori del periodo di fermo.

Il sostegno è concesso mediante l'assegnazione di una compensazione finanziaria per il periodo di inattività.

2. La durata della misura di cui al paragrafo 1 è determinata sulla base delle migliori ricerche scientifiche disponibili sullo stato degli stock.

3. Le sospensioni stagionali ricorrenti delle attività di pesca che non rientrano in quelle descritte al paragrafo 1, lettera c), non sono prese in considerazione ai fini della concessione di indennità o del pagamento ai sensi del presente articolo.

4. Il FEAMP può contribuire al finanziamento delle misure di cui al paragrafo 1 per i pescatori e i proprietari di pescherecci interessati per una durata massima di sei mesi per peschereccio durante tutto il periodo di programmazione. Il sostegno è concesso:

- a) ai proprietari di pescherecci inclusi nel registro della flotta peschereccia d'unione che abbiano svolto attività di pesca per almeno 120 giorni precedentemente alla presentazione della domanda di sostegno; nonché,
- b) ai membri dell'equipaggio che abbiano lavorato a bordo di un peschereccio interessato da un arresto temporaneo delle attività alle condizioni di cui alla lettera a) del presente paragrafo.

5. Durante i periodi in cui è corrisposto il sostegno di cui al paragrafo 1, il peschereccio e i membri dell'equipaggio interessati non svolgono alcuna attività di pesca. Gli Stati membri si accertano della sospensione delle attività.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 623**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 33 ter (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

---

**Articolo 33 ter****Fondi di mutualizzazione a fini assicurativi**

1. Il FEAMP può contribuire a fondi di mutualizzazione riconosciuti da uno Stato membro secondo la legislazione nazionale che consentono ai pescatori affiliati di assicurarsi contro le perdite causate da:

- (a) calamità naturali;
- (b) eventi ambientali o sanitari;
- (c) costi di salvataggio di pescherecci che hanno avuto incidenti durante le loro attività o che sono affondati, con conseguente perdita di vite in mare;
- (d) specifiche misure sociali ed economiche proposte dagli Stati membri per i pescatori a bordo di navi che sono affondate a seguito di incidenti in mare.

2. Le calamità naturali o gli eventi ambientali o sanitari sono ufficialmente riconosciuti in quanto tali dallo Stato membro interessato oppure dalle norme interne del fondo di mutualizzazione, ove queste ultime lo richiedano. Ove appropriato, gli Stati membri possono stabilire in anticipo i criteri sulla base dei quali tale riconoscimento ufficiale si considera accordato.

**Emendamento 624**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 33 quater (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

---

**Articolo 33 quater****Arresto definitivo delle attività di pesca**

1. Il FEAMP può contribuire al finanziamento delle misure per l'arresto definitivo delle attività di pesca solo mediante la demolizione dei pescherecci a condizione che il programma di disarmo:

- (a) sia incluso nel programma operativo quale stabilito all'articolo 20; e

Mercoledì 23 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

(b) *riguardi i pescherecci che fanno parte di un segmento in cui la capacità di pesca non è effettivamente in equilibrio con le possibilità di pesca disponibili per il segmento nel periodo relativo al piano di gestione a lungo termine.*

2. *Il sostegno ai sensi del paragrafo 1 è concesso:*

(a) *ai proprietari di pescherecci dell'Unione registrati come in attività e che hanno svolto attività di pesca in mare per almeno 120 giorni all'anno nel corso dei due anni civili precedenti la data di presentazione della domanda, o*

(b) *ai pescatori che hanno lavorato in mare a bordo di un peschereccio dell'Unione interessato dall'arresto definitivo per almeno 120 giorni all'anno nel corso dei due anni civili precedenti la data di presentazione della domanda.*

3. *Il pescatore, il proprietario o l'impresa interessati sospendono effettivamente tutte le attività di pesca. La prova dell'arresto definitivo di dette attività è fornita all'autorità nazionale competente dal beneficiario del sostegno. La compensazione è rimborsata pro rata temporis se il pescatore o l'impresa riprendono l'attività di pesca entro un periodo inferiore a due anni dalla data di presentazione della domanda.*

4. *Il sostegno pubblico in virtù del presente articolo può essere concesso fino al 31 dicembre 2016.*

5. *Il sostegno a norma del presente articolo è corrisposto solo dopo che la capacità equivalente è stata radiata in modo permanente dallo schedario dei pescherecci dell'Unione e sono state radiate in modo permanente anche le licenze e le autorizzazioni di pesca. Il beneficiario del sostegno non può registrare un nuovo peschereccio entro i cinque anni successivi all'ottenimento di tale sostegno. La diminuzione di capacità si traduce nell'equivalente riduzione permanente della capacità limite del segmento di flotta.*

6. *I pescherecci tradizionali e in legno non sono ammissibili al sostegno a norma del presente articolo.*

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 283**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 34**

---

Testo della Commissione

**Articolo 34**

**Sostegno ai sistemi di concessioni di pesca trasferibili della PCP**

1. Al fine di istituire o modificare sistemi di concessioni di pesca trasferibili ai sensi dell'articolo 27 del [regolamento sulla PCP], il FEAMP può sostenere:

- a) l'ideazione e lo sviluppo dei mezzi tecnici e amministrativi necessari per la creazione o il funzionamento di un sistema di concessioni di pesca trasferibili;
- b) la partecipazione delle parti interessate all'ideazione e allo sviluppo di sistemi di concessioni di pesca trasferibili;
- c) la sorveglianza e la valutazione dei sistemi di concessioni di pesca trasferibili;
- d) la gestione dei sistemi di concessioni di pesca trasferibili.

2. Il sostegno di cui al paragrafo 1, lettere a), b) e c), è concesso esclusivamente agli enti pubblici. Il sostegno di cui al paragrafo 1, lettera d), del presente articolo è concesso a enti pubblici, persone fisiche o giuridiche o organizzazioni di produttori riconosciute che partecipano alla gestione collettiva di concessioni di pesca trasferibili messe in comune conformemente all'articolo 28, paragrafo 4, del regolamento sulla politica comune della pesca.

**Emendamento 284**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 35 — titolo**

---

Testo della Commissione

Sostegno all'attuazione delle misure di conservazione nell'ambito della PCP

---

Emendamento

**soppresso**

Sostegno **all'ideazione e** all'attuazione delle misure di conservazione nell'ambito della PCP

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 285****Proposta di regolamento****Articolo 35 — paragrafo 1 — parte introduttiva***Testo della Commissione*

1. Per garantire l'efficace applicazione delle misure di conservazione **di cui agli articoli 17 e 21** del [regolamento sulla politica comune della pesca], il FEAMP può sostenere:

*Emendamento*

1. Per garantire l'efficace **ideazione e** applicazione **delle priorità della PCP in materia di regionalizzazione e** delle misure di conservazione **adottate a norma** del [regolamento sulla politica comune della pesca], **compresi i piani pluriennali**, il FEAMP può sostenere:

**Emendamento 286****Proposta di regolamento****Articolo 35 — paragrafo 1 — lettera a***Testo della Commissione*

a) l'ideazione **e** lo sviluppo dei mezzi tecnici e amministrativi necessari per l'attuazione di misure di conservazione ai sensi **degli articoli 17 e 21** del [regolamento sulla politica comune della pesca];

*Emendamento*

a) l'ideazione, lo sviluppo **e il monitoraggio** dei mezzi tecnici e amministrativi necessari per l'**elaborazione e** l'attuazione di **piani pluriennali e di** misure di conservazione ai sensi del [regolamento sulla politica comune della pesca];

**Emendamento 287****Proposta di regolamento****Articolo 35 — paragrafo 1 — lettera a bis (nuova)***Testo della Commissione**Emendamento*

**a bis) la creazione di una rete coerente di riserve di ricostituzione degli stock ittici a norma del regolamento (UE) n. .../... [sulla PCP];**

**Emendamento 288****Proposta di regolamento****Articolo 35 — paragrafo 1 — lettera a ter (nuova)***Testo della Commissione**Emendamento*

**a ter) l'applicazione di periodi di fermo biologico;**



Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamenti 289 e 612**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 35 — paragrafo 1 — lettera b**

*Testo della Commissione*

b) la partecipazione delle parti interessate all'ideazione e all'attuazione di misure di conservazione ai sensi **degli articoli 17 e 21** del [regolamento relativo alla politica comune della pesca].

*Emendamento*

b) la partecipazione delle parti interessate **e la cooperazione tra gli Stati membri** all'ideazione e all'attuazione di **piani pluriennali e di** misure di conservazione ai sensi del [regolamento relativo alla politica comune della pesca] **anche tramite comitati multilaterali di gestione.**

**Emendamento 640**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 35 — paragrafo 1 — lettera b bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**b bis) l'ideazione, lo sviluppo e l'attuazione di criteri di assegnazione ai sensi dell'articolo 16 bis (nuovo) del [regolamento sulla politica comune della pesca]**

**Emendamento 291**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 36 — paragrafo 1 — parte introduttiva**

*Testo della Commissione*

1. Al fine di ridurre l'impatto della pesca sull'ambiente marino, favorire l'eliminazione dei rigetti in mare e facilitare la transizione verso uno sfruttamento delle risorse biologiche marine vive che riporti e mantenga le popolazioni delle specie catturate al di sopra dei livelli in grado di produrre l'MSY, il FEAMP può sostenere investimenti destinati ad attrezzature:

*Emendamento*

1. Al fine di ridurre l'impatto della pesca sull'ambiente marino, favorire l'eliminazione dei rigetti in mare e facilitare la transizione verso uno sfruttamento **sostenibile** delle risorse biologiche marine vive che riporti e mantenga le popolazioni delle specie catturate al di sopra dei livelli in grado di produrre l'MSY, il FEAMP può sostenere **ricerche e** investimenti destinati ad attrezzature, **strumentazioni o sistemi:**

**Emendamento 292**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 36 — paragrafo 1 — lettera a bis (nuova)**

*Testo della Commissione*

*Emendamento*

**a bis) che sostituiscono gli attrezzi da pesca, purché i nuovi attrezzi presentino dimensioni più appropriate, una migliore selettività delle specie e un impatto limitato sull'ambiente marino e sugli ecosistemi marini vulnerabili e non aumentino la capacità di cattura dei pescherecci;**

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 293

## Proposta di regolamento

## Articolo 36 — paragrafo 1 — lettera b

Testo della Commissione

b) che riducono le catture indesiderate di stock commerciali o altre catture accessorie;

Emendamento

b) che riducono le catture indesiderate **o non autorizzate** di stock commerciali o altre catture accessorie, **con particolare riferimento allo sviluppo e all'introduzione di dispositivi specifici per ridurre questo tipo di catture**;

## Emendamento 294

## Proposta di regolamento

## Articolo 36 — paragrafo 1 — lettera c

Testo della Commissione

c) che limitano gli impatti fisici e biologici della pesca sull'ecosistema o sul fondo marino.

Emendamento

c) che limitano **e, ove possibile, eliminano** gli impatti fisici e biologici della pesca sull'ecosistema o sul fondo marino, **in particolare nelle aree identificate come biogeograficamente sensibili**;

## Emendamento 295

## Proposta di regolamento

## Articolo 36 — paragrafo 1 — lettera c bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

**c bis) che proteggono gli attrezzi da pesca e le catture da mammiferi e uccelli protetti dalla 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<sup>(1)</sup> o dalla direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, concernente la conservazione degli uccelli selvatici<sup>(2)</sup>, a condizione che ciò non pregiudichi la selettività degli attrezzi da pesca e che siano prese tutte le misure appropriate per evitare lesioni fisiche ai predatori.**

<sup>(1)</sup> GU L 206 del 22.7.1992, pag. 7.

<sup>(2)</sup> GU L 20 del 26.1.2010, pag. 7.

## Emendamento 296

## Proposta di regolamento

## Articolo 36 — paragrafo 1 — lettera c ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

**c ter) che riducono l'impatto negativo delle attività di pesca sul benessere degli animali.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 297

## Proposta di regolamento

## Articolo 36 — paragrafo 1 — lettera c quater (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

*c quater) che contribuiscono alla valutazione degli stock ittici.*

## Emendamento 298

## Proposta di regolamento

## Articolo 36 — paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

*1 bis. Nelle regioni ultraperiferiche, il sostegno di cui al paragrafo 1 può essere concesso per i dispositivi ancorati di concentrazione dei pesci (DCP), soltanto se questi contribuiscono a una pesca sostenibile e selettiva.*

## Emendamento 299

## Proposta di regolamento

## Articolo 36 — paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. Il sostegno può essere concesso esclusivamente quando possa essere dimostrato che gli attrezzi da pesca o le altre attrezzature di cui al paragrafo 1 presentano una migliore **selettività** con riguardo alla taglia **o** un impatto minore sulle specie non bersaglio rispetto agli attrezzi standard o ad altre attrezzature **autorizzate** a norma del diritto dell'Unione o di un'altra normativa nazionale degli Stati membri adottata nel contesto di regionalizzazione di cui al [regolamento sulla PCP].

3. Il sostegno può essere concesso esclusivamente quando possa essere dimostrato che gli attrezzi da pesca o le altre attrezzature di cui al paragrafo 1 presentano una **selettività notevolmente** migliore con riguardo alla taglia **e** un impatto minore **sull'ecosistema e** sulle specie non bersaglio rispetto agli attrezzi standard o ad altre attrezzature, **strumentazioni o sistemi autorizzati** a norma del diritto dell'Unione o di un'altra normativa nazionale degli Stati membri adottata nel contesto di regionalizzazione di cui al [regolamento sulla PCP].

## Emendamento 300

## Proposta di regolamento

## Articolo 36 — paragrafo 4 — lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

b) pescatori che possiedono le attrezzature da sostituire e che hanno lavorato a bordo di un peschereccio dell'Unione per almeno 60 giorni nei due anni precedenti la data di presentazione della domanda;

b) pescatori che possiedono le attrezzature, **le strumentazioni o i sistemi** da sostituire e che hanno lavorato a bordo di un peschereccio dell'Unione per almeno 60 giorni nei due anni precedenti la data di presentazione della domanda;

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 301**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 36 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

**Articolo 36 bis**

**Sostegno destinato a mitigare l'impatto economico di eventi eccezionali**

*Al fine di mitigare l'impatto economico di un evento eccezionale che impedisce il normale svolgimento dell'attività di pesca, il FEAMP può concedere ai proprietari di pescherecci e ai pescatori un sostegno per la sospensione temporanea delle attività di pesca. Non è considerata evento eccezionale l'attuazione di misure di conservazione degli stock ittici.*

**Emendamento 574/REV**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 37 — paragrafo 1**

Testo della Commissione

Emendamento

1. Al fine di contribuire all'eliminazione dei rigetti in mare e delle catture accessorie nonché facilitare la transizione verso uno sfruttamento delle risorse biologiche marine vive che riporti e mantenga le popolazioni delle specie catturate al di sopra dei livelli in grado di produrre l'MSY, il FEAMP può sostenere progetti volti a sviluppare o introdurre nuove conoscenze tecniche o organizzative che riducano gli impatti delle attività di pesca sull'ambiente o **che riescano** a conseguire un uso più sostenibile delle risorse biologiche marine **vive**.

1. Al fine di contribuire all'eliminazione dei rigetti in mare e delle catture accessorie nonché facilitare la transizione verso uno sfruttamento delle risorse biologiche marine vive che riporti e mantenga le popolazioni delle specie catturate al di sopra dei livelli in grado di produrre l'MSY **e di ridurre l'impatto della pesca sull'ambiente marino e l'impatto dei predatori protetti**, il FEAMP può sostenere **regimi e** progetti volti a sviluppare, **migliorare** o introdurre nuove conoscenze tecniche o organizzative che riducano gli impatti delle attività di pesca sull'ambiente, **compreso il miglioramento delle tecniche di pesca e della selettività degli interventi di pesca**, o a conseguire un uso più sostenibile delle risorse biologiche marine **e la coesistenza con i predatori protetti, sulla base di un approccio ecosistemico alla gestione della pesca**.

**Emendamento 303**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 37 — paragrafo 2**

Testo della Commissione

Emendamento

2. Gli interventi finanziati a norma del presente articolo **devono** essere svolti in collaborazione con un organismo scientifico o tecnico riconosciuto **dal diritto nazionale dello Stato membro** che ne convalidi i risultati.

2. Gli interventi finanziati a norma del presente articolo, **che possono essere attuati da organizzazioni di pescatori riconosciute da uno Stato membro**, sono svolti in collaborazione con un organismo scientifico o tecnico riconosciuto **dallo** Stato membro che ne convalidi i risultati.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 304****Proposta di regolamento****Articolo 37 — paragrafo 3***Testo della Commissione*

3. I risultati degli interventi finanziati a norma del presente articolo devono essere **oggetto di un'adeguata pubblicità** da parte dello Stato membro secondo quanto disposto all'articolo 120.

*Emendamento*

3. I risultati degli interventi finanziati a norma del presente articolo devono essere **resi pubblici** da parte dello Stato membro secondo quanto disposto all'articolo 120.

**Emendamento 305****Proposta di regolamento****Articolo 37 — paragrafo 4***Testo della Commissione*

4. I pescherecci coinvolti nei progetti finanziati a norma del presente articolo non devono superare il 5 % delle navi della flotta nazionale o il 5 % della stazza lorda nazionale, calcolata al momento della presentazione della domanda.

*Emendamento*

4. I pescherecci coinvolti nei progetti finanziati a norma del presente articolo non devono superare il 5 % delle navi della flotta nazionale o il 5 % della stazza lorda nazionale, calcolata al momento della presentazione della domanda. **Su richiesta di uno Stato membro, in circostanze debitamente giustificate e previa raccomandazione dello CSTEP, la Commissione può approvare progetti che superino il limite fissato nel presente paragrafo.**

**Emendamento 306****Proposta di regolamento****Articolo 37 — paragrafo 5***Testo della Commissione*

5. Gli interventi che consistono nella sperimentazione di nuovi attrezzi da pesca o nuove tecniche devono essere svolti entro i limiti delle possibilità di pesca concesse allo Stato membro.

*Emendamento*

5. Gli interventi che consistono nella sperimentazione di nuovi attrezzi da pesca o nuove tecniche devono essere svolti entro i limiti delle possibilità di pesca concesse allo Stato membro **o entro il contingente di catture effettuate nel quadro di una ricerca scientifica di cui all'articolo 33, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1224/2009.**

**Emendamento 625****Proposta di regolamento****Articolo 38 — paragrafo 1 — parte introduttiva***Testo della Commissione*

1. Al fine di promuovere la **partecipazione dei pescatori alla** protezione e **al** ripristino della biodiversità e degli ecosistemi marini, inclusi i servizi da essi forniti nel quadro di attività di pesca sostenibili, il FEAMP può sostenere i seguenti interventi:

*Emendamento*

1. Al fine di promuovere la protezione e **il** ripristino della biodiversità e degli ecosistemi marini, inclusi i servizi da essi forniti nel quadro di attività di pesca sostenibili, **e, ove del caso, la partecipazione dei pescatori**, il FEAMP può sostenere i seguenti interventi **che hanno un effetto diretto sulle attività del settore della pesca:**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 626****Proposta di regolamento****Articolo 38 — paragrafo 1 — lettera a***Testo della Commissione*

(a) la raccolta di rifiuti dal mare, ad esempio la rimozione degli attrezzi da pesca perduti e dei rifiuti marini;

*Emendamento*

(a) la raccolta, **da parte dei pescatori**, di rifiuti dal mare, ad esempio la rimozione degli attrezzi da pesca perduti e dei rifiuti marini;

**Emendamento 627****Proposta di regolamento****Articolo 38 — paragrafo 1 — lettera b***Testo della Commissione*

(b) la costruzione **o** l'installazione di elementi fissi o mobili destinati a proteggere e potenziare la fauna e la flora marine;

*Emendamento*

(b) la costruzione, l'installazione **o l'ammodernamento** di elementi fissi o mobili **che possono essere facilmente smantellati e sono** destinati a proteggere e potenziare la fauna e la flora marine, **nonché gli studi scientifici e le valutazioni scientifiche di tali elementi**;

**Emendamento 628****Proposta di regolamento****Articolo 38 — paragrafo 1 — lettera c***Testo della Commissione*

(c) il contributo a una migliore gestione o conservazione delle risorse;

*Emendamento*

(c) il contributo a una migliore gestione o conservazione delle risorse **biologiche marine**;

**Emendamento 629****Proposta di regolamento****Articolo 38 — paragrafo 1 — lettera d***Testo della Commissione*

(d) la gestione, il ripristino e la sorveglianza dei siti NATURA 2000 conformemente alla 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, e la direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, concernente la conservazione degli uccelli selvatici, conformemente ai quadri di azioni prioritarie istituiti a norma della direttiva 92/43/CEE del Consiglio;

*Emendamento*

(d) **l'identificazione, la selezione, la gestione, il ripristino e la sorveglianza**;

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 630****Proposta di regolamento****Articolo 38 — paragrafo 1 — lettera d — punto i (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

- i) *dei siti NATURA 2000 conformemente alla direttiva 92/43/CEE del Consiglio e alla direttiva 2009/147/CE o conformemente ai quadri di azioni prioritarie istituiti a norma della direttiva 92/43/CEE del Consiglio, ove gli interventi siano relativi alle attività di pesca;*

**Emendamento 631****Proposta di regolamento****Articolo 38 — paragrafo 1 — lettera d — punto ii (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

- ii) *delle zone marine protette in vista dell'attuazione delle misure di protezione spaziale correlate alle attività di pesca di cui all'articolo 13, paragrafo 4, della direttiva 2008/56/CE;*

**Emendamento 632****Proposta di regolamento****Articolo 38 — paragrafo 1 — lettera e**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

- (e) la gestione, il ripristino *e la sorveglianza delle zone marine protette in vista dell'attuazione delle misure di protezione spaziale di cui all'articolo 13, paragrafo 4, della direttiva 2008/56/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;*

- (e) *la partecipazione ad altre azioni volte a mantenere e favorire la biodiversità e i servizi ecosistemici, in correlazione con l'azione dell'Unione in materia di politica ambientale marina e coerentemente con un approccio ecosistemico alla gestione della pesca, come il ripristino di habitat marini e costieri specifici a sostegno di stock ittici sostenibili, compresa la preparazione e la valutazione scientifica di dette azioni;*

**Emendamento 633****Proposta di regolamento****Articolo 38 — paragrafo 1 — lettera e bis (nuova)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

- e bis) la consapevolezza ambientale che coinvolga i pescatori in relazione alla protezione e al ripristino della biodiversità marina.*

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 575/REV****Proposta di regolamento****Articolo 38 — paragrafo 1 — lettera e ter (nuova)**

Testo della Commissione

Emendamento

*e ter) regimi per il risarcimento dei danni alle catture causati da mammiferi e uccelli protetti dalla direttiva 92/43/CEE del Consiglio, del 21 maggio 1992, relativa alla conservazione degli habitat naturali e della flora e della fauna selvatiche o della direttiva 2009/147/CE del Consiglio e del Parlamento europeo, del 30 novembre 2009, concernente la conservazione degli uccelli selvatici;*

**Emendamento 308****Proposta di regolamento****Articolo 38 — paragrafo 2**

Testo della Commissione

Emendamento

2. Gli interventi a norma del presente articolo sono attuati da organismi di diritto pubblico e prevedono la partecipazione di pescatori **o** organizzazioni di pescatori, riconosciute dallo Stato membro, o organismi non governativi in partenariato con organizzazioni di pescatori o FLAG quali definiti all'articolo 62.

2. Gli interventi a norma del presente articolo sono attuati da organismi di diritto pubblico **tecnici o scientifici** e prevedono la partecipazione di pescatori, **consigli consultivi**, organizzazioni di pescatori riconosciute dallo Stato membro, o organismi non governativi in partenariato con organizzazioni di pescatori o FLAG quali definiti all'articolo 62.

**Emendamento 309****Proposta di regolamento****Articolo 39 — titolo**

Testo della Commissione

Emendamento

**Mitigazione dei cambiamenti climatici****Efficienza energetica e riduzione della capacità****Emendamento 310****Proposta di regolamento****Articolo 39 — paragrafo 1 — parte introduttiva**

Testo della Commissione

Emendamento

1. Al fine di **mitigare gli effetti dei cambiamenti climatici**, il FEAMP può sostenere:

1. Al fine di **migliorare l'efficienza energetica dei pescherecci**, il FEAMP può sostenere:



Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 311****Proposta di regolamento****Articolo 39 — paragrafo 1 — lettera a***Testo della Commissione*

- a) investimenti a bordo volti a ridurre l'emissione di sostanze inquinanti o gas a effetto serra e ad aumentare l'efficienza energetica dei pescherecci;

*Emendamento*

- a) investimenti **destinati ad attrezzature o** a bordo, volti a ridurre l'emissione di sostanze inquinanti o gas a effetto serra e ad aumentare l'efficienza energetica dei pescherecci, **compresi il ritiro, la sostituzione o l'ammodernamento di motori principali o ausiliari, a condizione che la potenza del nuovo motore sia inferiore di almeno il 40 % rispetto a quella del motore sostituito;**

**Emendamento 312****Proposta di regolamento****Articolo 39 — paragrafo 1 — lettera b***Testo della Commissione*

- b) audit e regimi di efficienza energetica.

*Emendamento*

- b) audit, **consulenza** e regimi di efficienza energetica, **purché non portino a un aumento dello sforzo di pesca.**

**Emendamento 313****Proposta di regolamento****Articolo 39 — paragrafo 1 — lettera b bis (nuova)***Testo della Commissione**Emendamento*

- b bis) protezione e ripristino delle praterie di erba marina e delle zone umide costiere che fungono da pozzi di assorbimento del carbonio di importanza cruciale nel mitigare l'impatto negativo dei cambiamenti climatici;**

**Emendamento 314****Proposta di regolamento****Articolo 39 — paragrafo 1 — lettera b ter (nuova)***Testo della Commissione**Emendamento*

- b ter) sostituzione degli attrezzi da pesca a elevato consumo di energia con altri a minor consumo, purché tali modifiche non comportino un aumento della capacità di pesca dell'unità di pesca e che gli attrezzi da pesca sostituiti siano confiscati e distrutti;**

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 315

## Proposta di regolamento

## Articolo 39 — paragrafo 1 — lettera b quater (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

*b quater) valutazioni e controlli indipendenti dell'impronta energetica dei prodotti ittici sul mercato al fine di consentire ai consumatori di distinguere i prodotti ittici provenienti da metodi di pesca che richiedono meno energia;*

## Emendamento 641

## Proposta di regolamento

## Articolo 39 — paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. **Il sostegno non può essere concesso per la sostituzione o l'ammodernamento di motori principali o ausiliari.** Il sostegno è concesso esclusivamente ai proprietari di pescherecci e non più di una volta nel corso del periodo di programmazione per lo stesso peschereccio.

2. Il sostegno è concesso esclusivamente ai proprietari di pescherecci **adibiti alla pesca costiera artigianale** e non più di una volta nel corso del periodo di programmazione per lo stesso peschereccio.

## Emendamento 317

## Proposta di regolamento

## Articolo 39 — paragrafo 3

Testo della Commissione

Emendamento

3. **La** Commissione **ha** il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 127 **per definire** gli investimenti ammissibili a norma del paragrafo 1, lettera a).

3. **Alla** Commissione è **conferito** il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 127 **riguardo agli** investimenti ammissibili a norma del paragrafo 1, lettera a), **e alle norme dettagliate concernenti l'applicazione dei criteri enunciati nel presente articolo.**

## Emendamento 318

## Proposta di regolamento

## Articolo 40 — paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Al fine di migliorare la qualità **del pesce catturato** il FEAMP può sostenere **investimenti a bordo destinati a tale scopo.**

1. Al fine di migliorare **il valore aggiunto e** la qualità **delle catture commerciali**, il FEAMP può sostenere:

*a) investimenti che aggiungono valore ai prodotti della pesca, in particolare quelli che consentono ai pescatori di provvedere alla trasformazione, alla commercializzazione e alla vendita diretta delle proprie catture;*

Mercoledì 23 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

**b) investimenti innovativi a bordo che migliorino la qualità e la conservazione dei prodotti della pesca;**

#### Emendamento 319

##### Proposta di regolamento

##### Articolo 40 — paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. **Al fine di migliorare l'utilizzo delle catture indesiderate**, il FEAMP può sostenere investimenti a bordo volti a fare il miglior uso possibile delle catture indesiderate di stock commerciali e valorizzare la parte sottoutilizzata del pesce catturato, in linea con l'articolo 15 del [regolamento sulla politica comune della pesca] e con l'articolo 8, lettera b), del [regolamento (UE) n. ... relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura].

2. Il FEAMP può sostenere investimenti a bordo volti a **migliorare la gestione, il magazzinaggio e lo sbarco delle catture indesiderate, al fine di** fare il miglior uso possibile delle catture indesiderate di stock commerciali e **di** valorizzare la parte sottoutilizzata del pesce catturato, in linea con l'articolo 15 del [regolamento sulla politica comune della pesca] e con l'articolo 8, lettera b), del [regolamento (UE) n. ... relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura].

#### Emendamento 320

##### Proposta di regolamento

##### Articolo 40 — paragrafo 2 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

**2 bis. Il sostegno di cui al paragrafo 1, lettera b), è vincolato all'uso di attrezzi selettivi per ridurre al minimo le catture indesiderate.**

#### Emendamento 321

##### Proposta di regolamento

##### Articolo 40 — paragrafo 4

Testo della Commissione

Emendamento

4. Il sostegno di cui al paragrafo 1 è concesso unicamente a proprietari di pescherecci dell'Unione che hanno svolto un'attività di pesca per almeno 60 giorni in mare nel corso dei due anni precedenti la data di presentazione della domanda.

4. Il sostegno di cui al paragrafo 1, **lettera b)**, è concesso unicamente a proprietari di pescherecci dell'Unione che hanno svolto un'attività di pesca per almeno 60 giorni in mare nel corso dei due anni **civili** precedenti la data di presentazione della domanda.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 603**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 41 — titolo**

Testo della Commissione

Porti, luoghi di sbarco *e ripari di pesca*

Emendamento

Porti, luoghi di sbarco, *sale per la vendita all'asta e altre infrastrutture di sostegno a terra*

**Emendamento 604**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 41 — paragrafo 1**

Testo della Commissione

1. *Al fine di migliorare la qualità del prodotto sbarcato, accrescere l'efficienza energetica, contribuire alla protezione dell'ambiente o migliorare la sicurezza e le condizioni di lavoro, il FEAMP può sostenere investimenti volti a migliorare le infrastrutture dei porti di pesca o dei siti di sbarco, inclusi gli investimenti destinati a strutture per la raccolta di scarti e rifiuti marini.*

Emendamento

1. *Il FEAMP può sostenere investimenti per il miglioramento di quelle esistenti quali* porti di pesca, siti di sbarco, *sale per la vendita all'asta e altre infrastrutture di sostegno a terra*, inclusi gli investimenti destinati a strutture per la raccolta di scarti e rifiuti marini.

**Emendamento 323**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 41 — paragrafo 2**

Testo della Commissione

2. *Al fine di migliorare l'utilizzo delle catture indesiderate, il FEAMP può sostenere investimenti nei porti di pesca e nei siti di sbarco che consentano di fare il miglior uso possibile delle catture indesiderate di stock commerciali e che valorizzino la parte sottoutilizzata del pesce catturato, in linea con l'articolo 15 del [regolamento sulla politica comune della pesca] e con l'articolo 8, lettera b), del [regolamento (UE) n. [...] relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura].*

Emendamento

2. *Gli investimenti possono riguardare:*

- a) *il miglioramento della qualità, della freschezza e della tracciabilità dei prodotti sbarcati;*
- b) *il miglioramento delle condizioni di sbarco, di trasformazione, di magazzinaggio e di vendita all'asta;*

Mercoledì 23 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

- c) *l'uso delle catture indesiderate di stock commerciali e la valorizzazione della parte sottoutilizzata delle catture, in linea con l'articolo 15 del regolamento (UE) n. .../... [sulla PCP] e con l'articolo 8, lettera b), del [regolamento (UE) n. .../... [relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura];*
- d) *l'efficienza energetica;*
- e) *la protezione ambientale, in particolare la raccolta, il magazzinaggio e il trattamento degli scarti e dei rifiuti marini;*
- f) *il miglioramento dell'igiene, della salute e della sicurezza;*
- g) *il miglioramento delle condizioni di lavoro;*
- h) *l'approvvigionamento di ghiaccio, acqua ed elettricità;*
- i) *le apparecchiature per la riparazione e la manutenzione dei pescherecci;*
- j) *la costruzione, l'ammodernamento e l'estensione dei moli, onde migliorare la sicurezza in fase di sbarco o di carico;*
- k) *la gestione informatizzata delle attività di pesca;*
- l) *il collegamento in rete dei porti, dei luoghi di sbarco e delle sale per la vendita all'asta.*

**Emendamento 324****Proposta di regolamento****Articolo 41 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

**Articolo 41 bis****Protezione del patrimonio marittimo**

1. *Al fine di appoggiare e promuovere i mestieri marittimi tradizionali legati alla pesca e di conservare o mantenere operativi i pescherecci che rientrano nella protezione del patrimonio marittimo di uno Stato membro, il FEAMP può sostenere:*
- a) *formazione e investimenti per il sostegno dei cantieri navali tradizionali e dei mestieri marittimi tradizionali;*
  - b) *investimenti a bordo volti a ripristinare i pescherecci in legno tradizionali senza aumentarne la capacità di pesca;*

Mercoledì 23 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

c) *investimenti per la custodia e il mantenimento dei pescherecci tradizionali che sono compresi nella protezione del patrimonio marittimo e che sono stati disarmati.*

2. *Il sostegno è concesso esclusivamente ai proprietari di cantieri navali e di pescherecci e soltanto una volta nel corso del periodo di programmazione per lo stesso peschereccio.*

3. *Gli Stati membri garantiscono che i pescherecci che ricevono un sostegno a norma del paragrafo 1, lettera b) continuino a operare.*

## Emendamento 325

## Proposta di regolamento

## Articolo 42 — paragrafo 1 — parte introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

1. Al fine di ridurre l'impatto della pesca nelle acque interne sull'ambiente, accrescere l'efficienza energetica, migliorare la qualità del pesce sbarcato o la sicurezza e le condizioni di lavoro, il FEAMP può sostenere i seguenti investimenti:

1. Al fine di ridurre l'impatto della pesca nelle acque interne sull'ambiente, accrescere l'efficienza energetica, migliorare la qualità del pesce sbarcato o la **salute, la** sicurezza, le condizioni di lavoro, il **capitale umano e la formazione**, il FEAMP può sostenere i seguenti investimenti:

## Emendamento 326

## Proposta di regolamento

## Articolo 42 — paragrafo 1 — lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

**a bis) promozione del capitale umano e del dialogo sociale alle condizioni previste nell'articolo 31;**

## Emendamento 327

## Proposta di regolamento

## Articolo 42 — paragrafo 1 — lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

b) investimenti destinati a singole attrezzature di cui all'articolo 36 e alle condizioni previste in **tale articolo**;

b) investimenti destinati a singole attrezzature **e progetti** di cui all'articolo 36 e **all'articolo 37 e** alle condizioni previste in **tali articoli**;

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 328****Proposta di regolamento****Articolo 42 — paragrafo 1 — lettera d***Testo della Commissione*

d) investimenti nei porti e nei siti di sbarco **esistenti** di cui all'articolo 41 e alle condizioni previste in tale articolo.

*Emendamento*

d) investimenti nei porti **di pesca, nei ripari** e nei siti di sbarco di cui all'articolo 41 e alle condizioni previste in tale articolo;

**Emendamento 329****Proposta di regolamento****Articolo 42 — paragrafo 1 — lettera d bis (nuova)***Testo della Commissione**Emendamento*

**d bis) miglioramenti del valore o della qualità del pesce catturato, a norma dell'articolo 40 e alle condizioni previste in tale articolo.**

**Emendamento 330****Proposta di regolamento****Articolo 42 — paragrafo 1 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**1 bis. Il FEAMP può sostenere investimenti relativi all'imprenditoria di cui all'articolo 32 e alle stesse condizioni previste in tale articolo.**

**Emendamento 331****Proposta di regolamento****Articolo 42 — paragrafo 1 ter (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**1 ter. Il FEAMP può sostenere lo sviluppo e la promozione dell'innovazione a norma dell'articolo 28, i servizi di consulenza a norma dell'articolo 29 e i partenariati tra esperti scientifici e pescatori a norma dell'articolo 30.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 332****Proposta di regolamento****Articolo 42 — paragrafo 2 — lettera a***Testo della Commissione*

- a) i riferimenti a pescherecci fatti negli articoli 33, 36 e 39 devono essere intesi come riferimenti a pescherecci operanti esclusivamente nelle acque interne;

*Emendamento*

- a) i riferimenti a pescherecci fatti negli articoli 33, 36, **37**, 39 e **40** devono essere intesi come riferimenti a pescherecci operanti esclusivamente nelle acque interne;

**Emendamento 333****Proposta di regolamento****Articolo 42 — paragrafo 2 — lettera b***Testo della Commissione*

- b) i riferimenti all'ambiente marino fatti nell'articolo 36 devono essere intesi come riferimenti all'ambiente in cui **opera il peschereccio dedito alla** pesca nelle acque interne.

*Emendamento*

- b) i riferimenti all'ambiente marino fatti nell'articolo 36 devono essere intesi come riferimenti all'ambiente in cui **avviene la** pesca nelle acque interne.

**Emendamento 334****Proposta di regolamento****Articolo 42 — paragrafo 3***Testo della Commissione*

3. Al fine di sostenere la diversificazione delle attività dei pescatori dediti alla pesca nelle acque interne, il FEAMP può sostenere la **destinazione** ad altre attività **delle navi operanti nelle acque interne** alle condizioni previste all'articolo 32 del presente regolamento.

*Emendamento*

3. Al fine di sostenere la diversificazione delle attività dei pescatori dediti alla pesca nelle acque interne, il FEAMP può sostenere la **diversificazione delle attività di pesca nelle acque interne complementari** ad altre attività alle condizioni previste all'articolo 32 del presente regolamento.

**Emendamento 634****Proposta di regolamento****Articolo 42 — paragrafo 5***Testo della Commissione*

5. Al fine di proteggere e di sviluppare la fauna e la flora acquatiche, il FEAMP può sostenere **la partecipazione dei pescatori dediti alla pesca nelle acque interne alla gestione, al ripristino e alla sorveglianza dei siti NATURA 2000 quando queste zone sono direttamente interessate da attività di pesca, nonché al recupero delle acque interne, comprese le zone di riproduzione e le rotte utilizzate dalle specie migratorie, fermo restando l'articolo 38, paragrafo 1, lettera d).**

*Emendamento*

5. Al fine di proteggere e di sviluppare la fauna e la flora acquatiche, il FEAMP può sostenere:



Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 635****Proposta di regolamento****Articolo 42 — paragrafo 5 — lettera a (nuova)***Testo della Commissione**Emendamento*

- a) fatto salvo l'articolo 38, paragrafo 1, lettera d), la gestione, il ripristino e la sorveglianza dei siti NATURA 2000 quando queste zone sono direttamente interessate da attività di pesca nonché il recupero delle acque interne, comprese le zone di riproduzione e le rotte utilizzate dalle specie migratorie e, se del caso, compresa la partecipazione dei pescatori dediti alla pesca nelle acque interne;

**Emendamento 636****Proposta di regolamento****Articolo 42 — paragrafo 5 — lettera b (nuova)***Testo della Commissione**Emendamento*

- b) la costruzione, l'ammodernamento o l'installazione di elementi fissi o mobili destinati a proteggere e potenziare la fauna e la flora acquatiche, comprese la loro sorveglianza e la loro valutazione dal punto di vista scientifico.

**Emendamento 336****Proposta di regolamento****Articolo 42 — paragrafo 6***Testo della Commissione**Emendamento*

6. Gli Stati membri provvedono affinché le navi che ricevono un sostegno a norma del presente articolo continuino ad operare esclusivamente nelle acque interne.

6. **Fatto salvo il paragrafo 3**, gli Stati membri provvedono affinché le navi che ricevono un sostegno a norma del presente articolo continuino ad operare esclusivamente nelle acque interne.

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 337

## Proposta di regolamento

## Articolo 44 — paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Salvo ove espressamente disposto, il sostegno nell'ambito del presente capo è limitato alle imprese acquicole.

Emendamento

1. Salvo ove espressamente disposto, il sostegno nell'ambito del presente capo è limitato alle imprese acquicole **sostenibili, incluse quelle gestite da imprenditori che fanno il loro ingresso nel settore di cui al paragrafo 1 bis e alle organizzazioni di produttori e imprenditori acquicoli. Il sostegno non è concesso agli operatori colpevoli di gravi violazioni del diritto dell'Unione in materia ambientale.**

## Emendamento 338

## Proposta di regolamento

## Articolo 44 — paragrafo 1 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

**1 bis. Ai fini del presente articolo, gli imprenditori che fanno il loro ingresso nel settore presentano un piano aziendale e, qualora l'investimento superi 150 000 EUR, uno studio di fattibilità.**

## Emendamento 589

## Proposta di regolamento

## Articolo 44 — paragrafo 2

Testo della Commissione

2. **Qualora gli interventi consistano in** investimenti destinati ad attrezzature o infrastrutture che **consentono il rispetto dei requisiti che entreranno in vigore dopo il 2014 in materia di ambiente**, salute umana o animale, igiene o benessere degli animali **previsti dal diritto dell'Unione, il sostegno può essere concesso fino alla data in cui le norme diventano obbligatorie per le imprese.**

Emendamento

2. **Il sostegno è limitato agli** investimenti destinati ad attrezzature o infrastrutture che **dimostrano di avere un impatto inferiore sull'ambiente o prestazioni migliori in termini di salute umana o animale, igiene o benessere degli animali rispetto a quanto richiesto** dal diritto dell'Unione.

**Il sostegno non è concesso per gli interventi di acquacoltura che utilizzano organismi geneticamente modificati.**

**Il sostegno non è concesso per alcun intervento di acquacoltura intensiva nelle zone marine protette o nelle riserve di ricostituzione di stock ittici.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 340

## Proposta di regolamento

## Articolo 45 — paragrafo 1 — parte introduttiva

Testo della Commissione

1. Al fine di promuovere l'innovazione nel settore dell'acquacoltura, il FEAMP può sostenere **interventi**:

- a) **che introducono nuove** conoscenze di tipo tecnico o organizzativo nelle imprese acquicole, che riducono **il loro** impatto sull'ambiente **o che** favoriscono un uso **più** sostenibile delle risorse in acquacoltura;
- b) **che sviluppano o introducono** sul mercato prodotti, **processi e sistemi organizzativi** nuovi o sostanzialmente migliorati rispetto a quelli attualmente disponibili.

Emendamento

1. Al fine di promuovere l'innovazione nel settore dell'acquacoltura **sostenibile**, il FEAMP può sostenere **progetti volti a**:

- a) **sviluppare** conoscenze di tipo tecnico, **scientifico** o organizzativo nelle imprese acquicole, che, **segnatamente**, riducono **l'impatto** sull'ambiente, **la dipendenza dalla farina di pesce e dall'olio di pesce**, favoriscono un uso sostenibile delle risorse in acquacoltura **o facilitano l'applicazione di nuovi metodi di produzione sostenibili**;
- b) **sviluppare o introdurre** sul mercato prodotti nuovi o sostanzialmente migliorati, **processi nuovi o migliorati, sistemi di gestione e organizzativi nuovi o migliorati, nonché innovazioni o miglioramenti nella produzione e nella trasformazione dei prodotti acquicoli**;
- b bis) esplorare la fattibilità tecnica o economica delle innovazioni, dei prodotti o dei processi.**

## Emendamento 341

## Proposta di regolamento

## Articolo 45 — paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Gli interventi a norma del presente articolo **devono essere** svolti in collaborazione con un organismo scientifico o tecnico riconosciuto dal diritto nazionale dello Stato membro che ne convalidi i risultati.

Emendamento

2. Gli interventi a norma del presente articolo **sono** svolti **da o** in collaborazione con un organismo scientifico, **accademico** o tecnico **pubblico o privato** riconosciuto dal diritto nazionale dello Stato membro che ne convalidi i risultati.

## Emendamento 342

## Proposta di regolamento

## Articolo 45 — paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

**3 bis. Il FEAMP fornisce un contributo finanziario allo sviluppo e all'innovazione nel settore acquicolo ai sensi dei piani strategici pluriennali definiti dagli Stati membri.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 343**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 46 — titolo**

---

*Testo della Commissione*

Investimenti destinati all'acquacoltura ***offshore e a quella di tipo non alimentare***

---

*Emendamento*

Investimenti destinati all'acquacoltura

**Emendamento 344**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 46 — paragrafo 1**

---

*Testo della Commissione*

1. Al fine di favorire forme di acquacoltura con un elevato potenziale di crescita, il FEAMP può sostenere ***investimenti destinati allo sviluppo dell'acquacoltura offshore e di quella di tipo non alimentare.***

---

*Emendamento*

1. Al fine di favorire forme di acquacoltura ***sostenibile*** con un elevato potenziale di crescita, il FEAMP può sostenere:

- a) ***investimenti produttivi destinati all'acquacoltura, compresa l'acquacoltura offshore e quella di tipo non alimentare;***
- b) ***la diversificazione della produzione e delle specie sfruttate nonché studi sul rendimento e l'idoneità del sito.***

**Emendamento 345**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 46 — paragrafo 1 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

***1 bis. Il sostegno di cui al paragrafo 1 può essere concesso per l'aumento della produzione e/o per l'ammodernamento delle imprese acquicole esistenti o per la costruzione di nuove imprese acquicole a condizione che lo sviluppo sia coerente con il piano strategico nazionale pluriennale per lo sviluppo delle attività di acquacoltura.***

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 346****Proposta di regolamento****Articolo 46 — paragrafo 1 ter (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

**1 ter.** Il sostegno ai sensi del presente articolo è concesso solo laddove sia stata dimostrata chiaramente, in una relazione indipendente sulla commercializzazione, l'esistenza di buone prospettive di mercato sostenibili per il prodotto. Le imprese create sono economicamente sostenibili e non contribuiscono a un eccesso di produzione nel settore.

**Emendamento 347****Proposta di regolamento****Articolo 47 — paragrafo 1 — parte introduttiva**

Testo della Commissione

Emendamento

1. Al fine di promuovere l'imprenditoria nel settore dell'**agricoltura**, il FEAMP può sostenere investimenti che contribuiscano ai seguenti obiettivi:

1. Al fine di promuovere l'imprenditoria nel settore dell'**acquacoltura sostenibile**, il FEAMP può sostenere investimenti che contribuiscano ai seguenti obiettivi:

**Emendamento 348****Proposta di regolamento****Articolo 47 — paragrafo 1 — lettera a**

Testo della Commissione

Emendamento

a) valorizzare i prodotti dell'acquacoltura, **in particolare consentendo alle imprese acquicole di** provvedere alla trasformazione, alla commercializzazione e alla vendita diretta dei propri prodotti;

a) valorizzare i prodotti dell'acquacoltura, **ad esempio sostenendo il settore acquicolo nel** provvedere alla trasformazione, alla commercializzazione e alla vendita diretta dei propri prodotti, **o nel creare associazioni o accordi di associazione per la trasformazione;**

**Emendamento 349****Proposta di regolamento****Articolo 47 — paragrafo 1 — lettera b**

Testo della Commissione

Emendamento

b) diversificare il reddito **delle imprese acquicole** tramite lo sviluppo di nuove specie acquicole **con** buone prospettive di mercato;

b) diversificare il reddito **del settore acquicolo** tramite lo sviluppo di nuove specie acquicole **autoctone nelle rispettive aree, in grado di offrire valore aggiunto e** buone prospettive di mercato **e ambientali;**

Mercoledì 23 ottobre 2013

### Emendamento 350

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 47 — paragrafo 1 — lettera c

Testo della Commissione

c) diversificare il reddito delle imprese acquicole tramite lo sviluppo di attività complementari **diverse dall'acquacoltura**.

Emendamento

c) diversificare il reddito delle imprese acquicole tramite lo sviluppo di attività complementari.

### Emendamento 351

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 47 — paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Il sostegno a norma del paragrafo 1, lettera c), è concesso alle imprese acquicole solo a condizione che le attività complementari diverse dall'acquacoltura rappresentino **attività** acquicole chiave **dell'impresa**, come il turismo legato alla pesca sportiva, i servizi ambientali legati all'acquacoltura o le attività pedagogiche relative all'acquacoltura.

Emendamento

2. Il sostegno a norma del paragrafo 1, lettera c), è concesso alle imprese acquicole solo a condizione che le attività complementari diverse dall'acquacoltura rappresentino **la produzione o la commercializzazione** acquicole chiave, come il turismo legato alla pesca sportiva, i servizi ambientali legati all'acquacoltura o le attività pedagogiche relative all'acquacoltura.

### Emendamento 352

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 48 — paragrafo 1 — parte introduttiva

Testo della Commissione

1. Al fine di migliorare le prestazioni complessive e la competitività degli operatori, il FEAMP può sostenere i seguenti obiettivi:

Emendamento

1. Al fine di migliorare le prestazioni complessive e la competitività degli operatori **e di ridurre l'impatto ambientale dei loro interventi**, il FEAMP può sostenere i seguenti obiettivi:

### Emendamento 353

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 48 — paragrafo 1 — lettera b

Testo della Commissione

b) la fornitura di servizi di consulenza aziendale di natura tecnica, scientifica, giuridica o economica.

Emendamento

b) la fornitura di servizi di consulenza aziendale di natura tecnica, scientifica, giuridica, **ambientale** o economica.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 637****Proposta di regolamento****Articolo 48 — paragrafo 1 — lettera b bis (nuova)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

***b bis) il miglioramento delle condizioni di lavoro tenendo presenti le norme dell'OIL;***

**Emendamento 638****Proposta di regolamento****Articolo 48 — paragrafo 1 — lettera b ter (nuova)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

***b ter) la promozione della formazione professionale e dell'accesso al lavoro per i giovani e le donne nel settore della pesca e dell'acquacoltura.***

**Emendamento 354****Proposta di regolamento****Articolo 48 — paragrafo 2 — lettera d**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

d) le norme in materia di salute e sicurezza basate sulla normativa unionale e nazionale;

d) le norme in materia di salute, ***igiene*** e sicurezza basate sulla normativa unionale e nazionale;

**Emendamento 355****Proposta di regolamento****Articolo 48 — paragrafo 2 — lettera e bis (nuova)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

***e bis) la promozione delle pari opportunità, segnatamente in materia di parità di genere e di integrazione delle persone disabili;***

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 356

## Proposta di regolamento

## Articolo 48 — paragrafo 3

Testo della Commissione

3. Il sostegno a norma del paragrafo 1, lettera a), può essere concesso esclusivamente a organismi di diritto pubblico selezionati per istituire i servizi di consulenza aziendale. Il sostegno a norma del paragrafo 1, lettera b), è concesso esclusivamente a PMI o organizzazioni di produttori che operano nel settore dell'acquacoltura.

Emendamento

3. Il sostegno a norma del paragrafo 1, lettera a), può essere concesso esclusivamente a organismi di diritto pubblico selezionati per istituire i servizi di consulenza aziendale **o a organizzazioni professionali riconosciute dallo Stato membro.** Il sostegno a norma del paragrafo 1, lettera b), è concesso esclusivamente a PMI, **organizzazioni acquicole professionali riconosciute dallo Stato membro**, organizzazioni di produttori che operano nel settore dell'acquacoltura **o associazioni di organizzazioni di produttori che operano nel settore dell'acquacoltura.**

## Emendamento 357

## Proposta di regolamento

## Articolo 48 — paragrafo 3 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

**3 bis. Quando il sostegno da concedere non supera l'importo di 4 000 EUR, il beneficiario può essere selezionato mediante procedura accelerata.**

## Emendamento 358

## Proposta di regolamento

## Articolo 48 — paragrafo 4

Testo della Commissione

4. Il sostegno alle imprese acquicole per servizi di consulenza è concesso una sola volta nel corso del periodo di programmazione per ciascuna categoria di servizi di cui al paragrafo 2, lettere da a) ad e).

Emendamento

soppresso

## Emendamento 359

## Proposta di regolamento

## Articolo 49 — paragrafo 1 — lettera a

Testo della Commissione

a) l'apprendimento permanente, la diffusione delle conoscenze scientifiche e delle pratiche innovative **nonché** l'acquisizione di nuove competenze professionali nel settore dell'acquacoltura;

Emendamento

a) **la formazione professionale**, l'apprendimento permanente, la diffusione delle conoscenze scientifiche e **tecniche e** delle pratiche innovative, l'acquisizione di nuove competenze professionali nel settore dell'acquacoltura, **il miglioramento delle condizioni di lavoro, la promozione della sicurezza sul lavoro e la riduzione dell'impatto ambientale degli interventi di acquacoltura;**



Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 360****Proposta di regolamento****Articolo 49 — paragrafo 1 — lettera b***Testo della Commissione*

b) il collegamento in rete e lo scambio di esperienze e buone pratiche fra le imprese acquicole o le organizzazioni professionali e altre parti interessate, inclusi gli organismi scientifici o quelli che promuovono le pari opportunità fra uomini e donne.

*Emendamento*

b) il collegamento in rete e lo scambio di esperienze e buone pratiche fra le imprese acquicole o le organizzazioni professionali e altre parti interessate **private o pubbliche**, inclusi gli organismi scientifici, **tecnici e di formazione** o quelli che promuovono le pari opportunità fra uomini e donne.

**Emendamento 361****Proposta di regolamento****Articolo 49 — paragrafo 2***Testo della Commissione*

**2. Il sostegno di cui al paragrafo 1, lettera a), non può essere concesso alle imprese acquicole di grandi dimensioni.**

*Emendamento***soppresso****Emendamento 362****Proposta di regolamento****Articolo 50 — paragrafo 1 — parte introduttiva***Testo della Commissione*

1. Al fine di contribuire allo sviluppo di siti e infrastrutture legati all'acquacoltura, il FEAMP può sostenere:

*Emendamento*

1. Al fine di contribuire allo sviluppo di siti e infrastrutture legati all'acquacoltura **e di ridurre l'impatto ambientale degli interventi**, il FEAMP può sostenere:

—

**Emendamento 363****Proposta di regolamento****Articolo 50 — paragrafo 1 — lettera a***Testo della Commissione*

a) l'identificazione e la mappatura delle zone più idonee per lo sviluppo dell'acquacoltura, tenendo conto ove del caso dei processi di pianificazione dello spazio marittimo;

*Emendamento*

a) l'identificazione e la mappatura delle zone più idonee per lo sviluppo dell'acquacoltura **sostenibile a basso impatto ambientale**, tenendo conto ove del caso dei processi di pianificazione dello spazio marittimo, **nonché azioni di monitoraggio delle interazioni ambientali durante la fase di produzione degli interventi di acquacoltura**;

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 364****Proposta di regolamento****Articolo 50 — paragrafo 1 — lettera a bis (nuova)**

Testo della Commissione

Emendamento

*a bis) l'identificazione e la mappatura di zone, quali i fondali di crescita, le zone di riproduzione costiere, le zone marine protette, i siti Natura 2000 o le riserve di ricostituzione di stock ittici, in cui devono essere escluse attività di acquacoltura intensiva affinché si conservi il ruolo di tali zone nel funzionamento dell'ecosistema;*

**Emendamento 365****Proposta di regolamento****Articolo 50 — paragrafo 1 — lettera b**

Testo della Commissione

Emendamento

b) il miglioramento delle infrastrutture *delle zone acquicole* tramite **azioni di** ricomposizione fondiaria, fornitura di energia o gestione delle acque;

b) il miglioramento *e lo sviluppo degli impianti e* delle infrastrutture **di sostegno necessari ad aumentare il potenziale dei siti di acquacoltura e a diminuire l'impronta ecologica dell'acquacoltura**, tramite **investimenti nella** ricomposizione fondiaria, **nella** fornitura di energia o **nella** gestione delle acque;

**Emendamento 366****Proposta di regolamento****Articolo 50 — paragrafo 1 — lettera c**

Testo della Commissione

Emendamento

c) le azioni adottate *e applicate* dalle autorità competenti a norma **dell'articolo 9, paragrafo 1**, della direttiva 2009/147/CE o **dell'articolo 16, paragrafo 1**, della direttiva 92/43/CEE al fine di prevenire gravi danni all'acquacoltura.

c) le azioni adottate dalle autorità competenti **volte a mitigare i contrasti con specie selvatiche protette a** norma della direttiva 2009/147/CE o della direttiva 92/43/CEE al fine di prevenire gravi danni all'acquacoltura.

**Emendamento 367****Proposta di regolamento****Articolo 50 — paragrafo 2**

Testo della Commissione

Emendamento

2. **Il** sostegno a norma del presente articolo **può essere concesso esclusivamente** a enti pubblici.

2. **L'ammissibilità al** sostegno a norma del presente articolo **è limitata** a enti pubblici **o a organizzazioni private incaricate da uno Stato membro di svolgere le attività di cui alle lettere a), a bis) e b) del paragrafo 1.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 368**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 51 — titolo**

---

*Testo della Commissione*

---

Promozione di nuovi **acquacoltori**

---

*Emendamento*

---

Promozione di nuovi **operatori del settore dell'acquacoltura sostenibile e della trasformazione dell'acquacoltura**

**Emendamento 369**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 51 — paragrafo 1**

---

*Testo della Commissione*

---

1. Al fine di favorire l'imprenditoria in acquacoltura, il FEAMP può sostenere la creazione di imprese acquicole da parte di nuovi operatori.

---

*Emendamento*

---

1. Al fine di favorire l'imprenditoria in acquacoltura, il FEAMP può sostenere la creazione di imprese **o cooperative** acquicole **sostenibili** da parte di nuovi operatori, **anche nel relativo settore della trasformazione, con particolare attenzione ai giovani acquacoltori e alle pari opportunità.**

**Emendamento 370**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 51 — paragrafo 2 — parte introduttiva**

---

*Testo della Commissione*

---

2. Il sostegno **di cui al** paragrafo 1 è concesso agli acquacoltori che fanno il loro ingresso nel settore, a condizione che:

---

*Emendamento*

---

2. Il sostegno **a norma del** paragrafo 1 è concesso agli acquacoltori che fanno il loro ingresso nel settore, a condizione che:

**Emendamento 371**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 51 — paragrafo 2 — lettera b**

---

*Testo della Commissione*

---

b) creino per la prima volta una microimpresa o una piccola impresa **acquicola** mettendosi a capo di tale impresa;

---

*Emendamento*

---

b) creino per la prima volta una microimpresa o una piccola impresa **nel settore dell'acquacoltura o nel relativo settore della trasformazione**, mettendosi a capo di tale impresa;

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 372****Proposta di regolamento****Articolo 51 — paragrafo 2 — lettera c***Testo della Commissione*

c) presentino un piano aziendale per lo sviluppo dell'attività acquicola.

*Emendamento*

c) presentino un piano aziendale **credibile sotto il profilo economico e ambientale** per lo sviluppo dell'attività acquicola, **compreso un piano su come ridurre al minimo l'impronta ecologica della loro attività**.

**Emendamento 373****Proposta di regolamento****Articolo 52 — titolo***Testo della Commissione*

Promozione dell'acquacoltura con un livello elevato di protezione ambientale

*Emendamento*

Promozione dell'acquacoltura **sostenibile** con un livello elevato di protezione ambientale

**Emendamento 374****Proposta di regolamento****Articolo 52 — parte introduttiva***Testo della Commissione*

Al fine di ridurre sostanzialmente l'impatto dell'acquacoltura sull'ambiente il FEAMP può sostenere investimenti destinati **ai seguenti obiettivi**:

*Emendamento*

Al fine di ridurre sostanzialmente l'impatto dell'acquacoltura sull'ambiente il FEAMP può sostenere **i seguenti** investimenti destinati **a**:

**Emendamento 375****Proposta di regolamento****Articolo 52 — lettera a***Testo della Commissione*

a) consentire una considerevole riduzione dell'impatto delle imprese acquicole **sulle** acque, in particolare tramite la riduzione del quantitativo d'acqua **utilizzato** o il miglioramento della qualità delle acque in uscita, anche facendo ricorso a sistemi di acquacoltura multitrofica;

*Emendamento*

a) consentire una considerevole riduzione dell'impatto delle imprese acquicole **sull'utilizzo e sulla qualità delle** acque, in particolare tramite la riduzione del quantitativo **utilizzato** d'acqua o **di sostanze chimiche, antibiotici e altri medicinali** o il miglioramento della qualità delle acque in uscita, anche facendo ricorso a sistemi di acquacoltura multitrofica;

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 376**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 52 — lettera a bis (nuova)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*a bis) promuovere sistemi di acquacoltura a circuito chiuso;*

**Emendamento 377**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 52 — lettera b**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

b) limitare l'impatto negativo delle imprese acquicole sulla natura **o sulla** biodiversità;

b) limitare l'impatto negativo delle imprese acquicole sulla natura **e promuovere la protezione ambientale e la biodiversità, in particolare limitando le conseguenze sugli stock ittici selvatici, le interazioni con le specie predatrici, l'uso di sostanze chimiche tossiche e di antibiotici e altri impatti ambientali legati all'acquacoltura intensiva;**

**Emendamento 378**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 52 — lettera c**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

c) acquistare attrezzature che proteggano le imprese acquicole dai predatori selvatici **che beneficiano di una protezione a norma della direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e della direttiva 92/43/CEE del Consiglio;**

c) acquistare attrezzature che proteggano le imprese acquicole dai predatori selvatici;

**Emendamento 379**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 52 — lettera e**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

e) consentire il recupero di stagni o lagune di acquacoltura esistenti tramite la rimozione del limo o **impedire** l'accumulo di quest'ultimo.

e) consentire il recupero di **estuari**, stagni o lagune di acquacoltura esistenti **e degli habitat a essi collegati**, tramite la rimozione del limo o **impedendo** l'accumulo di quest'ultimo.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 380****Proposta di regolamento****Articolo 53 — paragrafo 1 — parte introduttiva***Testo della Commissione*

1. Al fine di promuovere lo sviluppo di un'acquacoltura biologica o efficiente sotto il profilo energetico, il FEAMP può sostenere:

*Emendamento*

1. Al fine di promuovere lo sviluppo di un'acquacoltura biologica o **più** efficiente sotto il profilo energetico, il FEAMP può sostenere:

**Emendamento 381****Proposta di regolamento****Articolo 53 — paragrafo 1 — lettera a bis (nuova)***Testo della Commissione**Emendamento*

*a bis) la conversione degli interventi per l'allevamento di specie carnivore in interventi per l'allevamento di specie erbivore che non dipendono per l'alimentazione da pesce fresco, selvatico, marino o d'acqua dolce o dai prodotti derivanti dalla farina di pesce o dall'olio di pesce;*

**Emendamento 382****Proposta di regolamento****Articolo 53 — paragrafo 1 — lettera a ter (nuova)***Testo della Commissione**Emendamento*

*a ter) la promozione dell'acquacoltura a circuito chiuso in cui l'allevamento dei prodotti ittici e di altri prodotti acquatici avviene in sistemi chiusi a ricircolo che riducono al minimo l'utilizzo di acqua;*

**Emendamento 383****Proposta di regolamento****Articolo 53 — paragrafo 1 — lettera b***Testo della Commissione*

b) la partecipazione ai sistemi di ecogestione e audit dell'Unione istituiti dal regolamento (CE) n. 761/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2001, sull'adesione volontaria delle organizzazioni ad un sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS).

*Emendamento*

b) la partecipazione ai sistemi di ecogestione e audit dell'Unione **come quelli** istituiti dal regolamento (CE) n. 761/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 marzo 2001, sull'adesione volontaria delle organizzazioni ad un sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS) **o la partecipazione a sistemi di gestione ambientale riconosciuti a livello nazionale;**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 384**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 53 — paragrafo 2**

*Testo della Commissione*

2. Il sostegno è concesso esclusivamente ai beneficiari che si impegnano ad aderire all'EMAS per un minimo di **tre** anni o a rispettare i requisiti della produzione biologica per un minimo di cinque anni.

*Emendamento*

2. Il sostegno è concesso esclusivamente ai beneficiari che si impegnano ad aderire all'EMAS per un minimo di **cinque** anni o a rispettare i requisiti della produzione biologica per un minimo di cinque anni.

**Emendamento 385**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 53 — paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

3. Il sostegno è concesso sotto forma di compensazione per un massimo di **due** anni durante il periodo di conversione dell'impresa verso la produzione biologica o nel corso della preparazione per la partecipazione all'EMAS.

*Emendamento*

3. Il sostegno è concesso sotto forma di compensazione per un massimo di **cinque** anni durante il periodo di conversione dell'impresa verso la produzione biologica o nel corso della preparazione per la partecipazione all'EMAS.

**Emendamento 386**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 53 — paragrafo 4 — lettera a**

*Testo della Commissione*

a) la perdita di reddito o i costi aggiuntivi sostenuti durante il periodo di transizione dalla produzione convenzionale a quella biologica per gli interventi ammissibili a norma del paragrafo 1, lettera a), del presente articolo;

*Emendamento*

a) la perdita di reddito o i costi aggiuntivi sostenuti durante il periodo di transizione dalla produzione convenzionale a quella biologica **o il mantenimento della produzione biologica** per gli interventi ammissibili a norma del paragrafo 1, lettera a), del presente articolo;

**Emendamento 387**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 54 — paragrafo 1 — parte introduttiva**

*Testo della Commissione*

1. Al fine di promuovere lo sviluppo di un'acquacoltura che fornisca servizi ambientali, il FEAMP può sostenere:

*Emendamento*

1. Al fine di promuovere lo sviluppo di un'acquacoltura **sostenibile** che fornisca servizi ambientali, il FEAMP può sostenere:

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 388

## Proposta di regolamento

## Articolo 54 — paragrafo 1 — lettera a

Testo della Commissione

- a) metodi di acquacoltura compatibili con esigenze ambientali specifiche e soggetti a requisiti di gestione specifici risultanti dalla designazione dei siti NATURA 2000 conformemente alla direttiva 92/43/CEE del Consiglio e alla direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Emendamento

- a) metodi di acquacoltura **estensiva e semi-intensiva** compatibili con esigenze ambientali specifiche e soggetti a requisiti di gestione specifici risultanti dalla designazione dei siti NATURA 2000 conformemente alla direttiva 92/43/CEE del Consiglio e alla direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

## Emendamento 389

## Proposta di regolamento

## Articolo 54 — paragrafo 1 — lettera b

Testo della Commissione

- b) **la** partecipazione ad azioni di conservazione ex situ e di riproduzione di animali acquatici nell'ambito di programmi di conservazione e ripristino della biodiversità elaborati da enti pubblici o sotto la loro supervisione;

Emendamento

- b) **i costi direttamente associati alla** partecipazione ad azioni di conservazione ex situ e di riproduzione di animali acquatici nell'ambito di programmi di conservazione e ripristino della biodiversità elaborati da enti pubblici o sotto la loro supervisione;

## Emendamento 390

## Proposta di regolamento

## Articolo 54 — paragrafo 1 — lettera c

Testo della Commissione

- c) forme di acquacoltura estensiva che consentano la conservazione e il miglioramento dell'ambiente e della biodiversità e la gestione del paesaggio e delle caratteristiche tradizionali delle zone dedite all'acquacoltura.

Emendamento

- c) forme di acquacoltura estensiva **e semi-intensiva, sia nelle zone costiere che nelle acque interne**, che consentano la conservazione e il miglioramento dell'ambiente e della biodiversità e la gestione del paesaggio e delle caratteristiche tradizionali delle zone dedite all'acquacoltura.

## Emendamento 391

## Proposta di regolamento

## Articolo 54 — paragrafo 2

Testo della Commissione

2. Il sostegno a norma del paragrafo 1, lettera a), può essere erogato sotto forma di una compensazione annuale per i costi aggiuntivi sostenuti o per le perdite di reddito risultanti da esigenze di gestione nelle zone interessate connesse all'attuazione della direttiva 92/43/CEE del Consiglio e della direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.

Emendamento

2. Il sostegno a norma del paragrafo 1, lettera a) può essere erogato sotto forma di una compensazione annuale per i costi aggiuntivi sostenuti **e/o** per le perdite di reddito risultanti da esigenze di gestione nelle zone interessate connesse all'attuazione della direttiva 92/43/CEE del Consiglio e della direttiva 2009/147/CE del Parlamento europeo e del Consiglio.



Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 392**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 54 — paragrafo 4**

*Testo della Commissione*

4. Il sostegno di cui al paragrafo 1, lettera c), è concesso sotto forma di una compensazione annuale per i costi aggiuntivi sostenuti.

*Emendamento*

4. Il sostegno di cui al paragrafo 1, lettera c), è concesso sotto forma di una compensazione annuale per i costi aggiuntivi sostenuti, **nonché di indennizzo per le perdite subite dagli stock acquicoli a causa delle specie protette, purché siano state adottate misure di tutela.**

**Emendamento 393**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 55 — paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

1. Il FEAMP **sostiene** la compensazione versata ai molluschicoltori per la sospensione temporanea della raccolta di molluschi di allevamento esclusivamente per ragioni di ordine sanitario.

*Emendamento*

1. Il FEAMP **può sostenere** la compensazione versata ai molluschicoltori per la sospensione temporanea della raccolta di molluschi di allevamento esclusivamente per ragioni di ordine sanitario.

**Emendamento 395**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 55 — paragrafo 2 — lettera b**

*Testo della Commissione*

b) la perdita dovuta alla sospensione della raccolta supera il **35 %** del fatturato annuo dell'impresa interessata, calcolato sulla base del fatturato medio dell'impresa nei tre anni precedenti.

*Emendamento*

b) la perdita dovuta alla sospensione della raccolta supera il **15 %** del fatturato annuo dell'impresa interessata, calcolato sulla base del fatturato medio dell'impresa nei tre anni precedenti **o, se il periodo di insediamento dell'impresa è inferiore, nel periodo precedente di attività. Gli Stati membri possono prevedere norme specifiche di calcolo da utilizzare nel caso delle imprese con meno di un anno di attività.**

**Emendamento 396**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 55 — paragrafo 3**

*Testo della Commissione*

3. **L'indennità può essere concessa per un massimo di dodici mesi nell'arco dell'intero periodo di programmazione.**

*Emendamento*

**soppresso**

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 397

## Proposta di regolamento

## Articolo 56 — paragrafo 1 — parte introduttiva

Testo della Commissione

1. Al fine di promuovere la salute e il benessere degli animali nelle imprese acquicole, in particolare in termini di prevenzione e biosicurezza, il FEAMP può sostenere:

Emendamento

1. Al fine di promuovere la salute e il benessere degli animali nelle imprese acquicole, in particolare in termini di prevenzione e biosicurezza, il FEAMP può sostenere **imprese acquicole e organizzazioni acquicole professionali per i seguenti interventi:**

## Emendamento 398

## Proposta di regolamento

## Articolo 56 — paragrafo 1 — lettera a

Testo della Commissione

a) il controllo e l'eradicazione delle malattie nel settore dell'acquacoltura secondo i termini della decisione 2009/470/CE del Consiglio relativa a talune spese nel settore veterinario;

Emendamento

a) **i costi per** il controllo e l'eradicazione delle malattie nel settore dell'acquacoltura secondo i termini della decisione 2009/470/CE del Consiglio relativa a talune spese nel settore veterinario, **compresi i costi operativi necessari per l'adempimento degli obblighi previsti in un piano di eradicazione;**

## Emendamento 399

## Proposta di regolamento

## Articolo 56 — paragrafo 1 — lettera b

Testo della Commissione

b) lo sviluppo di buone pratiche o codici di condotta generali e specifici per singole specie sulle esigenze in materia di biosicurezza **o di** benessere degli animali in acquacoltura;

Emendamento

b) lo sviluppo di buone pratiche o codici di condotta generali e specifici per singole specie sulle esigenze in materia di biosicurezza, **salute e** benessere degli animali in acquacoltura;

## Emendamento 400

## Proposta di regolamento

## Articolo 56 — paragrafo 1 — lettera c

Testo della Commissione

c) **una maggiore disponibilità di** farmaci veterinari **da utilizzare in acquacoltura e un uso adeguato di tali farmaci grazie a studi farmaceutici e alla diffusione e allo scambio di informazioni.**

Emendamento

c) **le iniziative volte a ridurre la dipendenza dell'acquacoltura dai** farmaci veterinari;

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 401****Proposta di regolamento****Articolo 56 — paragrafo 1 — lettera c bis (nuova)***Testo della Commissione**Emendamento*

*c bis) la costituzione e il funzionamento dei gruppi di difesa sanitaria nel settore dell'acquacoltura riconosciuti dagli Stati membri.*

**Emendamento 402****Proposta di regolamento****Articolo 57 — paragrafo 1 — parte introduttiva***Testo della Commissione**Emendamento*

1. Al fine di salvaguardare le entrate dei produttori acquicoli il FEAMP può sostenere il contributo a un'assicurazione degli stock acquicoli che copra le perdite dovute **a**:

1. Al fine di salvaguardare le entrate dei produttori acquicoli il FEAMP può sostenere il contributo a un'assicurazione degli stock acquicoli **o a un fondo di mutualizzazione riconosciuto dallo Stato membro** che copra le perdite dovute **ad almeno uno dei seguenti elementi**:

**Emendamento 403****Proposta di regolamento****Articolo 57 — paragrafo 1 — lettera a***Testo della Commissione**Emendamento*

a) calamità naturali;

a) calamità naturali **o massiccio inquinamento dell'ambiente marino**;

**Emendamento 404****Proposta di regolamento****Articolo 57 — paragrafo 1 — lettera c***Testo della Commissione**Emendamento*

c) improvvisi cambiamenti della qualità delle acque;

c) improvvisi cambiamenti della qualità **e della quantità** delle acque;

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 405**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 57 — paragrafo 1 — lettera d**

Testo della Commissione

d) malattie nel settore acquicolo o distruzione di impianti di produzione.

Emendamento

d) malattie nel settore acquicolo, **predazione, avarie meccaniche** o distruzione di impianti di produzione **di cui l'operatore non sia responsabile;**

**Emendamento 406**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 57 — paragrafo 1 — lettera d bis (nuova)**

Testo della Commissione

Emendamento

**d bis) ingenti danni agli impianti causati da animali selvatici, comprese le infestazioni di specie invasive negli allevamenti di acquacoltura;**

**Emendamento 407**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 57 — paragrafo 1 — lettera d ter (nuova)**

Testo della Commissione

Emendamento

**d ter) inquinamento ambientale a causa di un sinistro estraneo all'impresa acquicola;**

**Emendamento 408**

**Proposta di regolamento**

**Articolo 57 — paragrafo 1 — lettera d quater (nuova)**

Testo della Commissione

Emendamento

**d quater) raccolta e distruzione degli animali morti nell'azienda per cause naturali o per incidenti aziendali per i quali l'operatore non è responsabile, o che sono stati macellati e sepolti nell'azienda per motivi zoonosanitari e previa autorizzazione delle autorità pertinenti.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 409****Proposta di regolamento****Articolo 57 — paragrafo 2 — comma 1***Testo della Commissione*

2. Il verificarsi di un evento climatico avverso **o l'insorgenza** di una malattia nel settore acquicolo **sono** oggetto di un riconoscimento ufficiale da parte dello Stato membro interessato.

*Emendamento*

2. Il verificarsi di un evento climatico avverso, di una malattia, **di inquinamento massiccio o di una qualsiasi delle altre circostanze di cui al paragrafo 1** nel settore acquicolo è oggetto di un riconoscimento ufficiale da parte dello Stato membro interessato.

**Emendamento 410****Proposta di regolamento****Articolo 57 — paragrafo 3***Testo della Commissione*

3. Il sostegno è concesso unicamente per contratti assicurativi degli stock acquicoli che coprono le perdite economiche di cui al paragrafo 1 pari a più del **30 %** della produzione annua dell'acquacoltore.

*Emendamento*

3. Il sostegno è concesso unicamente per contratti assicurativi degli stock acquicoli **o per fondi di mutualizzazione** che coprono le perdite economiche di cui al paragrafo 1 pari a più del **25 %** della produzione annua dell'acquacoltore.

**Emendamento 411****Proposta di regolamento****Articolo 58***Testo della Commissione*

Il FEAMP sostiene lo sviluppo sostenibile delle zone di pesca sulla base di un approccio di sviluppo locale di tipo partecipativo secondo quanto previsto all'articolo 28 del [regolamento (UE) n. [...] recante disposizioni comuni].

*Emendamento*

Il FEAMP sostiene lo sviluppo sostenibile delle zone di pesca **e acquacoltura** sulla base di un approccio di sviluppo locale di tipo partecipativo secondo quanto previsto all'articolo 28 del [regolamento (UE) n. [...] recante disposizioni comuni].

**Emendamento 412****Proposta di regolamento****Articolo 59***Testo della Commissione*

Il sostegno finanziario di cui al presente capo contribuisce al conseguimento delle priorità dell'Unione identificate all'articolo 6, **paragrafo 1**.

*Emendamento*

Il sostegno finanziario di cui al presente capo contribuisce al conseguimento delle priorità dell'Unione identificate all'articolo 6, **paragrafi 1, 2 e 3**.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 413****Proposta di regolamento****Titolo V — capo III — sezione 2 — titolo***Testo della Commissione**Emendamento*

Zone di pesca, partenariati locali e strategie di sviluppo locale

Zone di pesca **e acquacoltura**, partenariati locali e strategie di sviluppo locale**Emendamento 414****Proposta di regolamento****Articolo 60 — titolo***Testo della Commissione**Emendamento*

Zone di pesca

Zone di pesca **e acquacoltura****Emendamento 415****Proposta di regolamento****Articolo 60 — paragrafo 1 — parte introduttiva***Testo della Commissione**Emendamento*1. **Si considerano ammissibili** al sostegno **le zone** di pesca:1. ***Affinché una zona possa essere definita ammissibile al sostegno, essa deve essere una zona di pesca marittima, una zona di pesca nelle acque interne o una zona di acquacoltura. È funzionalmente coerente in termini geografici, biologici, economici e sociali, tenendo conto in particolare dei settori della pesca, dell'acquacoltura e delle attività collegate, e offre una massa critica sufficiente in termini di risorse umane, finanziarie ed economiche per sostenere una strategia di sviluppo locale praticabile.*****Emendamento 416****Proposta di regolamento****Articolo 60 — paragrafo 1 — lettera a***Testo della Commissione**Emendamento*a) ***di estensione limitata e, di norma, con dimensioni inferiori al livello NUTS 3 della classificazione comune delle unità territoriali per la statistica ai sensi del regolamento (CE) n. 1059/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 maggio 2003, relativo all'istituzione di una classificazione comune delle unità territoriali per la statistica (NUTS); nonché,*****soppresso**

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 417

## Proposta di regolamento

## Articolo 60 — paragrafo 1 — lettera b

Testo della Commissione

b) *funzionalmente coerenti in termini geografici, economici e sociali, tenendo conto in particolare dei settori della pesca e dell'acquacoltura, e che offrano una massa critica sufficiente in termini di risorse umane, finanziarie ed economiche per sostenere una strategia di sviluppo locale praticabile.*

Emendamento

soppresso

## Emendamento 418

## Proposta di regolamento

## Articolo 61 — paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Ai fini del FEAMP, la strategia di sviluppo locale di cui all'articolo 28, paragrafo 1, lettera c), del [regolamento (UE) n. [...] recante disposizioni comuni] è fondata sull'interazione tra operatori e progetti **su diversi** settori **dell'economia locale, in particolare i settori** della pesca e dell'acquacoltura.

Emendamento

1. Ai fini del FEAMP, la strategia di sviluppo locale di cui all'articolo 28, paragrafo 1, lettera c), del [regolamento (UE) n. [...] recante disposizioni comuni] è fondata sull'interazione **e le consultazioni** tra operatori e progetti **sui** settori della pesca e dell'acquacoltura **nonché su altri settori dell'economia locale. A questo proposito, sono consultati i consigli consultivi.**

## Emendamento 419

## Proposta di regolamento

## Articolo 61 — paragrafo 2 — lettera a

Testo della Commissione

a) potenziare al massimo la partecipazione dei settori della pesca e dell'acquacoltura allo sviluppo sostenibile delle zone di pesca costiere e interne;

Emendamento

a) potenziare al massimo la partecipazione dei settori della pesca e dell'acquacoltura allo sviluppo sostenibile delle zone di pesca **e acquacoltura** costiere e interne;

## Emendamento 420

## Proposta di regolamento

## Articolo 61 — paragrafo 2 — lettera b

Testo della Commissione

b) garantire che le comunità locali si avvalgano e beneficino pienamente delle opportunità offerte dallo sviluppo marittimo **e** costiero.

Emendamento

b) garantire che le comunità locali si avvalgano e beneficino pienamente delle opportunità offerte dallo sviluppo marittimo, costiero **e delle acque interne e, in particolare, aiutino i porti di pesca piccoli e in declino a ottimizzare il loro potenziale marino mediante lo sviluppo di un'infrastruttura diversificata.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 421**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 61 — paragrafo 3**

Testo della Commissione

3. La strategia deve essere coerente con le opportunità e le esigenze identificate nella zona e con le priorità dell'Unione per il FEAMP. Le strategie **possono variare da quelle** incentrate sulla pesca **a strategie** più vaste volte alla diversificazione delle zone di pesca. La strategia non deve limitarsi a un semplice insieme di interventi o a una giustapposizione di misure settoriali.

Emendamento

3. La strategia deve essere coerente con le opportunità e le esigenze identificate nella zona e con le priorità dell'Unione per il FEAMP. Le strategie **sono** incentrate **principalmente** sulla pesca **o sull'acquacoltura, sebbene possano essere** più vaste, e volte alla diversificazione delle zone di pesca **e acquacoltura**. La strategia non deve limitarsi a un semplice insieme di interventi o a una giustapposizione di misure settoriali.

**Emendamento 422**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 61 — paragrafo 5**

Testo della Commissione

5. La **Commissione ha il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 127 con riguardo al contenuto del** piano di azione di cui all'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), del [regolamento (UE) n. [...] recante disposizioni comuni].

Emendamento

5. La **strategia di sviluppo locale integrato comprende un** piano di azione di cui all'articolo 29, paragrafo 1, lettera e), del [regolamento (UE) n. [...] recante disposizioni comuni]. **Il piano di azione definisce, tra l'altro, l'elenco delle azioni previste per attuare la strategia e, per ciascuna azione, indica i relativi obiettivi, le spese ammissibili, i beneficiari ammissibili, la dotazione finanziaria legata ai fondi pubblici associati, i criteri di selezione degli interventi e gli indicatori di risultato.**

**Emendamento 423**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 62 — paragrafo 3 — lettera b**

Testo della Commissione

b) garantiscono una **rappresentazione significativa** dei settori della pesca e dell'acquacoltura.

Emendamento

b) garantiscono **che** una **maggioranza** dei **rappresentanti provenga dai** settori della pesca e/o dell'acquacoltura.

**Emendamento 424**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 62 — paragrafo 4**

Testo della Commissione

4. Qualora la strategia di sviluppo locale riceva il sostegno di altri Fondi oltre al FEAMP, **è istituito un** organismo di selezione **specifico** per i progetti sostenuti dal FEAMP **in base ai criteri** definiti al paragrafo 3.

Emendamento

4. Qualora la strategia di sviluppo locale riceva il sostegno di altri Fondi oltre al FEAMP, **l'organismo** di selezione **del FLAG** per i progetti sostenuti dal FEAMP **rispetta i requisiti** definiti al paragrafo 3.



Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 425****Proposta di regolamento****Articolo 62 — paragrafo 7***Testo della Commissione*

7. I ruoli rispettivi del FLAG e dell'autorità di gestione con riguardo a tutti i compiti di esecuzione relativi alla strategia sono chiaramente descritti nel programma operativo.

*Emendamento*

7. I ruoli rispettivi del FLAG, dell'autorità di gestione **e dell'autorità di esecuzione, laddove sia diversa dall'autorità di gestione**, con riguardo a tutti i compiti di esecuzione relativi alla strategia sono chiaramente descritti nel programma operativo.

**Emendamento 426****Proposta di regolamento****Articolo 63 — paragrafo 1***Testo della Commissione*

1. Gli interventi ammissibili nell'ambito della presente sezione sono definiti all'articolo 31 del [regolamento (UE) n. [...] recante disposizioni comuni].

*Emendamento*

1. Gli interventi **e le spese** ammissibili nell'ambito della presente sezione sono definiti all'articolo 31 del [regolamento (UE) n. [...] recante disposizioni comuni].

**Emendamento 427****Proposta di regolamento****Articolo 64 — paragrafo 1***Testo della Commissione*

1. Il sostegno preparatorio include il potenziamento delle capacità, la formazione e la creazione di reti in vista dell'elaborazione e dell'attuazione di una strategia di sviluppo locale.

*Emendamento*

1. Il sostegno preparatorio include il potenziamento delle capacità, **la consultazione**, la formazione e la creazione di reti in vista dell'elaborazione e dell'attuazione di una strategia di sviluppo locale.

**Emendamento 428****Proposta di regolamento****Articolo 65 — paragrafo 1 — lettera a***Testo della Commissione*

a) valorizzare, creare occupazione e promuovere l'innovazione in tutte le fasi della filiera della pesca **e** dell'acquacoltura;

*Emendamento*

a) valorizzare, creare occupazione, **attrarre i giovani** e promuovere l'innovazione in tutte le fasi della filiera della pesca, dell'acquacoltura **e della trasformazione**;

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 429****Proposta di regolamento****Articolo 65 — paragrafo 1 — lettera b***Testo della Commissione*

b) sostenere la diversificazione e la creazione di posti di lavoro nelle zone di pesca, **in particolare in altri settori marittimi**;

*Emendamento*

b) sostenere la diversificazione e la creazione di posti di lavoro nelle zone di pesca **e acquacoltura, compresa la diversificazione in attività marittime che integrino le attività di pesca e acquacoltura**;

**Emendamento 430****Proposta di regolamento****Articolo 65 — paragrafo 1 — lettera b bis (nuova)***Testo della Commissione**Emendamento*

**b bis) rafforzare la formazione e migliorare le condizioni di lavoro nelle zone di pesca e acquacoltura;**

**Emendamento 431****Proposta di regolamento****Articolo 65 — paragrafo 1 — lettera c***Testo della Commissione*

c) migliorare e sfruttare il patrimonio ambientale delle zone di pesca, inclusi gli interventi volti a migliorare i cambiamenti climatici;

*Emendamento*

c) migliorare e sfruttare il patrimonio ambientale delle zone di pesca **e acquacoltura**, inclusi gli interventi volti a **mantenere la biodiversità**, migliorare **la gestione della zona costiera e mitigare** i cambiamenti climatici;

**Emendamento 432****Proposta di regolamento****Articolo 65 — paragrafo 1 — lettera d***Testo della Commissione*

d) promuovere il benessere sociale e il patrimonio culturale nelle zone di pesca, incluso il patrimonio culturale marittimo;

*Emendamento*

d) promuovere il benessere sociale e il patrimonio culturale nelle zone di pesca **e acquacoltura**, incluso il patrimonio culturale **della pesca e** marittimo;

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 433****Proposta di regolamento****Articolo 65 — paragrafo 2***Testo della Commissione*

2. Il sostegno concesso può includere le misure di cui ai capi I e II del presente titolo, purché esistano motivazioni chiare per la loro gestione a livello locale. Quando sono concessi finanziamenti per gli interventi corrispondenti a tali misure, si applicano le pertinenti condizioni e i massimali d'intervento per operazione fissati nei capi I e II del presente titolo.

*Emendamento*

2. Il sostegno concesso può includere le misure di cui ai capi I, II e IV del presente titolo, purché esistano motivazioni chiare per la loro gestione a livello locale. Quando sono concessi finanziamenti per gli interventi corrispondenti a tali misure, si applicano le pertinenti condizioni e i massimali d'intervento per operazione fissati nei capi I, II e IV del presente titolo.

**Emendamento 434****Proposta di regolamento****Articolo 66 — paragrafo 2***Testo della Commissione*

2. Oltre che altri FLAG, i partner di un FLAG nel quadro del FEAMP possono essere i **membri di** un partenariato pubblico-privato che attua una strategia di sviluppo locale all'interno o all'esterno dell'Unione.

*Emendamento*

2. **Ai fini del presente articolo**, oltre che altri FLAG, i partner di un FLAG nel quadro del FEAMP possono essere i **partecipanti a un progetto di cooperazione con un territorio non FLAG basato su** un partenariato pubblico-privato che attua una strategia di sviluppo locale all'interno o all'esterno dell'Unione.

**Emendamento 435****Proposta di regolamento****Articolo 66 — paragrafo 3***Testo della Commissione*

3. Se i progetti di cooperazione non sono selezionati dai FLAG, gli Stati membri adottano un sistema di presentazione permanente di domande di aiuto per tali progetti. Essi pubblicano le procedure amministrative nazionali o regionali per la selezione dei progetti di cooperazione transnazionale e una distinta delle spese ammissibili al più tardi due anni dopo la data di approvazione dei rispettivi programmi operativi.

*Emendamento*

3. Se i progetti di cooperazione non sono selezionati dai FLAG, gli Stati membri adottano un sistema di presentazione permanente di domande di aiuto per tali progetti. Essi pubblicano le procedure amministrative nazionali o regionali per la selezione dei progetti di cooperazione transnazionale e una distinta delle spese ammissibili al più tardi due anni dopo la data di approvazione dei rispettivi programmi operativi. **I consigli consultivi possono, per il loro carattere transnazionale, partecipare a tale sistema di presentazione permanente di domande.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 436**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 66 — paragrafo 4**

---

*Testo della Commissione*

---

4. I progetti di cooperazione sono **approvati** non oltre quattro mesi dopo la data di presentazione degli stessi.

---

*Emendamento*

---

4. **Le decisioni amministrative concernenti** i progetti di cooperazione sono **adottate** non oltre quattro mesi dopo la data di presentazione degli stessi.

**Emendamento 437**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 68**

---

*Testo della Commissione*

---

Il sostegno a norma del presente capo contribuisce **al conseguimento degli obiettivi specifici di cui ai capi I e II del presente titolo.**

---

*Emendamento*

---

Il sostegno a norma del presente capo contribuisce a:

- a) **conseguire gli obiettivi specifici di cui ai capi I e II del presente titolo;**
- b) **migliorare la competitività dell'industria di trasformazione e commercializzazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura;**
- c) **migliorare la sicurezza alimentare e la qualità dei prodotti;**
- d) **sviluppare, produrre e commercializzare nuovi prodotti e utilizzare nuove tecnologie e metodi di produzione innovativi;**
- e) **ridurre l'impatto negativo sull'ambiente e aumentare l'efficienza energetica;**
- f) **migliorare l'utilizzo delle specie minori, dei sottoprodotti e dei rifiuti;**
- g) **sviluppare, produrre e commercializzare nuovi prodotti e utilizzare nuove tecnologie e metodi di produzione innovativi;**
- h) **migliorare le condizioni di lavoro e la formazione dei lavoratori;**
- i) **aprire e sviluppare nuovi mercati.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 438**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 69 — paragrafo 1**

---

*Testo della Commissione*

---

1. Il FEAMP **può sostenere** la preparazione e l'attuazione dei piani di produzione e di commercializzazione di cui all'articolo 32 del [regolamento (UE) n. [...] relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura].

---

*Emendamento*

---

1. Il FEAMP **sostiene** la preparazione e l'attuazione dei piani di produzione e di commercializzazione di cui all'articolo 32 del [regolamento (UE) n. [...] relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura].

**Emendamento 439**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 70 — paragrafo 1 — parte introduttiva**

---

*Testo della Commissione*

---

1. Il FEAMP può **sostenere** il versamento di una compensazione a organizzazioni di produttori e associazioni di organizzazioni di produttori riconosciute che immagazzinano prodotti della pesca di cui all'allegato II del [regolamento (UE) n. [...] relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura] a condizione che i prodotti vengano immagazzinati conformemente agli **articolo 35 e 36 del [regolamento (UE) n. [...] relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura]**:

---

*Emendamento*

---

1. Il FEAMP può **cofinanziare** il versamento di una compensazione a organizzazioni di produttori e associazioni di organizzazioni di produttori riconosciute che immagazzinano prodotti della pesca **e dell'acquacoltura** di cui all'allegato II del [regolamento (UE) n. [...] relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura] a condizione che i prodotti vengano immagazzinati conformemente agli **articoli 35 e 36 di detto** regolamento:

**Emendamento 440**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 70 — paragrafo 1 — lettera a**

---

*Testo della Commissione*

---

a) l'importo dell'aiuto al magazzinaggio non supera l'importo dei costi tecnici e finanziari dell'azione richiesti per la stabilizzazione e il magazzinaggio dei prodotti in questione;

---

*Emendamento*

---

a) l'importo dell'aiuto al magazzinaggio non supera l'importo dei costi tecnici e finanziari dell'azione richiesti per la stabilizzazione, **la preparazione** e il magazzinaggio dei prodotti in questione;

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 441****Proposta di regolamento****Articolo 70 — paragrafo 1 — lettera c***Testo della Commissione*

c) l'aiuto finanziario concesso per anno non supera **le percentuali di seguito indicate** del valore medio annuo della produzione commercializzata alla prima vendita dei membri dell'organizzazione di produttori nel periodo 2009-2011. Nel caso in cui i membri dell'organizzazione di produttori non abbiano commercializzato alcuna produzione nel periodo 2009-2011, viene preso in considerazione il valore medio annuo della produzione commercializzata nei primi tre anni di produzione dal membro in questione:

— **1 % nel 2014**— **0,8 % nel 2015**— **0,6 % nel 2016**— **0,4 % nel 2017**— **0,2 % nel 2018.***Emendamento*

c) l'aiuto finanziario concesso per anno non supera **il 5 %** del valore medio annuo della produzione commercializzata alla prima vendita dei membri dell'organizzazione di produttori nel periodo 2009-2011. Nel caso in cui i membri dell'organizzazione di produttori non abbiano commercializzato alcuna produzione nel periodo 2009-2011, viene preso in considerazione il valore medio annuo della produzione commercializzata nei primi tre anni di produzione dal membro in questione.

**Emendamento 442****Proposta di regolamento****Articolo 70 — paragrafo 2***Testo della Commissione*

**2. Il sostegno di cui al paragrafo 1 è progressivamente eliminato entro il 2019.**

*Emendamento***soppresso****Emendamento 443****Proposta di regolamento****Articolo 71 — paragrafo 1 — parte introduttiva***Testo della Commissione*

1. Il FEAMP può sostenere misure a favore della commercializzazione per i prodotti della pesca **e** dell'acquacoltura al fine di:

*Emendamento*

1. Il FEAMP può sostenere misure a favore della commercializzazione per i prodotti della pesca, dell'acquacoltura **e della pesca nelle acque interne** al fine di:

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 444****Proposta di regolamento****Articolo 71 — paragrafo 1 — lettera a — parte introduttiva***Testo della Commissione*a) migliorare le condizioni per l'immissione sul mercato **di**:*Emendamento*a) **trovare nuovi mercati e** migliorare le condizioni per l'immissione sul mercato **delle specie alieutiche e acquicole, tra cui**:**Emendamento 445****Proposta di regolamento****Articolo 71 — paragrafo 1 — lettera a — punto i bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento***i bis) prodotti commercializzati dalle organizzazioni di pescatori, dalle loro associazioni e attraverso le sale per la vendita all'asta;****Emendamento 446****Proposta di regolamento****Articolo 71 — paragrafo 1 — lettera a — punto ii***Testo della Commissione*ii) catture indesiderate sbarcate **in conformità** all'articolo 15 del [regolamento (UE) n. [...] relativo alla politica comune della pesca] e all'articolo 8, lettera b), secondo trattino, del [regolamento (UE) n. [...] relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura];*Emendamento*ii) catture indesiderate **di stock commerciali** sbarcate **conforme alle misure tecniche**, all'articolo 15 del [regolamento (UE) n. [...] relativo alla politica comune della pesca] e all'articolo 8, lettera b), secondo trattino, del [regolamento (UE) n. [...] relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura];**Emendamento 447****Proposta di regolamento****Articolo 71 — paragrafo 1 — lettera a — punto iii***Testo della Commissione*

iii) prodotti ottenuti utilizzando metodi che presentano un impatto limitato sull'ambiente o prodotti dell'acquacoltura biologica quali definiti nel regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio relativo alla produzione biologica;

*Emendamento*iii) prodotti **della pesca o dell'acquacoltura** ottenuti utilizzando metodi che presentano un impatto limitato sull'ambiente, o prodotti dell'acquacoltura biologica quali definiti nel regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio relativo alla produzione biologica, **o prodotti di sistemi di acquacoltura a circuito chiuso**;

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 448

## Proposta di regolamento

## Articolo 71 — paragrafo 1 — lettera a — punto iii bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

iii bis) *prodotti locali e di stagione, tra cui i prodotti oggetto del regolamento (CE) n. 510/2006 del Consiglio, del 20 marzo 2006, relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari;*

## Emendamento 449

## Proposta di regolamento

## Articolo 71 — paragrafo 1 — lettera a — punto iii ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

iii ter) *prodotti nuovi o migliorati;*

## Emendamento 450

## Proposta di regolamento

## Articolo 71 — paragrafo 1 — lettera b — parte introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

b) promuovere la qualità facilitando:

b) promuovere la qualità **e il valore aggiunto** facilitando:

## Emendamento 451

## Proposta di regolamento

## Articolo 71 — paragrafo 1 — lettera b — punto ii

Testo della Commissione

Emendamento

ii) la certificazione e la promozione, **anche** della pesca e dell'acquacoltura sostenibili;

ii) la certificazione **della qualità** e la promozione **e creazione di etichettature specifiche per i prodotti** della pesca e dell'acquacoltura sostenibili, **i prodotti della pesca costiera artigianale, i prodotti locali e di stagione e i metodi di trasformazione rispettosi dell'ambiente;**



Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 452****Proposta di regolamento****Articolo 71 — paragrafo 1 — lettera b — punto ii bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*ii bis) la tracciabilità dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, anche mediante lo sviluppo di un marchio UE di qualità ecologica (ecolabel) per i prodotti della pesca e dell'acquacoltura;*

**Emendamento 453****Proposta di regolamento****Articolo 71 — paragrafo 1 — lettera b — punto ii ter (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*ii ter) i processi e i metodi innovativi;*

**Emendamento 454****Proposta di regolamento****Articolo 71 — paragrafo 1 — lettera b — punto iii**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

iii) la commercializzazione diretta dei prodotti della pesca da parte dei pescatori dediti alla pesca costiera artigianale;

iii) la commercializzazione diretta dei prodotti della pesca da parte dei pescatori dediti alla pesca costiera artigianale **e alla pesca a piedi;**

**Emendamento 455****Proposta di regolamento****Articolo 71 — paragrafo 1 — lettera b — punto iii bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*iii bis) la presentazione e l'imballaggio dei prodotti;*

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 456

## Proposta di regolamento

## Articolo 71 — paragrafo 1 — lettera b — punto iii ter (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

iii ter) *il raggiungimento dei requisiti di conformità e certificazione previsti per i prodotti oggetto del regolamento (CE) n. 510/2006 da parte dei produttori, trasformatori ed elaboratori cui si applicano i sistemi di controllo e certificazione;*

## Emendamento 457

## Proposta di regolamento

## Articolo 71 — paragrafo 1 — lettera c

Testo della Commissione

Emendamento

c) contribuire alla trasparenza della produzione e dei mercati e svolgere indagini di mercato;

c) contribuire alla trasparenza della produzione e dei mercati e svolgere indagini di mercato *e studi sulla dipendenza commerciale dell'Unione;*

## Emendamento 458

## Proposta di regolamento

## Articolo 71 — paragrafo 1 — lettera e

Testo della Commissione

Emendamento

e) creare organizzazioni di produttori, associazioni di organizzazioni di produttori o organizzazioni intersettoriali riconosciute a norma del capo II, sezione III, del [regolamento (UE) n. [...] relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura];

e) creare e fondere tra loro organizzazioni di produttori, associazioni di organizzazioni di produttori o organizzazioni intersettoriali riconosciute a norma del capo II, sezione III, del [regolamento (UE) n. [...] relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura], *al fine di promuovere il loro ruolo nella gestione delle misure a favore della pesca e della commercializzazione;*

## Emendamento 459

## Proposta di regolamento

## Articolo 71 — paragrafo 1 — lettera f

Testo della Commissione

Emendamento

f) realizzare campagne *di promozione* regionali, nazionali o transnazionali dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura.

f) realizzare campagne regionali, nazionali o transnazionali, *comprese mostre e campagne mediatiche, di promozione* dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura *sostenibili sotto il profilo ambientale.*

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 460****Proposta di regolamento****Articolo 72 — paragrafo 1 — lettera -a (nuova)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*(-a) volti all'innovazione al fine di mettere a punto nuovi prodotti di migliore qualità e con un maggiore valore aggiunto, processi nuovi o migliorati e sistemi gestionali e organizzativi nuovi o migliorati;*

**Emendamento 461****Proposta di regolamento****Articolo 72 — paragrafo 1 — lettera -b (nuova)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*(-b) che aumentano il valore aggiunto dei prodotti;*

**Emendamento 462****Proposta di regolamento****Articolo 72 — paragrafo 1 — lettera a bis (nuova)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*a bis) che migliorano la sicurezza, l'igiene, la salute e le condizioni di lavoro;*

**Emendamento 463****Proposta di regolamento****Articolo 72 — paragrafo 1 — lettera d**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

d) volti alla trasformazione di prodotti dell'acquacoltura biologica quali disciplinati agli articoli 6 e 7 del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio.

d) volti alla trasformazione di prodotti dell'acquacoltura **sostenibile e di prodotti dell'acquacoltura** biologica quali disciplinati agli articoli 6 e 7 del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 464****Proposta di regolamento****Articolo 72 — paragrafo 1 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**1 bis.** Il FEAMP può sostenere imprese, associazioni e centri tecnologici rappresentativi del settore della trasformazione per lo sviluppo di attività di ricerca e innovazione riguardanti le attività di cui al paragrafo 1.

**Emendamento 465****Proposta di regolamento****Articolo 73 — paragrafo 1***Testo della Commissione**Emendamento*

1. Il FEAMP **può sostenere** il regime di compensazione istituito dal regolamento (CE) n. 791/2007 del Consiglio per i costi supplementari che ricadono sugli operatori nelle attività di pesca, allevamento e commercializzazione di determinati prodotti della pesca e dell'acquacoltura originari delle **Azzorre, di Madera, delle Isole Canarie, della Guiana francese e della Riunione.**

1. Il FEAMP **sostiene** il regime di compensazione istituito, **ai sensi dell'articolo 349 TFUE**, dal regolamento (CE) n. 791/2007 del Consiglio per **compensare** i costi supplementari che ricadono sugli operatori nelle attività di pesca, allevamento, **trasformazione** e commercializzazione di determinati prodotti della pesca e dell'acquacoltura originari delle **regioni ultraperiferiche. Tale regime si applica a tutti i costi supplementari che ricadono sugli operatori che svolgono le attività di cui al presente paragrafo.**

**Emendamento 466****Proposta di regolamento****Articolo 73 — paragrafo 2***Testo della Commissione**Emendamento*

2. Gli Stati membri interessati determinano, per le regioni di cui al paragrafo 1 che fanno parte del proprio territorio, l'elenco dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura e i quantitativi corrispondenti che possono beneficiare della compensazione.

2. Gli Stati membri interessati determinano, per le regioni di cui al paragrafo 1 che fanno parte del proprio territorio, l'elenco dei **costi supplementari che ricadono sugli operatori che svolgono le attività di cui al paragrafo 1. Stabiliscono altresì l'elenco dei** prodotti della pesca e dell'acquacoltura e i quantitativi corrispondenti che possono beneficiare della compensazione.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 467****Proposta di regolamento****Articolo 73 — paragrafo 3***Testo della Commissione*

3. Nello stabilire l'elenco e i quantitativi di cui al paragrafo 2, gli Stati membri tengono conto di tutti i fattori pertinenti, segnatamente della necessità di assicurare che la compensazione sia pienamente conforme alle norme della PCP.

*Emendamento*

3. Nello stabilire l'elenco e i quantitativi di cui al paragrafo 2, gli Stati membri tengono conto di tutti i fattori pertinenti, segnatamente della necessità di assicurare che la compensazione sia pienamente conforme alle norme della PCP **e che la capacità di pesca delle flotte interessate sia commisurata alle possibilità di pesca disponibili.**

**Emendamento 468****Proposta di regolamento****Articolo 73 — paragrafo 4 — lettera c bis (nuova)***Testo della Commissione**Emendamento*

**c bis) derivanti dalla pesca INN.**

**Emendamento 469****Proposta di regolamento****Articolo 73 — paragrafo 5 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**5 bis. Sono ammissibili alla compensazione i seguenti operatori su cui ricadono costi supplementari nelle attività di commercializzazione dei prodotti della pesca:**

- a) persone fisiche o giuridiche che attivano i mezzi di produzione atti a ottenere prodotti della pesca o dell'acquacoltura al fine della loro immissione sul mercato;**
- b) proprietari o operatori di navi registrate nei porti delle regioni di cui al paragrafo 1 e che operano in dette regioni, o associazioni di tali proprietari o operatori;**
- c) operatori del settore della trasformazione e della commercializzazione o loro associazioni.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 470**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 73 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

**Articolo 73 bis**

**Operatori**

1. *La compensazione è versata agli operatori che esercitano attività di pesca e acquacoltura nelle regioni interessate.*
2. *Gli Stati membri interessati adottano le misure necessarie a garantire la sostenibilità economica degli operatori che beneficiano della compensazione.*

**Emendamento 471**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 74 — lettera a**

Testo della Commissione

Emendamento

a) per ciascun prodotto della pesca e dell'acquacoltura, i costi supplementari derivanti dagli svantaggi specifici delle regioni interessate, e

a) per ciascun prodotto **o categoria di prodotti** della pesca e dell'acquacoltura, i costi supplementari derivanti dagli svantaggi specifici delle regioni interessate, e

**Emendamento 472**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 74 — lettera b bis (nuova)**

Testo della Commissione

Emendamento

**b bis) qualsiasi altro sostegno che il beneficiario continui a ricevere o abbia ricevuto per la sua attività.**

**Emendamento 473**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 75 — paragrafo 1**

Testo della Commissione

Emendamento

1. Gli Stati membri interessati trasmettono alla Commissione un piano di compensazione per ogni regione interessata, nel quale figurano l'elenco *e* i quantitativi di cui all'articolo 73, il livello di compensazione di cui all'articolo 74 e l'autorità competente ai sensi dell'articolo 99.

1. Gli Stati membri interessati trasmettono alla Commissione un piano di compensazione per ogni regione interessata, nel quale figurano l'elenco, i quantitativi **e il tipo di operatori** di cui all'articolo 73, il livello di compensazione di cui all'articolo 74 e l'autorità competente ai sensi dell'articolo 99.

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 474****Proposta di regolamento****Articolo 75 — paragrafo 1 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento*

**1 bis.** *Gli Stati membri possono modificare il contenuto del piano di compensazione di cui al paragrafo 1. Le modifiche sono presentate alla Commissione.*

**Emendamento 475****Proposta di regolamento****Articolo 75 — paragrafo 2***Testo della Commissione**Emendamento*

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati **in conformità dell'**articolo 127 **allo scopo di definire il** contenuto del piano di compensazione, compresi i criteri per il calcolo dei costi supplementari derivanti dagli svantaggi specifici delle regioni interessate.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati **conformemente all'**articolo 127 **riguardo al** contenuto del piano di compensazione, compresi i criteri per il calcolo dei costi supplementari derivanti dagli svantaggi specifici delle regioni interessate.

**Emendamento 476****Proposta di regolamento****Articolo 75 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento***Articolo 75 bis****Aiuti di Stato**

**1.** *In deroga alle disposizioni dell'articolo 8, la Commissione può autorizzare, in conformità dell'articolo 108 TFUE, aiuti al funzionamento nei settori della produzione, della trasformazione e della commercializzazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura, al fine di alleviare le conseguenze dei vincoli specifici esistenti nelle regioni ultraperiferiche a causa del loro isolamento, della loro insularità e della loro estrema lontananza.*

**2.** *Gli Stati membri possono concedere un finanziamento integrativo per l'attuazione dei piani di compensazione di cui all'articolo 75. In tal caso, gli Stati membri notificano alla Commissione gli aiuti di Stato e la Commissione può approvarli in conformità del presente regolamento nell'ambito di detti piani. Gli aiuti di Stato notificati in conformità del presente paragrafo si considerano altresì comunicati ai sensi dell'articolo 108, paragrafo 3, prima frase TFUE.*

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 477

## Proposta di regolamento

## Articolo 78 — paragrafo 1

Testo della Commissione

1. Il FEAMP può sostenere l'attuazione di un regime unionale di controllo, ispezione ed esecuzione quale previsto all'articolo 46 del [regolamento sulla politica comune della pesca] e specificato nel regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, del 20 novembre 2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca.

Emendamento

1. Il FEAMP può sostenere l'attuazione di un regime unionale di controllo, ispezione ed esecuzione quale previsto all'articolo 46 del [regolamento sulla politica comune della pesca] e specificato nel regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, del 20 novembre 2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, **nonché l'installazione dei componenti necessari per garantire la tracciabilità dei prodotti della pesca a norma dell'articolo 58 del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio. Tale regime deve comportare un certo numero di controlli sulla base delle dimensioni delle flotte nei diversi Stati membri.**

## Emendamento 478

## Proposta di regolamento

## Articolo 78 — paragrafo 2 — lettera a

Testo della Commissione

a) acquisto *e/o* sviluppo di tecnologie, compresi hardware e software, sistemi di rilevamento delle navi (VDS), sistemi TVCC e reti informatiche che consentano la raccolta, la gestione, la convalida, l'analisi e lo scambio dei dati relativi alla pesca e lo sviluppo di metodi di campionamento di tali dati, nonché l'interconnessione dei sistemi intersettoriali di scambio di dati;

Emendamento

a) acquisto, **installazione e** sviluppo di tecnologie, compresi hardware e software, sistemi di rilevamento delle navi (VDS), sistemi TVCC e reti informatiche che consentano la raccolta, la gestione, la convalida, l'analisi, **la gestione del rischio, la presentazione** e lo scambio dei dati relativi alla pesca e lo sviluppo di metodi di campionamento di tali dati, nonché l'interconnessione dei sistemi intersettoriali di scambio di dati, **a condizione che tali operazioni rispettino le libertà individuali e garantiscano la protezione dei dati personali;**

## Emendamento 479

## Proposta di regolamento

## Articolo 78 — paragrafo 2 — lettera b

Testo della Commissione

b) acquisto e installazione dei componenti necessari ai fini della trasmissione dei dati dagli operatori del settore della pesca e del commercio dei prodotti ittici alle competenti autorità degli Stati membri e dell'UE, compresi i componenti necessari per i sistemi elettronici di registrazione e comunicazione (ERS), i sistemi di controllo dei pescherecci via satellite (VMS) e i sistemi di identificazione automatica (AIS) utilizzati a fini di controllo;

Emendamento

b) **sviluppo**, acquisto e installazione dei componenti, **compresi hardware e software**, necessari ai fini della trasmissione dei dati dagli operatori del settore della pesca e del commercio dei prodotti ittici alle competenti autorità degli Stati membri e dell'UE, compresi i componenti necessari per i sistemi elettronici di registrazione e comunicazione (ERS), i sistemi di controllo dei pescherecci via satellite (VMS) e i sistemi di identificazione automatica (AIS) utilizzati a fini di controllo;



Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 480****Proposta di regolamento****Articolo 78 — paragrafo 2 — lettera c***Testo della Commissione*

c) acquisto e installazione dei componenti necessari per garantire la tracciabilità dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura ai sensi dell'articolo 58 del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio;

*Emendamento*

c) **sviluppo**, acquisto e installazione dei componenti, **compresi hardware e software**, necessari per garantire la tracciabilità dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura ai sensi dell'articolo 58 del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio;

**Emendamento 481****Proposta di regolamento****Articolo 78 — paragrafo 2 — lettera e***Testo della Commissione*

e) ammodernamento e acquisto di navi, aeromobili ed elicotteri di sorveglianza, a condizione che siano utilizzati per almeno il 60 % del tempo **per attività di controllo della pesca**;

*Emendamento*

e) ammodernamento e acquisto di navi, aeromobili ed elicotteri di sorveglianza, a condizione che siano utilizzati per **attività di controllo della pesca** per almeno il 60 % del tempo **annuo complessivo della loro utilizzazione**;

**Emendamento 482****Proposta di regolamento****Articolo 78 — paragrafo 2 — lettera g***Testo della Commissione*

g) attuazione di progetti pilota connessi al controllo della pesca, in particolare per quanto riguarda l'analisi del DNA dei pesci e lo sviluppo di siti web dedicati al controllo;

*Emendamento*

g) **sviluppo di sistemi innovativi di controllo e monitoraggio e** attuazione di progetti pilota connessi al controllo della pesca, in particolare per quanto riguarda l'analisi del DNA dei pesci e lo sviluppo di siti web dedicati al controllo;

**Emendamento 483****Proposta di regolamento****Articolo 78 — paragrafo 2 — lettera j bis (nuova)***Testo della Commissione**Emendamento*

**j bis) programmi per l'effettuazione di controlli più rigorosi per stock soggetti a programmi specifici di controllo e di ispezione istituiti conformemente all'articolo 95 del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, compresi gli eventuali costi operativi sostenuti;**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 484****Proposta di regolamento****Articolo 78 — paragrafo 2 — lettera j ter (nuova)***Testo della Commissione**Emendamento*

*j ter) programmi connessi all'attuazione di un piano d'azione definito conformemente all'articolo 102, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1224/2009, compresi gli eventuali costi operativi sostenuti.*

**Emendamento 485****Proposta di regolamento****Articolo 78 — paragrafo 3***Testo della Commissione**Emendamento*

3. Le misure di cui al paragrafo 2, lettere h), i) e j), del presente articolo possono beneficiare del sostegno unicamente se realizzate nell'ambito di attività di controllo effettuate da un organismo pubblico.

3. Le misure di cui al paragrafo 2, lettere h), i), j), **j bis) e j ter)**, del presente articolo possono beneficiare del sostegno unicamente se realizzate nell'ambito di attività di controllo effettuate da un organismo pubblico.

**Emendamento 486****Proposta di regolamento****Articolo 78 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento***Articolo 78 bis****Azioni collettive volte a rafforzare e uniformare i controlli**

1. Al fine di rafforzare e uniformare i controlli, il FEAMP può sostenere l'attuazione di progetti transnazionali volti a sviluppare e sperimentare sistemi interstatali di controllo, ispezione ed esecuzione come previsto dall'articolo 46 del regolamento (UE) n. .../...[sulla PCP] e dal regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, del 20 novembre 2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della PCP.

2. In particolare, possono beneficiare del sostegno i seguenti tipi di interventi:

a) programmi internazionali di formazione del personale competente per il monitoraggio, il controllo e la sorveglianza delle attività di pesca;

Mercoledì 23 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

- b) *iniziative, tra cui gruppi di lavoro e sussidi mediali, intese a uniformare l'interpretazione delle regolamentazioni e dei relativi controlli dell'Unione.*

## Emendamento 487

## Proposta di regolamento

## Articolo 79 — paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. Il FEAMP può sostenere le attività di raccolta, gestione e utilizzo di dati primari biologici, tecnici, ambientali e socioeconomici, segnatamente nell'ambito del programma pluriennale dell'Unione di cui all'articolo 37, paragrafo 5, del [regolamento sulla politica comune della pesca].

1. Il FEAMP può sostenere le attività di raccolta, gestione, **analisi** e utilizzo di dati primari biologici, tecnici, ambientali e socioeconomici **necessari per una gestione della pesca e dell'acquacoltura sostenibile e basata sugli ecosistemi**, segnatamente nell'ambito del programma pluriennale dell'Unione di cui all'articolo 37, paragrafo 5, del [regolamento sulla politica comune della pesca].

## Emendamento 488

## Proposta di regolamento

## Articolo 79 — paragrafo 2 — lettera a

Testo della Commissione

Emendamento

a) gestione e utilizzo di dati per la realizzazione di analisi scientifiche e l'attuazione della PCP;

a) **raccolta**, gestione e utilizzo di dati per la realizzazione di analisi scientifiche e l'attuazione della PCP;

## Emendamento 489

## Proposta di regolamento

## Articolo 79 — paragrafo 2 — lettera a bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

**a bis) acquisto o sviluppo di tecnologie, compresi hardware e software, necessari per la raccolta, la gestione e l'utilizzo dei dati;**

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 490

## Proposta di regolamento

## Articolo 79 — paragrafo 2 — lettera b

Testo della Commissione

Emendamento

b) programmi di campionamento nazionali **pluriennali**;b) programmi **pluriennali** di campionamento nazionali, **transnazionali e subnazionali**;

## Emendamento 491

## Proposta di regolamento

## Articolo 79 — paragrafo 2 — lettera c

Testo della Commissione

Emendamento

c) sorveglianza in mare delle attività di pesca commerciale e ricreativa;

c) sorveglianza in mare delle attività di pesca commerciale e ricreativa, **compreso il monitoraggio delle catture accessorie di organismi marini e uccelli**;

## Emendamento 492

## Proposta di regolamento

## Articolo 79 — paragrafo 2 — lettera d bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

**d bis) gestione di programmi di lavoro annuali con riguardo alle competenze tecnico-scientifiche in materia di pesca, al trattamento delle comunicazioni di dati e delle serie di dati nonché ai lavori preparatori per la formulazione di pareri scientifici;**

## Emendamento 493

## Proposta di regolamento

## Articolo 79 — paragrafo 2 — lettera d ter (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

**d ter) organizzazione e gestione di riunioni tra esperti in materia di pesca;**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 494****Proposta di regolamento****Articolo 79 — paragrafo 2 — lettera e***Testo della Commissione*

e) partecipazione di rappresentanti degli Stati membri a riunioni di coordinamento regionale ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 4, del [regolamento sulla politica comune della pesca], a riunioni delle organizzazioni regionali di gestione della pesca di cui l'UE è parte contraente o osservatore o a riunioni degli organismi internazionali incaricati di formulare pareri scientifici.

*Emendamento*

e) partecipazione di rappresentanti degli Stati membri **e dei loro esperti scientifici, nonché di rappresentanti degli enti regionali**, a riunioni di coordinamento regionale ai sensi dell'articolo 37, paragrafo 4, del [regolamento sulla politica comune della pesca], a riunioni delle organizzazioni regionali di gestione della pesca di cui l'UE è parte contraente o osservatore o a riunioni degli organismi internazionali incaricati di formulare pareri scientifici, **economici o tecnici**;

**Emendamento 495****Proposta di regolamento****Articolo 79 — paragrafo 2 — lettera e bis (nuova)***Testo della Commissione**Emendamento*

**e bis) miglioramento dei sistemi di raccolta e gestione dei dati e realizzazione di studi pilota intesi a migliorare gli attuali sistemi di raccolta e gestione dei dati;**

**Emendamento 496****Proposta di regolamento****Articolo 79 — paragrafo 2 — lettera e ter (nuova)***Testo della Commissione**Emendamento*

**e ter) costi operativi sostenuti per la raccolta e gestione dei dati.**

**Emendamento 497****Proposta di regolamento****Articolo 79 bis (nuovo)***Testo della Commissione**Emendamento***Articolo 79 bis****Sanzioni**

**Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 150 che penalizzano uno Stato membro, bloccando e/o diminuendo i finanziamenti a titolo del FEAMP, qualora tale Stato membro:**

Mercoledì 23 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

- a) *non adempia ai propri obblighi in materia di raccolta e trasmissione dei dati o non dichiara la reale capacità della propria flotta peschereccia; o*
- b) *non sia in grado di far fronte ai problemi relativi alla pesca INN all'interno delle proprie acque e/o della propria flotta peschereccia.*

## Emendamento 498

## Proposta di regolamento

## Articolo 81 — parte introduttiva

Testo della Commissione

Emendamento

Il sostegno previsto nel presente capo contribuisce **allo** sviluppo e **all'**attuazione della politica marittima integrata dell'Unione. Tale sostegno:

Il sostegno previsto nel presente capo contribuisce **a rafforzare lo** sviluppo e **l'**attuazione della politica marittima integrata dell'Unione. Tale sostegno:

## Emendamento 499

## Proposta di regolamento

## Articolo 81 — lettera a — punto i

Testo della Commissione

Emendamento

i) la promozione di azioni volte a incoraggiare gli Stati membri e le regioni **dell'UE** a sviluppare, introdurre ed attuare una governance marittima integrata,

i) la promozione di azioni volte a incoraggiare gli Stati membri e le **loro** regioni a sviluppare, introdurre ed attuare una governance marittima integrata,

## Emendamento 500

## Proposta di regolamento

## Articolo 81 — lettera a — punto ii

Testo della Commissione

Emendamento

ii) la promozione del dialogo e della cooperazione con e tra gli Stati membri e le parti interessate su questioni marine e marittime, anche attraverso lo sviluppo di strategie relative ai bacini marittimi,

ii) la promozione del dialogo e della cooperazione con e tra gli Stati membri e le parti interessate su questioni marine e marittime, anche attraverso lo sviluppo **e l'attuazione** di strategie **integrate** relative ai bacini marittimi, **tenendo presente la necessità di un approccio equilibrato in tutti i bacini marittimi e tenendo conto delle specificità dei bacini e sottobacini marittimi e delle relative strategie macroregionali, ove opportuno,**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 501****Proposta di regolamento****Articolo 81 — lettera a — punto iii***Testo della Commissione*

iii) la promozione di piattaforme e di reti di cooperazione intersettoriale con la partecipazione delle amministrazioni pubbliche e delle amministrazioni regionali e locali, dell'industria, del settore del turismo, della ricerca, dei cittadini, di organizzazioni della società civile e delle parti sociali,

*Emendamento*

iii) la promozione di piattaforme e di reti di cooperazione intersettoriale con la partecipazione delle amministrazioni pubbliche **nazionali** e delle amministrazioni regionali e locali, dell'industria, del settore del turismo, della ricerca, dei cittadini, di organizzazioni della società civile e delle parti sociali, **anche nell'ambito delle strategie relative ai bacini marittimi,**

**Emendamento 502****Proposta di regolamento****Articolo 81 — lettera a — punto iv***Testo della Commissione*

iv) la promozione dello scambio di buone pratiche e del dialogo a livello internazionale, in particolare del dialogo bilaterale con i paesi terzi, fatti salvi eventuali altri accordi esistenti tra l'UE e i paesi terzi considerati,

*Emendamento*

iv) la promozione dello scambio di buone pratiche e del dialogo a livello internazionale, in particolare del dialogo bilaterale con i paesi terzi, **tenendo conto della Convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare (UNCLOS) e delle pertinenti convenzioni internazionali in vigore basate sull'UNCLOS,** fatti salvi eventuali altri accordi esistenti tra l'UE e i paesi terzi considerati,

**Emendamento 503****Proposta di regolamento****Articolo 81 — lettera b — parte introduttiva***Testo della Commissione*

b) contribuisce allo sviluppo di iniziative intersettoriali a reciproco vantaggio di vari settori marittimi e/o politiche settoriali, tenendo conto e muovendo dagli strumenti e dalle iniziative esistenti, quali:

*Emendamento*

b) contribuisce allo sviluppo di iniziative intersettoriali a reciproco vantaggio di vari settori marittimi **e marini** e/o politiche settoriali, tenendo conto e muovendo dagli strumenti e dalle iniziative esistenti, quali:

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 504****Proposta di regolamento****Articolo 81 — lettera b — punto i***Testo della Commissione*

i) la sorveglianza marittima integrata per una maggiore efficienza ed efficacia, grazie allo scambio di informazioni tra i vari settori e paesi, tenendo conto dei sistemi attuali e futuri,

*Emendamento*

i) la sorveglianza marittima integrata per una maggiore **sicurezza**, efficienza ed efficacia, grazie allo scambio di informazioni tra i vari settori e paesi, tenendo conto dei sistemi attuali e futuri,

**Emendamento 505****Proposta di regolamento****Articolo 81 — lettera b — punto iii***Testo della Commissione*

iii) il graduale sviluppo di una base completa di conoscenze oceanografiche, di elevata qualità e accessibile al pubblico, che faciliti lo scambio, il riutilizzo e la diffusione di tali dati e conoscenze tra vari gruppi di utilizzatori;

*Emendamento*

iii) il graduale sviluppo di una base completa di conoscenze oceanografiche, di elevata qualità e accessibile al pubblico, che **limiti la duplicazione**, faciliti lo scambio, il riutilizzo e la diffusione di tali dati e conoscenze tra vari gruppi di utilizzatori;

**Emendamento 506****Proposta di regolamento****Articolo 81 — lettera b bis (nuova)***Testo della Commissione**Emendamento*

**b bis) migliora la cooperazione tra Stati membri attraverso lo scambio di informazioni e di buone pratiche tra le varie funzioni della guardia costiera, con l'obiettivo di creare una Guardia costiera europea;**

**Emendamento 507****Proposta di regolamento****Articolo 81 — lettera c***Testo della Commissione*

c) favorisce una crescita economica sostenibile, l'occupazione, l'innovazione e le nuove tecnologie nei settori marittimi emergenti e futuri **delle** regioni costiere, in sinergia con le attività già esistenti a livello settoriale e nazionale;

*Emendamento*

c) favorisce una crescita economica sostenibile, l'occupazione, l'innovazione e le nuove tecnologie nei settori marittimi emergenti e futuri, **nonché nelle** regioni costiere, **insulari e ultraperiferiche dell'Unione**, in sinergia con le attività già esistenti a livello settoriale e nazionale;



Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 508****Proposta di regolamento****Articolo 81 — lettera c bis (nuova)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*c bis) sostiene lo sviluppo del capitale umano nel settore marittimo, in particolare promuovendo la cooperazione e gli scambi nel campo della formazione;*

**Emendamento 509****Proposta di regolamento****Articolo 81 — lettera d**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

d) promuove la protezione dell'ambiente marino, segnatamente della sua biodiversità e di zone marine protette quali i siti Natura 2000, nonché lo sfruttamento sostenibile delle risorse marine e costiere, **e definisce ulteriormente i limiti di sostenibilità delle attività umane che hanno un impatto sull'ambiente marino, in particolare nell'ambito della direttiva quadro sulla strategia dell'ambiente marino.**

d) promuove la protezione dell'ambiente marino, segnatamente della sua biodiversità e di zone marine protette quali i siti Natura 2000, nonché lo sfruttamento sostenibile delle risorse marine e costiere **applicando un approccio ecosistemico alla gestione delle attività umane, in accordo con l'obiettivo di conseguire e mantenere un buono stato ecologico, come richiesto dalla** direttiva quadro sulla strategia dell'ambiente marino.

**Emendamento 510****Proposta di regolamento****Articolo 82 — paragrafo 1 — lettera b**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

b) progetti, compresi progetti pilota e progetti di cooperazione;

b) progetti, **dalla progettazione fino alla realizzazione**, compresi **progetti sperimentali**, progetti pilota e progetti di cooperazione **a livello nazionale e transfrontaliero**;

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 511****Proposta di regolamento****Articolo 82 — paragrafo 1 — lettera c***Testo della Commissione*

- c) informazione del pubblico e condivisione di buone pratiche, campagne di sensibilizzazione e relative attività di comunicazione e divulgazione quali campagne pubblicitarie ed eventi, sviluppo e aggiornamento di siti web, piattaforme di parti interessate, compresa la comunicazione delle priorità politiche dell'UE connesse agli obiettivi generali del presente regolamento;

*Emendamento*

- c) informazione del pubblico e condivisione di buone pratiche, **anche riguardo ai pertinenti programmi europei di ricerca efficaci**, campagne di sensibilizzazione e relative attività di comunicazione e divulgazione quali campagne pubblicitarie ed eventi, sviluppo e aggiornamento di siti web, piattaforme di parti interessate, compresa la comunicazione delle priorità politiche dell'UE connesse agli obiettivi generali del presente regolamento;

**Emendamento 512****Proposta di regolamento****Articolo 82 — paragrafo 1 — lettera d***Testo della Commissione*

- d) conferenze, seminari e gruppi di lavoro;

*Emendamento*

- d) conferenze, seminari, **forum** e gruppi di lavoro;

**Emendamento 513****Proposta di regolamento****Articolo 82 — paragrafo 1 — lettera e***Testo della Commissione*

- e) scambio di buone pratiche, attività di coordinamento tra cui reti per la condivisione delle informazioni e **meccanismi di pilotaggio delle** strategie relative ai bacini marittimi;

*Emendamento*

- e) scambio di buone pratiche, attività di coordinamento tra cui reti per la condivisione delle informazioni e **sostegno allo sviluppo di** strategie relative ai bacini marittimi;

**Emendamento 514****Proposta di regolamento****Articolo 82 — paragrafo 1 — lettera f***Testo della Commissione*

- f) sviluppo, gestione e manutenzione di sistemi e reti informatiche che consentano la raccolta, la gestione, la convalida, l'analisi e lo scambio dei dati **relativi alla pesca** e lo sviluppo di metodi di campionamento di tali dati, nonché l'interconnessione dei sistemi intersettoriali di scambio di dati.

*Emendamento*

- f) sviluppo, gestione e manutenzione di sistemi e reti informatiche che consentano la raccolta, la gestione, la convalida, l'analisi e lo scambio dei dati e lo sviluppo di metodi di campionamento di tali dati, nonché l'interconnessione dei sistemi intersettoriali di scambio di dati;

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 515****Proposta di regolamento****Articolo 82 — paragrafo 1 — lettera f bis (nuova)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*f bis) progetti di formazione per lo sviluppo delle conoscenze e delle qualifiche professionali e misure miranti a promuovere lo sviluppo professionale nel settore marittimo;*

**Emendamento 516****Proposta di regolamento****Articolo 82 — paragrafo 1 — lettera f ter (nuova)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*f ter) strumenti pertinenti per la gestione integrata delle zone costiere, la pianificazione dello spazio marittimo e la gestione delle risorse condivise a livello di bacino marittimo;*

**Emendamento 517****Proposta di regolamento****Articolo 82 — paragrafo 1 — lettera f quater (nuova)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*f quater) assistenza tecnica a titolo dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. .../..... [regolamento recante disposizioni comuni].*

**Emendamento 518****Proposta di regolamento****Articolo 82 — paragrafo 2 — parte introduttiva**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

2. Ai fini del conseguimento dell'obiettivo specifico di realizzare interventi intersettoriali, previsto all'articolo 81, lettera b), il FEAMP può sostenere:

2. Ai fini del conseguimento dell'obiettivo specifico di realizzare interventi **transfrontalieri e** intersettoriali, previsto all'articolo 81, lettera b), il FEAMP può sostenere:

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 519****Proposta di regolamento****Articolo 82 — paragrafo 2 — lettera b***Testo della Commissione*

b) attività di coordinamento e cooperazione tra gli Stati membri volte a favorire la pianificazione dello spazio marittimo e la gestione integrata delle zone costiere, comprese le spese riguardanti sistemi e attività di condivisione dei dati e di monitoraggio, attività di valutazione, la creazione e la gestione di reti di esperti e la creazione di un programma volto a rafforzare la capacità degli Stati membri di attuare una pianificazione dello spazio marittimo;

*Emendamento*

b) attività di coordinamento e cooperazione tra gli Stati membri, **e ove opportuno tra gli Stati membri e le regioni**, volte a favorire la pianificazione dello spazio marittimo e la gestione integrata delle zone costiere, comprese le spese riguardanti sistemi e attività di condivisione dei dati e di monitoraggio, attività di valutazione, la creazione e la gestione di reti di esperti e la creazione di un programma volto a rafforzare la capacità degli Stati membri di attuare una pianificazione dello spazio marittimo;

**Emendamento 520****Proposta di regolamento****Articolo 82 — paragrafo 2 — lettera c***Testo della Commissione*

c) gli strumenti tecnici per la creazione e la gestione di una rete europea per l'osservazione e la raccolta di dati sull'ambiente marino volta a facilitare la raccolta, l'assemblaggio, il controllo di qualità, il riutilizzo e la divulgazione dei dati **marini** grazie alla cooperazione tra le istituzioni degli Stati membri partecipanti alla rete.

*Emendamento*

c) gli strumenti tecnici per la creazione e la gestione di una rete europea per l'osservazione e la raccolta di dati sull'ambiente marino volta a facilitare la raccolta, **l'acquisizione**, l'assemblaggio, il controllo di qualità, il riutilizzo e la divulgazione dei dati **e delle conoscenze sull'ambiente marino** grazie alla cooperazione tra le istituzioni degli Stati membri partecipanti alla rete.

**Emendamento 521****Proposta di regolamento****Articolo 84 — parte introduttiva***Testo della Commissione*

Le misure previste nel presente capo agevolano l'attuazione della PCP e della PMI in particolare per quanto riguarda:

*Emendamento*

*(Non concerne la versione italiana)*

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 522**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 84 — lettera a**

---

*Testo della Commissione*

a) la **consulenza scientifica** nell'ambito della PCP;

---

*Emendamento*

a) la **raccolta, la gestione e la diffusione delle consulenze scientifiche** nell'ambito della PCP;

**Emendamento 523**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 84 — lettera b**

---

*Testo della Commissione*

b) le misure specifiche di controllo ed esecuzione nell'ambito della PCP;

---

*Emendamento*

b) le misure specifiche di controllo ed esecuzione nell'ambito della PCP, **comprese le ispezioni sul lavoro**;

**Emendamento 524**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 84 — lettera d bis (nuova)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**d bis) il dialogo sociale e il coinvolgimento delle parti sociali;**

**Emendamento 525**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 84 — lettera e**

---

*Testo della Commissione*

e) le informazioni sul mercato;

---

*Emendamento*

e) le informazioni sul mercato, **inclusa l'istituzione di mercati elettronici**;

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 526**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 84 bis (nuovo)**

Testo della Commissione

Emendamento

**Articolo 84 bis**

*Misure di conservazione*

*Al fine di garantire un'attuazione efficace delle misure di conservazione a norma degli articoli 17 e 21 del regolamento (UE) n. .../.... [sulla PCP], il FEAMP può sostenere le iniziative intraprese dagli Stati membri con l'obiettivo di cooperare e attuare misure comuni per raggiungere obiettivi e traguardi concordati nell'ambito dei piani pluriennali istituiti a norma degli articoli 9, 10 e 11 del regolamento (UE) n. .../.... [sulla PCP].*

**Emendamento 527**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 85 — paragrafo 1**

Testo della Commissione

Emendamento

1. Il FEAMP può sostenere la prestazione di servizi scientifici, in particolare progetti di ricerca applicata direttamente connessi alla formulazione di consulenze e pareri scientifici, a supporto di un processo decisionale corretto ed efficiente nell'ambito della PCP.

1. Il FEAMP può sostenere la prestazione di servizi scientifici, in particolare progetti di ricerca applicata direttamente connessi alla formulazione di consulenze e pareri scientifici **e socioeconomici**, a supporto di un processo decisionale corretto ed efficiente nell'ambito della PCP.

**Emendamento 528**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 85 — paragrafo 2 — lettera a**

Testo della Commissione

Emendamento

a) studi e progetti pilota necessari per l'attuazione e lo sviluppo della PCP, in particolare su tipi alternativi di tecniche sostenibili di gestione della pesca;

a) studi e progetti pilota necessari per l'attuazione e lo sviluppo della PCP, in particolare su tipi alternativi di tecniche sostenibili di gestione della pesca **e dell'acquacoltura, anche nell'ambito dei consigli consultivi;**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 529****Proposta di regolamento****Articolo 85 — paragrafo 2 — lettera a bis (nuova)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*a bis) studi necessari all'attuazione e allo sviluppo della PCP in zone biogeograficamente sensibili;*

**Emendamento 530****Proposta di regolamento****Articolo 85 — paragrafo 2 — lettera b**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

b) elaborazione e prestazione di consulenze e pareri scientifici da parte di organismi scientifici, compresi gli organismi consultivi internazionali incaricati della valutazione degli stock, e da parte di esperti e istituti di ricerca **indipendenti**;

b) elaborazione e prestazione di consulenze e pareri scientifici da parte di organismi scientifici, compresi gli organismi consultivi internazionali incaricati della valutazione degli stock, e da parte di esperti e istituti di ricerca;

**Emendamento 531****Proposta di regolamento****Articolo 85 — paragrafo 2 — lettera c**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

c) partecipazione di esperti alle riunioni dedicate a questioni tecniche e scientifiche e ai gruppi di lavoro, nonché agli organi consultivi internazionali e alle riunioni in cui è chiesto il contributo di esperti di pesca;

c) partecipazione di esperti alle riunioni dedicate a questioni tecniche e scientifiche e ai gruppi di lavoro, nonché agli organi consultivi internazionali e alle riunioni in cui è chiesto il contributo di esperti di pesca **e acquacoltura**;

**Emendamento 532****Proposta di regolamento****Articolo 85 — paragrafo 2 — lettera c bis (nuova)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*c bis) finanziamento di navi da ricerca che conducono programmi di ricerca scientifica in zone al di fuori delle acque dell'Unione, in cui l'Unione opera nell'ambito di accordi di pesca;*

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 533

## Proposta di regolamento

## Articolo 85 — paragrafo 2 — lettera e

Testo della Commissione

e) attività di cooperazione tra gli Stati membri nel settore della raccolta dei dati, compresa la creazione e la gestione di banche dati regionalizzate per la conservazione, la gestione e l'utilizzo di dati destinati ad agevolare la cooperazione regionale e a migliorare le attività di raccolta e gestione dei dati nonché la consulenza scientifica a supporto della gestione della pesca.

Emendamento

e) attività di cooperazione tra gli Stati membri nel settore della raccolta dei dati, **con il coinvolgimento delle varie parti interessate a livello regionale e** compresa la creazione e la gestione di banche dati regionalizzate per la conservazione, la gestione e l'utilizzo di dati destinati ad agevolare la cooperazione regionale e a migliorare le attività di raccolta e gestione dei dati nonché la consulenza scientifica a supporto della gestione della pesca;

## Emendamento 534

## Proposta di regolamento

## Articolo 85 — paragrafo 2 — lettera e bis (nuova)

Testo della Commissione

Emendamento

**e bis) l'istituzione di mercati elettronici ai fini di un migliore coordinamento delle informazioni tra gli operatori del mercato e i processori.**

## Emendamento 535

## Proposta di regolamento

## Articolo 86 — paragrafo 2 — lettera a

Testo della Commissione

a) acquisto congiunto, da parte di più Stati membri appartenenti alla stessa zona geografica, di navi, aeromobili ed elicotteri di sorveglianza, a condizione che siano utilizzati per almeno il 60 % del tempo **per attività di controllo della pesca**;

Emendamento

a) acquisto congiunto, da parte di più Stati membri appartenenti alla stessa zona geografica, di navi, aeromobili ed elicotteri di sorveglianza, a condizione che siano utilizzati **per attività di controllo della pesca** per almeno il 60 % del tempo **complessivo, calcolato su base annua**;

## Emendamento 536

## Proposta di regolamento

## Articolo 86 — paragrafo 2 — lettera b

Testo della Commissione

b) spese connesse alla valutazione e allo sviluppo di nuove tecnologie di controllo;

Emendamento

b) spese connesse alla valutazione e allo sviluppo di nuove tecnologie di controllo **nonché di processi per lo scambio di dati tra autorità e organismi con responsabilità in materia di sicurezza, salvataggio e controllo nell'ambito dell'Unione**;



Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 537**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 88 — paragrafo 1**

---

*Testo della Commissione*

1. Il FEAMP **può sostenere** le spese di funzionamento dei consigli consultivi istituiti **dall'articolo 52 del** [regolamento sulla politica comune della pesca].

---

*Emendamento*

1. Il FEAMP **sostiene** le spese di funzionamento **e di consulenza** dei consigli consultivi istituiti **dal** [regolamento sulla politica comune della pesca] **necessarie per assicurare il pieno ed efficace adempimento dei loro compiti.**

**Emendamento 538**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 88 — paragrafo 1 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**1 bis.** Il FEAMP **può sostenere le spese di funzionamento dei consigli consultivi quando tali spese promuovono il coinvolgimento e la partecipazione delle organizzazioni di pescatori e di altre parti interessate.**

**Emendamento 539**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 88 — paragrafo 1 ter (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**1 ter.** Il FEAMP **sostiene le spese di funzionamento, tecniche e scientifiche connesse alla realizzazione di studi a fondamento delle raccomandazioni dei consigli consultivi.**

**Emendamento 540**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 88 bis (nuovo)**

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

**Articolo 88 bis**

**Dialogo sociale**

**Il FEAMP può sostenere i costi operativi delle strutture che promuovono il dialogo sociale e il coinvolgimento delle parti sociali.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 541**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 89**

*Testo della Commissione*

Il FEAMP può sostenere lo sviluppo e la diffusione, da parte della Commissione, di informazioni sul mercato dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura in conformità dell'articolo 49 del [regolamento (UE) n. ... relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura].

*Emendamento*

Il FEAMP può sostenere lo sviluppo e la diffusione, da parte della Commissione, di informazioni sul mercato dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura in conformità dell'articolo 49 del [regolamento (UE) n. ... relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura], **tra l'altro mediante l'istituzione di mercati elettronici ai fini di un migliore coordinamento delle informazioni tra gli operatori del mercato e i processori.**

**Emendamento 542**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 91 — lettera b**

*Testo della Commissione*

b) **l'attuazione** di accordi di pesca sostenibili e la partecipazione dell'Unione ad organizzazioni regionali di gestione della pesca;

*Emendamento*

b) **la preparazione, la sorveglianza e la valutazione** di accordi di pesca sostenibili e la partecipazione dell'Unione ad organizzazioni regionali di gestione della pesca; **le misure in questione riguardano studi, riunioni, consultazione di esperti, spese per l'assunzione di personale temporaneo, attività di informazione e altre spese amministrative o di assistenza scientifica o tecnica eventualmente sostenute dalla Commissione;**

**Emendamento 543**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 92 — paragrafo 1 — parte introduttiva**

*Testo della Commissione*

1. Il FEAMP può sostenere, su iniziativa di uno Stato membro e limitatamente a un massimale pari al **5 %** dell'ammontare complessivo del programma operativo:

*Emendamento*

1. Il FEAMP può sostenere, su iniziativa di uno Stato membro e limitatamente a un massimale pari al **6 %** dell'ammontare complessivo del programma operativo:

**Emendamento 544**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 94 — paragrafo 3 — lettera a**

*Testo della Commissione*

a) al **100 %** della spesa pubblica ammissibile per il sostegno nell'ambito dell'aiuto al magazzinaggio di cui all'articolo 70;

*Emendamento*

a) al **50 %** della spesa pubblica ammissibile per il sostegno nell'ambito dell'aiuto al magazzinaggio di cui all'articolo 70;

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento 545

## Proposta di regolamento

## Articolo 94 — paragrafo 3 — lettera a bis (nuova)

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*a bis) al 100 % della spesa pubblica ammissibile per la preparazione dei piani di produzione e di commercializzazione di cui all'articolo 69;*

## Emendamento 546

## Proposta di regolamento

## Articolo 94 — paragrafo 3 — lettera d

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

d) **all'80 %** della spesa pubblica ammissibile per il sostegno di cui all'articolo 78, paragrafo 2, lettere da a) a d) e da f) a j);

d) **al 90 %** della spesa pubblica ammissibile per il sostegno di cui all'articolo 78, paragrafo 2, lettere da a) a d) e da f) a j);

## Emendamento 547

## Proposta di regolamento

## Articolo 94 — paragrafo 3 — lettera e

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

e) **al 65 %** della spesa ammissibile per il sostegno di cui all'articolo 79.

e) **all'80 %** della spesa ammissibile per il sostegno di cui all'articolo 79;

## Emendamento 548

## Proposta di regolamento

## Articolo 94 — paragrafo 3 — lettera e bis (nuova)

---

*Testo della Commissione*

---

*Emendamento*

*e bis) ulteriori dieci punti percentuali, aggiunti al limite massimo di partecipazione del FEAMP ove esso finanzia interventi nelle isole greche periferiche e nelle regioni ultraperiferiche che, a causa della loro estrema distanza, si trovano in una situazione di svantaggio.*

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 549**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 95 — paragrafo 1**

*Testo della Commissione*

1. Gli Stati membri applicano un'intensità massima dell'aiuto pubblico pari al **50 %** della spesa totale ammissibile dell'intervento.

*Emendamento*

1. Gli Stati membri applicano un'intensità massima dell'aiuto pubblico pari al **60 %** della spesa totale ammissibile dell'intervento.

**Emendamento 550**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 95 — paragrafo 2 — lettera a**

*Testo della Commissione*

a) il beneficiario è un organismo di diritto pubblico;

*Emendamento*

a) il beneficiario è un organismo di diritto pubblico **o un organismo privato che adempie missioni di servizio pubblico;**

**Emendamento 551**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 95 — paragrafo 2 — lettera b**

*Testo della Commissione*

b) **l'intervento è connesso all'aiuto al magazzinaggio di cui all'articolo 70;**

*Emendamento*

**soppresso**

**Emendamento 552**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 95 — paragrafo 3 — parte introduttiva**

*Testo della Commissione*

3. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri applicano un'intensità dell'aiuto pubblico compresa tra il **50 %** e un massimo del 100 % della spesa totale ammissibile quando l'intervento è attuato nell'ambito del titolo V, **capo** III, e soddisfa **uno** dei criteri seguenti:

*Emendamento*

3. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri applicano un'intensità dell'aiuto pubblico compresa tra il **60 %** e un massimo del 100 % della spesa totale ammissibile quando l'intervento è attuato nell'ambito del titolo V, **capi I, II, III o IV**, e soddisfa **almeno due** dei criteri seguenti:

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 553****Proposta di regolamento****Articolo 98 — paragrafo 2 — comma 2***Testo della Commissione*

La Commissione esercita tale potere nel pieno rispetto del principio di proporzionalità e tenendo conto del rischio che l'inadempienza delle pertinenti norme della PCP rappresenti una grave minaccia per uno sfruttamento sostenibile delle risorse biologiche marine atto a ricondurre e mantenere gli stock delle specie catturate al di sopra di livelli compatibili con il rendimento massimo sostenibile (MSY), per la sostenibilità degli stock interessati e per la conservazione dell'ambiente marino.

*Emendamento*

La Commissione esercita tale potere nel pieno rispetto del principio di proporzionalità e tenendo conto del rischio che l'inadempienza delle pertinenti norme della PCP rappresenti una grave minaccia per uno sfruttamento sostenibile delle risorse biologiche marine atto a ricondurre e mantenere gli stock delle specie catturate al di sopra di livelli compatibili con il rendimento massimo sostenibile (MSY), per la sostenibilità degli stock interessati, per la conservazione dell'ambiente marino **o per il conseguimento e il mantenimento di un buono stato ecologico entro il 2020.**

**Emendamento 576****Proposta di regolamento****Articolo 99 — paragrafo 1***Testo della Commissione*

1. In aggiunta alle disposizioni generali definite all'articolo 114 del [regolamento (UE) n. [...] recante disposizioni comuni] l'autorità di gestione provvede:

- a) a comunicare semestralmente alla Commissione i dati pertinenti sugli interventi selezionati per il finanziamento, tra cui le caratteristiche salienti del beneficiario e dell'intervento stesso. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le norme relative alla presentazione di tali dati conformemente alla procedura consultiva di cui all'articolo 128, paragrafo 2;
- b) a dare pubblicità al programma informando i potenziali beneficiari, le organizzazioni professionali, le parti economiche e sociali, gli organismi per la promozione della parità tra uomini e donne e le organizzazioni non governative, comprese quelle operanti in campo ambientale, circa le possibilità offerte dal programma e le condizioni per poter accedere ai finanziamenti;
- c) a dare pubblicità al programma informando i beneficiari dei contributi dell'Unione e **il pubblico in generale sul ruolo svolto dall'Unione nell'attuazione del programma.**

*Emendamento*

1. In aggiunta alle disposizioni generali definite all'articolo 114 del [regolamento (UE) n. [...] recante disposizioni comuni] l'autorità di gestione provvede:

- a) a comunicare semestralmente alla Commissione i dati pertinenti sugli interventi selezionati per il finanziamento, tra cui le caratteristiche salienti del beneficiario e dell'intervento stesso. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le norme relative alla presentazione di tali dati conformemente alla procedura consultiva di cui all'articolo 128, paragrafo 2;
- b) a dare pubblicità al programma informando i potenziali beneficiari, le organizzazioni professionali, le parti economiche e sociali, gli organismi per la promozione della parità tra uomini e donne e le organizzazioni non governative, comprese quelle operanti in campo ambientale, circa le possibilità offerte dal programma e le condizioni per poter accedere ai finanziamenti **e l'obbligo di rispettare le norme della politica comune della pesca;**
- c) a dare pubblicità al programma informando i beneficiari dei contributi dell'Unione e **dell'obbligo di rispettare le norme della politica comune della pesca;**

Mercoledì 23 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

- d) **pubblicizzare il programma da parte del pubblico sul ruolo svolto dall'Unione nel programma, nonché dagli Stati membri nel garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca.**

## Emendamento 554

## Proposta di regolamento

## Articolo 100 — paragrafo 1

Testo della Commissione

Emendamento

1. In aggiunta al disposto dell'articolo 135 del [regolamento (UE) n. [...] recante disposizioni comuni], spetta in primo luogo agli Stati membri indagare sui casi di inadempienza delle norme applicabili nell'ambito della politica comune della pesca.

(Non concerne la versione italiana)

## Emendamento 555

## Proposta di regolamento

## Articolo 100 — paragrafo 2

Testo della Commissione

Emendamento

2. Nel caso di rettifiche finanziarie applicabili a spese direttamente connesse all'inadempienza dell'articolo 98, l'ammontare della rettifica è stabilito dagli Stati membri tenendo conto della gravità dell'inadempienza delle norme della PCP da parte del beneficiario, del vantaggio economico che deriva da tale inadempienza o dell'entità della partecipazione del FEAMP all'attività economica del beneficiario.

2. Nel caso di rettifiche finanziarie applicabili a spese direttamente connesse all'inadempienza dell'articolo 98, l'ammontare della rettifica è stabilito dagli Stati membri tenendo conto della gravità (**compresa la portata, la durata e l'eventuale ripetersi dell'inadempienza**) dell'inadempienza delle norme della PCP da parte del beneficiario, del vantaggio economico che deriva da tale inadempienza o dell'entità della partecipazione del FEAMP all'attività economica del beneficiario.

## Emendamento 577

## Proposta di regolamento

## Articolo 102

Testo della Commissione

Emendamento

1. In aggiunta al disposto dell'articolo 134 del [regolamento (UE) n. [...] recante disposizioni comuni], la Commissione, mediante **un** atto di esecuzione, può sospendere la totalità o una parte dei pagamenti intermedi relativi al programma operativo qualora

1. In aggiunta al disposto dell'articolo 134 del [regolamento (UE) n. [...] recante disposizioni comuni], la Commissione, mediante atto di esecuzione, può sospendere la totalità o una parte dei pagamenti intermedi relativi al programma operativo qualora

- a) **il sistema di gestione e controllo del programma operativo presenti gravi carenze per le quali non sono state adottate misure correttive;**
- b) **le spese figuranti in una dichiarazione di spesa certificata siano connesse a gravi irregolarità o comunque a inadempienze non rettificate;**

Mercoledì 23 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

la Commissione abbia adottato, mediante atto di esecuzione, una decisione che riconosce che uno Stato membro non si è conformato agli obblighi ad esso incombenti nell'ambito della politica comune della pesca. Tale inadempienza è tale da incidere sulle spese figuranti in una dichiarazione certificata di spesa per le quali è **chiesto** il pagamento intermedio.

2. La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 128, paragrafo 3, norme particolareggiate riguardanti i pagamenti che possono essere sospesi. **L'ammontare di tali pagamenti è commisurato** alla natura e alla gravità dell'inadempienza **commessa** dallo Stato membro.

c) lo Stato membro abbia omissso di adottare le azioni necessarie per porre rimedio alla situazione che ha dato origine a un'interruzione ai sensi dell'articolo 118;

d) sussistano gravi carenze a livello di qualità e affidabilità del sistema di monitoraggio;

e) la Commissione abbia adottato, mediante atto di esecuzione, una decisione che riconosce che uno Stato membro non si è conformato agli obblighi a esso incombenti nell'ambito della politica comune della pesca. Tale inadempienza è tale da incidere sulle spese figuranti in una dichiarazione certificata di spesa per le quali è **richiesto** il pagamento intermedio;

f) ricorrano le condizioni previste all'articolo 17, paragrafo 5, e all'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento UE n. [...] recante disposizioni comuni.

2. **La Commissione può decidere, mediante atto di esecuzione, di sospendere la totalità o una parte dei pagamenti intermedi dopo aver dato allo Stato membro la possibilità di presentare osservazioni entro un termine di due mesi.** La Commissione può stabilire, mediante atti di esecuzione adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 151, paragrafo 3, norme particolareggiate riguardanti la parte dei pagamenti che può essere sospesa. **I relativi importi sono commisurati** alla natura e alla gravità **della carenza, dell'irregolarità o dell'inadempienza evidenziate** dallo Stato membro.

2 bis. **La Commissione decide, mediante atto di esecuzione, di porre fine alla sospensione della totalità o di una parte dei pagamenti intermedi se lo Stato membro ha adottato le misure necessarie per consentire la revoca della sospensione stessa. Ove lo Stato membro non adotti tali misure, la Commissione può decidere, mediante atto di esecuzione, di applicare rettifiche finanziarie sopprimendo la totalità o una parte del contributo dell'Unione al programma operativo conformemente agli articoli 128 e 129.**

#### Emendamento 578

Proposta di regolamento

Articolo 103 bis (nuovo)

Testo della Commissione

Emendamento

#### Articolo 103 bis

##### Controlli in loco effettuati dalla Commissione

1. **Fatti salvi i controlli effettuati dagli Stati membri a norma delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali o dell'articolo 287 del trattato, nonché qualsiasi controllo organizzato in base all'articolo 322 del trattato, la Commissione può predisporre controlli in loco negli Stati membri allo scopo di verificare, in particolare:**

Mercoledì 23 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

- a) *la conformità delle prassi amministrative alle norme dell'Unione;*
- b) *l'esistenza dei documenti giustificativi necessari e la loro concordanza con gli interventi finanziati dal FEAMP;*
- c) *le modalità di realizzazione e controllo degli interventi finanziati dal FEAMP.*

2. *Le persone incaricate dalla Commissione di effettuare i controlli in loco o gli agenti della Commissione che operano nell'ambito delle competenze loro conferite hanno accesso ai libri contabili e a tutti gli altri documenti, compresi i documenti e i metadati elaborati o ricevuti e archiviati su supporto elettronico, riguardanti le spese finanziate dal FEAMP.*

4. *La Commissione annuncia il controllo in loco allo Stato membro interessato o a quello sul cui territorio avrà luogo il controllo stesso con sufficiente preavviso. A tali controlli possono partecipare anche agenti dello Stato membro interessato.*

5. *Su richiesta della Commissione e con l'accordo dello Stato membro interessato, le autorità competenti di detto Stato membro procedono a controlli o indagini complementari in relazione agli interventi di cui al presente regolamento. A tali controlli possono partecipare anche agenti della Commissione o persone da essa incaricate.*

6. *Per migliorare i controlli la Commissione può, con l'accordo degli Stati membri interessati, chiedere l'assistenza delle autorità di detti Stati membri per determinati controlli o indagini.*

7. *La Commissione, mediante atti di esecuzione adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 151, paragrafo 2, può stabilire disposizioni riguardanti le procedure da seguire in sede di effettuazione dei controlli complementari di cui ai paragrafi 5 e 6.*

Emendamento 579

Proposta di regolamento

Articolo 104

Testo della Commissione

Emendamento

1. *Gli Stati membri mettono a disposizione della Commissione tutte le informazioni necessarie per il buon funzionamento del FEAMP e adottano tutte le misure atte ad agevolare i controlli che la Commissione ritiene opportuno effettuare nell'ambito della gestione dei finanziamenti dell'Unione, compresi i controlli in loco.*



Mercoledì 23 ottobre 2013

Testo della Commissione

Gli Stati membri comunicano alla Commissione, a sua richiesta, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative adottate per l'applicazione degli atti dell'Unione inerenti alla politica comune della pesca, nella misura in cui questi atti abbiano un'incidenza finanziaria per il FEAMP.

Emendamento

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione, a sua richiesta, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative adottate per l'applicazione degli atti dell'Unione inerenti alla politica comune della pesca, nella misura in cui questi atti abbiano un'incidenza finanziaria per il FEAMP.

3. ***Gli Stati membri mettono a disposizione della Commissione tutte le informazioni sulle irregolarità e i sospetti casi di frode rilevati nonché i dati relativi alle azioni intraprese per il recupero delle somme indebitamente versate in relazione a tali irregolarità e frodi ai sensi dell'articolo 116.***

#### Emendamento 580

#### Proposta di regolamento

#### Articolo 107

Testo della Commissione

***In aggiunta al disposto dell'articolo 137, paragrafo 2, del [regolamento (UE) n. [...] recante disposizioni comuni], se la Commissione propone una rettifica finanziaria di cui all'articolo 106, paragrafo 2, è data facoltà allo Stato membro di dimostrare, attraverso un esame della documentazione pertinente, che la portata reale del caso di inadempienza delle norme della PCP e il suo rapporto con la spesa sono inferiori alla valutazione della Commissione.***

Emendamento

1. Prima di decidere in merito a una rettifica finanziaria mediante atti di esecuzione, la Commissione avvia la procedura comunicando allo Stato membro le sue conclusioni provvisorie e invitandolo a trasmettere osservazioni entro due mesi.

2. Se la Commissione propone una rettifica finanziaria ***calcolata per estrapolazione o su base forfettaria***, è data facoltà allo Stato membro di dimostrare, attraverso un esame della documentazione pertinente, che la portata reale ***dell'irregolarità o comunque dell'inadempienza, anche per quanto concerne le norme della PCP, è inferiore a quella valutata dalla Commissione. D'intesa con la Commissione, lo Stato membro può limitare l'ambito dell'esame a una parte o a un campione adeguati della documentazione di cui trattasi. Tranne in casi debitamente giustificati, il termine concesso per l'esecuzione dell'esame è limitato ai due mesi successivi al periodo di due mesi di cui al paragrafo 1.***

3. ***La Commissione tiene conto di tutte le prove eventualmente fornite dallo Stato membro entro i termini stabiliti ai paragrafi 1 e 2.***

4. Se non accetta le conclusioni provvisorie della Commissione, lo Stato membro è convocato da quest'ultima per un'audizione atta a garantire la disponibilità di tutte le informazioni e le osservazioni pertinenti per la formulazione di conclusioni, da parte della stessa Commissione, in merito all'applicazione della rettifica finanziaria.

Mercoledì 23 ottobre 2013

Testo della Commissione

Emendamento

5. *Ai fini dell'applicazione delle rettifiche finanziarie, la Commissione adotta una decisione, mediante atti di esecuzione, entro sei mesi dalla data dell'audizione, o del ricevimento di informazioni aggiuntive nel caso in cui lo Stato membro convenga di presentarle successivamente all'audizione. La Commissione tiene conto di tutte le informazioni fornite e le osservazioni formulate durante la procedura. Se l'audizione non ha luogo, il decorso del termine di sei mesi inizia due mesi dopo la data della lettera di convocazione per l'audizione trasmessa dalla Commissione.*

6. *Se la Commissione o la Corte dei conti rileva irregolarità che incidono sui bilanci annuali trasmessi alla stessa Commissione, le conseguenti rettifiche finanziarie riducono il sostegno del FEAMP al programma operativo.*

**Emendamento 557****Proposta di regolamento****Articolo 111 — paragrafo 1**

Testo della Commissione

Emendamento

1. Le informazioni essenziali sull'attuazione dei programmi, su ciascun intervento selezionato per il finanziamento e sugli interventi ultimati, necessarie a fini di monitoraggio e valutazione, tra cui le caratteristiche salienti dei beneficiari e dei progetti, sono registrate, conservate e aggiornate elettronicamente.

*(Non concerne la versione italiana)*

**Emendamento 558****Proposta di regolamento****Articolo 113 — paragrafo 2**

Testo della Commissione

Emendamento

2. L'autorità di gestione e il comitato di monitoraggio monitorano il programma operativo mediante indicatori finanziari, di prodotti e di obiettivi.

*(Non concerne la versione italiana)*

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 559**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 114 — lettera a**

---

*Testo della Commissione*

- a) è consultato e formula un parere, entro quattro mesi dall'approvazione del programma, in merito ai criteri di selezione degli interventi finanziati. I criteri di selezione sono riesaminati in funzione delle esigenze di programmazione;

---

*Emendamento*

(Non concerne la versione italiana)

**Emendamenti 581, 560 e 561**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 120 — paragrafo 1**

---

*Testo della Commissione*

1. L'autorità di gestione provvede, **in conformità dell'**articolo 99, paragrafo 1, **lettera b)**:

- a) a garantire la creazione di un sito web unico o di un portale web unico che fornisca informazioni sui programmi operativi di ogni Stato membro;
- b) a informare i potenziali beneficiari in merito alle possibilità di finanziamento nel quadro **dei programmi operativi**;
- c) a pubblicizzare presso i cittadini dell'Unione il ruolo e le realizzazioni del FEAMP mediante azioni di informazione e comunicazione sui risultati e sull'impatto dei contratti di partenariato, dei programmi operativi e degli interventi.

---

*Emendamento*

1. L'autorità di gestione provvede, **conformemente all'**articolo 99, paragrafo 1, **lettere d) b) a d)**:

- a) a garantire la creazione di un sito web unico o di un portale web unico che fornisca informazioni sui programmi operativi di ogni Stato membro **e un facile accesso agli stessi**;
- b) a informare i potenziali beneficiari in merito alle possibilità di finanziamento nel quadro **del programma operativo nonché all'obbligo di rispettare le norme della politica comune della pesca**;
- c) a pubblicizzare presso i cittadini dell'Unione il ruolo e le realizzazioni del FEAMP mediante azioni di informazione e comunicazione sui risultati e sull'impatto dei contratti di partenariato, dei programmi operativi e degli interventi;
- d) **a garantire la disponibilità per il pubblico di una sintesi delle misure volte ad assicurare la conformità alle norme della PCP comprensiva dei casi di inadempienza da parte di Stati membri o beneficiari nonché delle azioni, ad esempio le rettifiche finanziarie, realizzate per porvi rimedio.**

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 562**  
**Proposta di regolamento**  
**Articolo 120 — paragrafo 4 bis (nuovo)**

*Testo della Commissione**Emendamento*

**4 bis.** Per quanto concerne l'accesso alle informazioni ambientali, si applicano la direttiva 2003/4/CE nonché il regolamento (CE) n. 1049/2001 e il regolamento (CE) n. 1367/2006.

**Emendamento 563**  
**Proposta di regolamento**  
**Allegato I — tabella — rigo 1**

*Testo della Commissione*

Tipo di interventi	Punti percentuali
Interventi connessi alla pesca costiera artigianale: possibile aumento del	<b>25</b>

*Emendamento*

Tipo di interventi	Punti percentuali
Interventi connessi alla pesca costiera artigianale: possibile aumento del	<b>30</b>

**Emendamento 564**  
**Proposta di regolamento**  
**Allegato I — tabella — rigo 5**

*Testo della Commissione*

Tipo di interventi	Punti percentuali
Interventi attuati da organizzazioni di produttori <b>o associazioni</b> di produttori: possibile aumento del <b>20</b> punti percentuali	<b>20</b>

*Emendamento*

Tipo di interventi	Punti percentuali
Interventi attuati da organizzazioni di produttori, <b>da un'associazione di organizzazioni di produttori, da un'organizzazione professionale di pescatori riconosciuta dallo Stato membro o un'interprofessione</b> : possibile aumento del <b>30</b> punti percentuali	<b>30</b>

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 565**  
**Proposta di regolamento**  
**Allegato I — tabella — rigo 5 bis (nuovo)**

*Emendamento*

Tipo di interventi	Punti percentuali
<b><i>Rispetto dei requisiti della griglia di criteri di sostenibilità che gli Stati membri possono attuare: possibile aumento del</i></b>	<b>10</b>

**Emendamento 566**  
**Proposta di regolamento**  
**Allegato I — tabella — rigo 8**

*Testo della Commissione*

Tipo di interventi	Punti percentuali
Interventi attuati da imprese che non rientrano nella definizione di PMI: riduzione del	<b>20</b>

*Emendamento*

Tipo di interventi	Punti percentuali
Interventi attuati da imprese che non rientrano nella definizione di PMI: riduzione del	<b>15</b>

**Emendamento 567**  
**Proposta di regolamento**  
**Allegato I — tabella — rigo 8 bis (nuovo)**

*Emendamento*

Tipo di interventi	Punti percentuali
<b><i>Interventi che rispondono ai requisiti della griglia di criteri di sostenibilità che gli Stati membri possono attuare: possibile aumento del</i></b>	<b>10</b>

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 568****Proposta di regolamento****Allegato III — tabella 1 — rigo 7 bis (nuovo)***Emendamento*

<b>7 bis. Legislazione relativa alle condizioni di lavoro</b>	<b>Rispetto da parte degli operatori della legislazione dell'Unione relativa alle condizioni di lavoro</b>	<b>L'applicazione e l'esecuzione effettiva della legislazione dell'Unione relativa alle condizioni di lavoro, comprendente:</b>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>la legislazione relativa ai tempi di lavoro e di riposo dei pescatori;</i></li> <li>— <i>la legislazione in materia di salute e sicurezza;</i></li> <li>— <i>la legislazione in materia di qualifica iniziale e di formazione continua dei pescatori.</i></li> </ul>

**Emendamento 569****Proposta di regolamento****Allegato III — tabella 2 — rigo 3***Testo della Commissione*

Priorità del FEAMP: 6 Promuovere l'attuazione della PCP OT 6: proteggere l'ambiente e promuovere l'uso efficiente delle risorse	Capacità amministrativa comprovata di soddisfare i requisiti in materia di dati per la gestione della pesca di cui all'articolo 37 del [regolamento sulla PCP].	Capacità amministrativa comprovata di preparare e applicare un programma pluriennale di raccolta dati che dovrà essere rivisto dallo CSTEP e accettato dalla Commissione.  Capacità amministrativa comprovata di preparare e attuare un piano di lavoro annuale di raccolta dati che dovrà essere rivisto dallo CSTEP e accettato dalla Commissione.  Capacità sufficiente in termini di risorse umane per realizzare accordi bilaterali o multilaterali con altri SM in caso di condivisione dei compiti connessi all'attuazione degli obblighi in materia di raccolta dati.
---	---	---

Mercoledì 23 ottobre 2013

## Emendamento

<p>Priorità del FEAMP: 6 Promuovere l'attuazione della PCP OT 6: proteggere l'ambiente e promuovere l'uso efficiente delle risorse</p>	<p>Capacità amministrativa comprovata di soddisfare i requisiti in materia di dati per la gestione della pesca di cui all'articolo 37 del [regolamento sulla PCP].</p> <p><b>Valutazione dell'equilibrio tra la capacità di pesca e le possibilità di pesca:</b> <b>L'analisi specifica dell'equilibrio tra la capacità di pesca e le possibilità di pesca è stata effettuata ai fini dell'effettiva attuazione delle misure di gestione della flotta</b></p>	<p>Capacità amministrativa comprovata di preparare e applicare un programma pluriennale di raccolta dati che dovrà essere rivisto dallo CSTEP e accettato dalla Commissione.</p> <p>Capacità amministrativa comprovata di preparare e attuare un piano di lavoro annuale di raccolta dati che dovrà essere rivisto dallo CSTEP e accettato dalla Commissione.</p> <p>Capacità sufficiente in termini di risorse umane per realizzare accordi bilaterali o multilaterali con altri SM in caso di condivisione dei compiti connessi all'attuazione degli obblighi in materia di raccolta dati.</p> <p><b>Capacità amministrativa comprovata di preparare e attuare le valutazioni della capacità della flotta.</b></p> <p><b>Comunicazione adeguata in merito agli sforzi volti a conseguire un equilibrio tra la capacità di pesca e le possibilità di pesca, come previsto dall'articolo 34 e dall'articolo 37 del regolamento (UE) n. .../..... [sulla PCP].</b></p>
--	---	---

## Emendamento 570

## Proposta di regolamento

## Allegato III — tabella 2 — rigo 4 bis (nuovo)

## Emendamento

Priorità dell'UE per il FEAMP/QSC Obiettivo tematico (OT)	Precondizione	Criteri di adempimento
<p>Priorità del FEAMP: 6 Promuovere l'attuazione della PCP OT 6: proteggere l'ambiente e promuovere l'uso efficiente delle risorse</p>	<p><b>Valutazione annuale dell'equilibrio tra la capacità di pesca e le possibilità di pesca: l'analisi specifica dell'equilibrio tra la capacità di pesca e le possibilità di pesca è stata effettuata per garantire l'effettiva attuazione delle misure di gestione della flotta riguardanti la riduzione della capacità della flotta e gli investimenti diretti sulle navi.</b></p>	<p><b>Le azioni specifiche comprendono:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— <b>capacità amministrativa comprovata di preparare e attuare le valutazioni della capacità della flotta;</b></li> <li>— <b>comunicazione adeguata in merito agli sforzi volti a conseguire un equilibrio tra la capacità di pesca e le possibilità di pesca, come previsto dall'articolo 34 e dall'articolo 37 [della proposta di regolamento di base].</b></li> </ul>

Mercoledì 23 ottobre 2013

**Emendamento 614****Proposta di regolamento****Allegato IV — punto 1 — comma 1 — trattino 1***Testo della Commissione*


---

— nome del beneficiario (*solo per persone giuridiche; non devono essere nominate persone fisiche*);

*Emendamento*


---

— nome del beneficiario;

**Emendamento 582****Proposta di regolamento****Allegato IV — punti 2 e 3***Testo della Commissione*


---

2. MISURE DI INFORMAZIONE E PUBBLICITÀ PER IL PUBBLICO

2.1 Competenze dello Stato membro

1. Lo Stato membro provvede affinché le misure di informazione e pubblicità mirino alla massima copertura mediatica, utilizzando varie forme e metodi di comunicazione al livello adeguato.

2. Lo Stato membro è responsabile dell'organizzazione almeno delle seguenti misure di informazione e pubblicità:

a) organizzare un'attività informativa principale che pubblicizzi l'avvio del programma operativo;

b) organizzare, almeno due volte nel corso del periodo di programmazione, un'attività informativa principale che promuova le possibilità di finanziamento e le strategie perseguite e presenti i risultati del programma operativo;

c) esporre la bandiera dell'Unione europea davanti alla sede di ogni autorità di gestione o in un luogo della stessa visibile al pubblico;

d) pubblicare l'elenco degli interventi di cui al punto 1 in formato elettronico;

e) fornire esempi di interventi, suddivisi per programma operativo, sul sito web unico o sul sito web del programma operativo, accessibile mediante il portale web unico. Gli esempi devono essere formulati in una lingua ufficiale dell'Unione europea di ampia diffusione, diversa dalla lingua o dalle lingue ufficiali dello Stato membro interessato;

*Emendamento*


---

2. MISURE DI INFORMAZIONE E PUBBLICITÀ PER IL PUBBLICO

2.1 Competenze dello Stato membro

1. Lo Stato membro provvede affinché le misure di informazione e pubblicità mirino alla massima copertura mediatica, utilizzando varie forme e metodi di comunicazione al livello adeguato.

2. Lo Stato membro è responsabile dell'organizzazione almeno delle seguenti misure di informazione e pubblicità:

a) organizzare un'attività informativa principale che pubblicizzi l'avvio del programma operativo;

b) organizzare, almeno due volte nel corso del periodo di programmazione, un'attività informativa principale che promuova le possibilità di finanziamento e le strategie perseguite e presenti i risultati del programma operativo;

c) esporre la bandiera dell'Unione europea davanti alla sede di ogni autorità di gestione o in un luogo della stessa visibile al pubblico;

d) pubblicare l'elenco degli interventi di cui al punto 1 in formato elettronico;

e) fornire esempi di interventi, suddivisi per programma operativo, sul sito web unico o sul sito web del programma operativo, accessibile mediante il portale web unico. Gli esempi devono essere formulati in una lingua ufficiale dell'Unione europea di ampia diffusione, diversa dalla lingua o dalle lingue ufficiali dello Stato membro interessato;



Mercoledì 23 ottobre 2013

## Testo della Commissione

## Emendamento

- f) esporre, in una sezione specifica del sito web unico, una sintesi degli interventi in materia di innovazione ed ecoinnovazione;
- g) fornire informazioni aggiornate in merito all'attuazione del programma operativo, comprese le sue principali realizzazioni, sul sito web unico o sul sito web del programma operativo, accessibile mediante il portale web unico.
3. L'autorità di gestione, conformemente alle legislazioni e prassi nazionali, coinvolge i seguenti organismi nell'attuazione di misure di informazione e pubblicità:
- h)** i partner di cui all'articolo 5 del [regolamento (UE) n. [...] recante disposizioni comuni];
- i)** centri di informazione sull'Europa, nonché gli uffici di rappresentanza della Commissione negli Stati membri;
- j)** istituti di istruzione e di ricerca.

Tali organismi provvedono a un'ampia diffusione delle informazioni di cui all'articolo 120, paragrafo 1, lettere a) e b).

### 3. MISURE DI INFORMAZIONE PER I POTENZIALI BENEFICIARI E PER I BENEFICIARI EFFETTIVI

#### 3.1 Misure di informazione rivolte ai potenziali beneficiari

1. L'autorità di gestione provvede affinché gli obiettivi del programma operativo e le possibilità di finanziamento offerte dal FEAMP siano ampiamente divulgati ai potenziali beneficiari e a tutte le parti interessate.
2. L'autorità di gestione provvede affinché i potenziali beneficiari siano informati almeno sui seguenti punti:
- a) le condizioni di ammissibilità delle spese da soddisfare per poter beneficiare di un sostegno nell'ambito di un programma operativo;
- b) **una descrizione delle** condizioni di ammissibilità delle domande, delle procedure di esame delle domande di finanziamento e delle rispettive scadenze;
- c) i criteri di selezione degli interventi da finanziare;

- f) esporre, in una sezione specifica del sito web unico, una sintesi degli interventi in materia di innovazione ed ecoinnovazione;
- g) fornire informazioni aggiornate in merito all'attuazione del programma operativo, comprese le sue principali realizzazioni, sul sito web unico o sul sito web del programma operativo, accessibile mediante il portale web unico.

**g bis) pubblicare, entro il 31 gennaio di ogni anno a partire dal 2016, una sintesi dei casi di inadempimento da parte di Stati membri e beneficiari nonché delle misure intraprese dagli Stati membri o dalla Commissione per porvi rimedio, ivi incluse le rettifiche finanziarie.**

3. L'autorità di gestione, conformemente alle legislazioni e prassi nazionali, coinvolge i seguenti organismi nell'attuazione di misure di informazione e pubblicità:
- a)** i partner di cui all'articolo 5 del [regolamento (UE) n. [...] recante disposizioni comuni];
- b)** centri di informazione sull'Europa, nonché gli uffici di rappresentanza della Commissione negli Stati membri;
- c)** istituti di istruzione e di ricerca.

Tali organismi provvedono a un'ampia diffusione delle informazioni di cui all'articolo 120, paragrafo 1, lettere a) e b).

### 3. MISURE DI INFORMAZIONE PER I POTENZIALI BENEFICIARI E PER I BENEFICIARI EFFETTIVI

#### 3.1 Misure di informazione rivolte ai potenziali beneficiari

1. L'autorità di gestione provvede affinché gli obiettivi del programma operativo e le possibilità di finanziamento offerte dal FEAMP siano ampiamente divulgati ai potenziali beneficiari e a tutte le parti interessate.
2. L'autorità di gestione provvede affinché i potenziali beneficiari siano informati almeno sui seguenti punti:
- a) le condizioni di ammissibilità delle spese da soddisfare per poter beneficiare di un sostegno nell'ambito di un programma operativo;
- b) le condizioni di ammissibilità delle domande, le procedure di esame delle domande di finanziamento e le rispettive scadenze;
- b bis) le possibili conseguenze finanziarie di eventuali infrazioni delle norme della politica comune della pesca;**
- c) i criteri di selezione degli interventi da finanziare;

**Mercoledì 23 ottobre 2013***Testo della Commissione*

- 
- d) i contatti a livello nazionale, regionale o locale che sono in grado di fornire informazioni sui programmi operativi;
  - e) le domande devono proporre attività di comunicazione commisurate all'entità dell'intervento, al fine di informare il pubblico in merito alle finalità dell'intervento stesso e al relativo sostegno dell'UE.

**3.2. Misure di informazione rivolte ai beneficiari**

L'autorità di gestione informa i beneficiari che l'accettazione del finanziamento costituisce accettazione della loro inclusione nell'elenco degli interventi pubblicato ai sensi dell'articolo 120, paragrafo 2.

*Emendamento*

- 
- d) i contatti a livello nazionale, regionale o locale che sono in grado di fornire informazioni sui programmi operativi;
  - e) le domande devono proporre attività di comunicazione commisurate all'entità dell'intervento, al fine di informare il pubblico in merito alle finalità dell'intervento stesso e al relativo sostegno dell'UE.

**3.2. Misure di informazione rivolte ai beneficiari**

L'autorità di gestione informa i beneficiari che l'accettazione del finanziamento costituisce accettazione della loro inclusione nell'elenco degli interventi pubblicato ai sensi dell'articolo 120, paragrafo 2.

---

Mercoledì 23 ottobre 2013

P7\_TA(2013)0442

**Precursori di droghe \*\*\*I**

**Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 23 ottobre 2013 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe (COM(2012)0548 — C7-0319/2012 — 2012/0261(COD))**

**(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)**

(2016/C 208/27)

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2012)0548),
  - visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0319/2012),
  - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 16 gennaio 2013 <sup>(1)</sup>,
  - visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 26 giugno 2013, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visto l'articolo 55 del suo regolamento,
  - vista la relazione della commissione per le libertà civili, la giustizia e gli affari interni (A7-0153/2013),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
  2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
  3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

---

**P7\_TC1-COD(2012)0261**

**Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 23 ottobre 2013 in vista dell'adozione del regolamento (UE) n. .../2013 del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe**

*(Dato l'accordo tra il Parlamento e il Consiglio, la posizione del Parlamento corrisponde all'atto legislativo finale, il regolamento (UE) n. 1258/2013)*

---

<sup>(1)</sup> GU C 76 del 14.3.2013, pag. 54.

Giovedì 24 ottobre 2013

P7\_TA(2013)0450

## Progetto di bilancio rettificativo n. 6/2013

**Risoluzione del Parlamento europeo del 24 ottobre 2013 concernente la posizione del Consiglio sul progetto di bilancio rettificativo n. 6/2013 dell'Unione europea per l'esercizio 2013, sezione III — Commissione (14870/2013 — C7-0378/2013 — 2013/2151(BUD))**

(2016/C 208/28)

Il Parlamento europeo,

- visti l'articolo 314 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e l'articolo 106 bis del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica,
  - visto il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002<sup>(1)</sup>, («regolamento finanziario»),
  - visto il bilancio generale dell'Unione europea per l'esercizio 2013, definitivamente adottato il 12 dicembre 2012<sup>(2)</sup>,
  - vista la decisione 2007/436/CE, Euratom del Consiglio, del 7 giugno 2007, relativa al sistema delle risorse proprie delle Comunità europee<sup>(3)</sup>,
  - visto il progetto di bilancio rettificativo n. 6/2013 adottato dalla Commissione il 10 luglio 2013 (COM(2013)0518) e modificato il 18 settembre 2013 con lettera rettificativa (COM(2013)0655),
  - vista la posizione sul progetto di bilancio rettificativo n. 6/2013 adottata dal Consiglio il 21 ottobre 2013 e trasmessa al Parlamento europeo nella stessa data (14870/2013 — C7-0378/2013),
  - visti gli articoli 75 ter e 75 sexies del suo regolamento,
  - vista la relazione della commissione per i bilanci (A7-0347/2013),
- A. considerando che il progetto di bilancio rettificativo n. 6/2013, quale modificato il 18 settembre 2013 con lettera rettificativa dalla Commissione, riguarda il riesame delle previsioni relative alle risorse proprie tradizionali (RPT, vale a dire i dazi doganali e i contributi nel settore dello zucchero), alle basi IVA e RNL e l'iscrizione in bilancio della pertinente correzione britannica, nonché il riesame delle previsioni relative ad altre entrate provenienti da sanzioni, e comporta pertanto una modifica dell'entità e della ripartizione tra gli Stati membri dei loro contributi al bilancio dell'Unione a valere sulle risorse proprie;
- B. considerando che il progetto di bilancio rettificativo n. 6/2013 copre altresì la messa a punto della necessaria struttura di bilancio per agevolare la creazione dei fondi fiduciari dell'Unione previsti all'articolo 187 del regolamento finanziario;
- C. considerando che la posizione del Consiglio sul progetto di bilancio rettificativo n. 6/2013 non altera la proposta della Commissione quale modificata dalla lettera rettificativa;
- D. considerando che il presente progetto di bilancio rettificativo è indispensabile per evitare carenze di liquidità suscettibili di comportare un deficit di esecuzione nel 2013 sulla base del livello degli stanziamenti di pagamento autorizzati nel bilancio 2013 (tra cui i soli bilanci rettificativi nn. da 1 a 5/2013);
1. prende atto del progetto di bilancio rettificativo n. 6/2013, adottato dalla Commissione il 10 luglio 2013 e modificato con lettera rettificativa il 18 settembre 2013, che prevede un riesame delle previsioni relative alle risorse proprie tradizionali (RPT, vale a dire i dazi doganali e i contributi nel settore dello zucchero), sulla base delle migliori stime della Commissione e di determinati altri sviluppi, come pure il nuovo riesame delle previsioni delle altre entrate provenienti da una serie di sanzioni, ormai definitive, che possono pertanto essere iscritte in bilancio;

<sup>(1)</sup> GU L 298 del 26.10.2012, p. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 66 dell'8.3.2013.

<sup>(3)</sup> GU L 163 del 23.6.2007, pag. 17.

Giovedì 24 ottobre 2013

2. rileva che la diminuzione di circa 3,955 miliardi di EUR delle previsioni delle RPT e di 384 milioni di EUR della risorsa propria basata sull'IVA è compensata dalle suddette sanzioni per un importo cumulativo di 1,229 miliardi di EUR;
  3. osserva che ciò si traduce automaticamente in un incremento di 3,110 miliardi di EUR dei contributi complementari basati sull'RNL degli Stati membri, pari a un aumento netto di 2,736 miliardi di EUR dei «contributi nazionali» (tra cui l'IVA);
  4. sottolinea, pur riconoscendo l'ingente onere che ciò rappresenterà per i bilanci nazionali, che un siffatto adeguamento tecnico sul versante delle entrate non dovrebbe avvenire a scapito della copertura integrale del giustificato fabbisogno di pagamenti, già identificato dalla Commissione nei progetti di bilancio rettificativo nn. 8 e 9/2013; rammenta al Consiglio la sua posizione consistente nell'artificiale iscrizione in bilancio di stanziamenti insufficienti nel corso di precedenti esercizi e rileva, al riguardo, che il totale dei bilanci annuali per il periodo 2007-2013 è di 60 miliardi di EUR inferiore al massimale generale degli stanziamenti di pagamento previsto nel QFP convenuto per il periodo 2007-2013, laddove un'eccedenza cumulativa di 12 miliardi di EUR per il medesimo periodo è stata di fatto restituita agli Stati membri, riducendone dello stesso importo i contributi cumulativi basati sull'RNL;
  5. chiede alla Commissione di fornirgli tutte le informazioni in suo possesso circa i tempi e le modalità di versamento nel bilancio dell'Unione dei predetti contributi maggiorati degli Stati membri; invita la Commissione altresì a comunicargli le eventuali incidenze nette di tali contributi RNL maggiorati sull'equilibrio dei bilanci degli Stati membri nel 2013 o nel 2014;
  6. approva la posizione del Consiglio sul progetto di bilancio rettificativo n. 6/2013;
  7. sottolinea che l'adozione del progetto di bilancio rettificativo n. 6/2013 non risolve il problema della penuria di stanziamenti di pagamento autorizzati nel bilancio 2013, necessari a coprire le fatture non pagate; insiste ancora una volta sulla necessità che il Consiglio adotti urgentemente il progetto di bilancio rettificativo n. 8/2013; ribadisce una volta di più che non intende approvare il regolamento sul QFP 2014-2020 fintantoché il progetto di bilancio rettificativo n. 8/2013 non sarà stato adottato, come si evince chiaramente dalla sua risoluzione del 3 luglio 2013;
  8. incarica il suo Presidente di constatare che il bilancio rettificativo n. 6/2013 è definitivamente adottato e di provvedere alla sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;
  9. incarica il suo Presidente di trasmettere la presente risoluzione al Consiglio e alla Commissione, nonché ai parlamenti nazionali.
-

Giovedì 24 ottobre 2013

P7\_TA(2013)0451

## **Programma generale di azione dell'Unione in materia di ambiente fino al 2020 \*\*\*I**

**Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 24 ottobre 2013 sulla proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio su un programma generale di azione dell'Unione in materia di ambiente fino al 2020 «Vivere bene entro i limiti del nostro pianeta» (COM(2012)0710 — C7-0392/2012 — 2012/0337(COD))**

**(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)**

(2016/C 208/29)

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2012)0710),
  - visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 192, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C7-0392/2012),
  - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 20 marzo 2013 <sup>(1)</sup>,
  - visto il parere del Comitato delle regioni <sup>(2)</sup>,
  - visto l'impegno assunto dal rappresentante del Consiglio, con lettera del 26 giugno 2013, di approvare la posizione del Parlamento europeo, in conformità dell'articolo 294, paragrafo 4, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visto l'articolo 55 del suo regolamento,
  - visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e il parere della commissione per l'agricoltura e lo sviluppo rurale (A7-0166/2013),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
  2. chiede alla Commissione di presentargli nuovamente la proposta qualora intenda modificarla sostanzialmente o sostituirla con un nuovo testo;
  3. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

---

### **P7\_TC1-COD(2012)0337**

**Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 24 ottobre 2013 in vista dell'adozione della decisione n. ..../2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio su un programma generale di azione dell'Unione in materia di ambiente fino al 2020 «Vivere bene entro i limiti del nostro pianeta»**

*(Dato l'accordo tra il Parlamento e il Consiglio, la posizione del Parlamento corrisponde all'atto legislativo finale, la decisione n. 1386/2013/UE.)*

---

<sup>(1)</sup> GU C 161 del 6.6.2013, pag. 77.

<sup>(2)</sup> GU C 218 del 30.7.2013, pag. 53.

Giovedì 24 ottobre 2013

P7\_TA(2013)0452

**Pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti \*\*\*I****Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 24 ottobre 2013 sulla proposta di direttiva del Consiglio che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione dai pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti (COM(2012)0242 — C7-0151/2012 — 2011/0254(COD))****(Procedura legislativa ordinaria: prima lettura)**

(2016/C 208/30)

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta della Commissione al Consiglio (COM(2012)0242),
  - visti gli articoli 31 e 32 del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica, a norma dei quali è stato consultato dal Consiglio (C7-0151/2012),
  - visto il parere della commissione giuridica sulla base giuridica proposta,
  - visti l'articolo 294, paragrafo 3, e l'articolo 192, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visto il parere del Comitato economico e sociale europeo del 22 febbraio 2012 <sup>(1)</sup>
  - visti gli articoli 55 e 37 del suo regolamento,
  - visti la relazione della commissione per l'ambiente, la sanità pubblica e la sicurezza alimentare e il parere della commissione per l'occupazione e gli affari sociali (A7-0303/2013),
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
  2. invita la Commissione a modificare di conseguenza la sua proposta, in conformità dell'articolo 293, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;
  3. invita la Commissione a comunicare al Parlamento in che modo è stata attribuita alla posizione del Parlamento la dovuta considerazione;
  4. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione.

**P7\_TC1-COD(2011)0254****Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 24 ottobre 2013 in vista dell'adozione della direttiva 2013/.../UE del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato ~~che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica~~ **il funzionamento dell'Unione europea**, in particolare ~~gli articoli 31 e 32~~ **l'articolo 192, paragrafo 1**, [Em. 1]

vista la proposta della Commissione, elaborata sentito il parere di un gruppo di personalità designate dal Comitato scientifico e tecnico fra esperti scientifici degli Stati membri, e previa consultazione del Comitato economico e sociale europeo,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

---

<sup>(1)</sup> GU C 143 del 22.5.2012, pag. 113.

**Giovedì 24 ottobre 2013**

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(1)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) ~~l'articolo 2, lettera b), 191 del trattato prevede la definizione di norme di sicurezza uniformi per la protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori, mentre l'articolo 30 del trattato definisce «norme fondamentali» relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i~~ **il funzionamento dell'Unione europea (TFUE) fornisce la base giuridica per la preservazione, la protezione e il miglioramento della qualità dell'ambiente nonché la protezione della salute umana, anche dai** pericoli derivanti ~~dalle~~ **dall'esposizione a** radiazioni ionizzanti. [Em. 2]

**(1 bis) L'articolo 153 TFUE consente di definire norme di sicurezza per la tutela della salute dei lavoratori e della popolazione. [Em. 3]**

**(1 ter) L'articolo 168 TFUE consente di definire norme fondamentali per la tutela della salute dei lavoratori e della popolazione dai pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti. [Em. 4]**

- (2) Per poter svolgere i compiti che le sono assegnati, la Comunità ha fissato norme fondamentali per la prima volta nel 1959, conformemente all'articolo 218 del trattato, mediante le direttive del 2 febbraio 1959 che fissano le norme fondamentali relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti <sup>(2)</sup>. Le direttive sono state riviste più volte, e più di recente, nel 1996 con la direttiva 96/29/Euratom del Consiglio <sup>(3)</sup>, che ha abrogato le precedenti direttive.
- (3) La direttiva 96/29/Euratom stabilisce le norme fondamentali di sicurezza. Tale direttiva si applica alle situazioni normali e di emergenza ed è stata integrata da norme più specifiche.
- (4) La direttiva 97/43/Euratom del Consiglio <sup>(4)</sup>, la direttiva 89/618/Euratom del Consiglio <sup>(5)</sup>, la direttiva 90/641/Euratom del Consiglio <sup>(6)</sup> e la direttiva 2003/122/Euratom del Consiglio <sup>(7)</sup> disciplinano aspetti specifici diversi a integrazione della direttiva 96/29/Euratom.
- (5) Nel corso del tempo le definizioni usate negli atti legislativi citati hanno subito modifiche e sono state adeguate al campo di applicazione specifico; tuttavia molte disposizioni contenute in queste direttive erano adatte al contesto originale esistente al tempo della loro adozione ma non possono essere utilizzate nella direttiva 96/29/Euratom.
- (6) Il gruppo di esperti nominato dal Comitato scientifico e tecnico ha sottolineato l'opportunità che le norme fondamentali di sicurezza stabilite in conformità degli articoli 30 e 31 del trattato Euratom tengano conto delle nuove raccomandazioni della Commissione internazionale per la protezione radiologica (ICRP), in particolare quelle contenute nella Pubblicazione n. 103 (2007) <sup>(8)</sup>, e siano riviste alla luce delle nuove acquisizioni scientifiche e dell'esperienza operativa recente.

<sup>(1)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 24 ottobre 2013.

<sup>(2)</sup> GU L 11 del 20.2.1959, pag. 221.

<sup>(3)</sup> Direttiva 96/29/Euratom del Consiglio, del 13 maggio 1996, che stabilisce le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione e dei lavoratori contro i pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti (GU L 159 del 29.6.1996, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Direttiva 97/43/Euratom del Consiglio, del 30 giugno 1997, riguardante la protezione sanitaria delle persone contro i pericoli delle radiazioni ionizzanti connesse a esposizioni mediche e che abroga la direttiva 84/466/Euratom (GU L 180 del 9.7.1997, pag. 22).

<sup>(5)</sup> Direttiva 89/618/Euratom del Consiglio, del 27 novembre 1989, concernente l'informazione della popolazione sui provvedimenti di protezione sanitaria applicabili e sul comportamento da adottare in caso di emergenza radioattiva (GU L 357 del 7.12.1989, pag. 31).

<sup>(6)</sup> Direttiva 90/641/Euratom del Consiglio, del 4 dicembre 1990, concernente la protezione operativa dei lavoratori esterni esposti al rischio di radiazioni ionizzanti nel corso del loro intervento in zona controllata (GU L 349 del 13.12.1990, pag. 21).

<sup>(7)</sup> Direttiva 2003/122/Euratom del Consiglio, del 22 dicembre 2003, sul controllo delle sorgenti radioattive sigillate ad alta attività e delle sorgenti orfane (GU L 346 del 31.12.2003, pag. 57).

<sup>(8)</sup> Raccomandazioni della Commissione internazionale per la radioprotezione del 2007.



Giovedì 24 ottobre 2013

- (7) È opportuno che la presente direttiva adotti l'approccio orientato alle situazioni introdotto dalla Pubblicazione n. 103 dell'ICRP e distinguano pertanto tra situazioni di esposizione esistenti, pianificate ed emergenti. **Ai fini dell'applicazione delle norme e delle prescrizioni essa dovrebbe tuttavia operare altresì una distinzione tra le situazioni di esposizione esistenti legate alla radioattività naturale e quelle di origine antropica.** Tenendo conto di questo nuovo quadro, è opportuno che la direttiva contempli tutte le situazioni di esposizione e tutte le categorie di esposizione, vale a dire l'esposizione professionale e della popolazione e le esposizioni mediche. [Em. 5]
- (8) È opportuno inoltre che la presente direttiva tenga conto della nuova metodologia introdotta dall'ICRP per calcolare le dosi in base alle più recenti informazioni sui rischi dovuti alle radiazioni.
- (9) Gli attuali limiti annuali delle dosi per l'esposizione professionale e della popolazione sono rimasti invariati. Tuttavia, non dovrebbe essere ulteriormente necessario stabilire una media oltre i cinque anni, fatte salve circostanze particolari specificate nella legislazione nazionale.
- (10) Le nuove informazioni scientifiche sugli effetti a livello tissutale rendono indispensabile applicare il principio dell'ottimizzazione anche alle dosi assorbite dagli organi, ove opportuno, al fine di mantenere le dosi al minimo ragionevolmente possibile. È opportuno che la direttiva faccia altresì riferimento ai nuovi orientamenti dell'ICRP sul limite di dose per il cristallino nell'esposizione professionale.
- (11) Le industrie che lavorano i materiali radioattivi presenti in natura estratti dalla crosta terrestre sottopongono i lavoratori e, se il materiale è rilasciato nell'ambiente, la popolazione a un'accresciuta esposizione alle radiazioni.
- (12) La protezione dalle sorgenti di radiazioni naturali, anziché essere disciplinata distintamente sotto un titolo specifico, dovrebbe essere interamente integrata nelle disposizioni generali. In particolare, le industrie che lavorano i radionuclidi presenti in natura dovrebbero rientrare nell'ambito del medesimo quadro regolamentare delle altre pratiche.
- (13) È opportuno che le nuove disposizioni sulla radioattività **naturale** nei materiali da costruzione consentano la libera circolazione dei materiali da costruzione **migliorando nel contempo la protezione dai rischi radiologici.** [Em. 6]
- (14) Recenti risultati epidemiologici ottenuti da studi residenziali dimostrano l'esistenza di un rischio di carcinoma polmonare correlato all'esposizione al radon in ambienti chiusi a livelli dell'ordine di 100 Bq/m<sup>3</sup>. La nuova nozione di situazioni di esposizione permette di inglobare le disposizioni della raccomandazione 90/143/Euratom della Commissione sulla tutela della popolazione contro l'esposizione al radon in ambienti chiusi <sup>(1)</sup> nelle disposizioni vincolanti delle norme fondamentali di sicurezza, lasciando un sufficiente margine di flessibilità per l'attuazione.
- (15) L'esposizione del personale navigante alle radiazioni cosmiche dovrebbe essere gestita nell'ambito delle situazioni di esposizione pianificate. È opportuno che l'uso di veicoli spaziali rientri nell'ambito di applicazione della presente direttiva e sia gestito come un'esposizione soggetta ad autorizzazione speciale.
- (16) ~~La protezione sanitaria della popolazione parte dal presupposto della~~ La presenza di sostanze radioattive nell'ambiente **incide sulla salute della popolazione.** Oltre alle vie di esposizione dirette attraverso l'ambiente, è opportuno tenere in considerazione la tutela dell'ambiente nel suo complesso, compresa l'esposizione dei biota, nell'ambito di un quadro generale esaustivo e coerente. Poiché gli esseri umani vivono nell'ambiente naturale, da questa politica deriveranno nel lungo termine vantaggi ~~sotto forma~~ **in termini** di protezione della salute. **Poiché gli organismi sono sensibili alle radiazioni interne ed esterne, è opportuno destinare maggiori risorse all'attento esame dell'incidenza delle radiazioni ionizzanti sia sulla specie umana che sull'ambiente.** [Em. 8]
- (17) Nel settore medico, importanti sviluppi tecnologici e scientifici hanno determinato un incremento notevole dell'esposizione dei pazienti. A tale riguardo, è opportuno che la direttiva evidenzi la necessità di giustificare le esposizioni mediche, compresa l'esposizione di soggetti asintomatici, e rafforzi i requisiti riguardanti le informazioni da fornire ai pazienti, la registrazione e la comunicazione delle dosi dovute alle procedure mediche, l'uso di livelli di riferimento diagnostici e la disponibilità di dispositivi che segnalino la dose.
- (18) Le esposizioni mediche accidentali e indesiderate rappresentano una fonte di continua preoccupazione. La prevenzione di tali eventi e, nel caso si verificano, e le successive attività di monitoraggio devono essere pienamente affrontate. A tale riguardo, è necessario porre in rilievo il ruolo svolto da programmi di assicurazione della qualità, compresa un'analisi dei rischi in radioterapia, per evitare questo genere di incidenti; in queste evenienze, inoltre, è necessario rendere obbligatorie pratiche quali la registrazione, la segnalazione, l'analisi e le azioni correttive.

<sup>(1)</sup> GU L 80 del 27.3.1990, pag. 26.

**Giovedì 24 ottobre 2013**

- (19) Le esposizioni cosiddette «medico-legali», un concetto introdotto dalla direttiva 97/43/Euratom, sono oggi chiaramente equiparate a esposizioni deliberate di soggetti a scopi diversi da quello medico, o «esposizioni a metodiche per immagini a scopo non medico». È necessario che tali pratiche siano sottoposte a un controllo regolamentare adeguato e giustificate al pari delle esposizioni mediche. Tuttavia, si rende necessario un approccio diverso, che distingua da un lato le procedure attuate da operatori sanitari che utilizzano attrezzature mediche e dall'altro le procedure messe in atto da personale non sanitario con attrezzature non mediche. In generale, è necessario applicare i limiti annuali delle dosi e i corrispondenti vincoli per l'esposizione della popolazione.
- (20) È opportuno chiedere agli Stati membri di assoggettare determinate pratiche implicanti un rischio da radiazioni ionizzanti a un sistema di controllo regolamentare o di proibire determinate pratiche. Gli Stati membri dovrebbero trarre beneficio dall'applicazione di un approccio graduato al controllo di regolamentazione, commisurato all'ordine di grandezza e alla probabilità delle esposizioni derivanti da tali pratiche, oltre che proporzionato all'impatto che il controllo regolamentare può avere nel ridurre tali esposizioni o migliorare la sicurezza degli impianti.
- (21) Può essere utile avere i medesimi valori di concentrazione delle attività sia per l'esenzione di pratiche dal controllo di regolamentazione sia per l'esenzione di materiali da prassi regolamentate. Dopo un esame esauriente, si è giunti alla conclusione che i valori raccomandati nel documento dell'AEIA RS-G-1.7 <sup>(1)</sup> possono essere utilizzati sia come valori di esenzione standard, in sostituzione dei valori di concentrazione di attività definiti nell'allegato I alla direttiva 96/29/Euratom, sia come livelli generali di allontanamento, in sostituzione dei valori raccomandati dalla Commissione nel testo «Radioprotezione n. 122» <sup>(2)</sup>.
- (22) Gli Stati membri possono accordare un'esenzione specifica dall'autorizzazione per talune pratiche implicanti attività al di sopra dei valori di esenzione.
- (23) Livelli di allontanamento specifici al di sopra dei valori standard per l'esenzione e l'allontanamento, oltre a orientamenti comunitari corrispondenti <sup>(3)</sup>, rimangono strumenti importanti per la gestione di grandi quantitativi di materiali ottenuti dallo smantellamento di impianti autorizzati.
- (24) È opportuno che gli Stati membri si assicurino che i lavoratori esterni beneficino di una protezione identica a quella accordata ai lavoratori esposti alle dipendenze di esercenti che svolgono attività con sorgenti di radiazioni. È necessario che le disposizioni specifiche relative ai lavoratori esterni della direttiva 90/641/Euratom siano applicate anche alle attività svolte in zone controllate.
- (25) Per quanto concerne la gestione delle situazioni di esposizione di emergenza, è opportuno sostituire l'approccio attuale, basato sui livelli di intervento, con un sistema più completo che preveda l'analisi delle minacce, un sistema globale di gestione delle emergenze, piani di intervento in caso di emergenza per le minacce identificate e strategie finalizzate alla gestione di ciascun evento ipotizzato.
- (26) L'introduzione di livelli di riferimento per le situazioni di esposizione di emergenza ed esistenti consente di proteggere i cittadini e di tenere conto di altri criteri sociali allo stesso modo dei limiti di dose e dei vincoli di dose previsti per le situazioni di esposizione pianificate.
- (27) La gestione efficace di un'emergenza nucleare con conseguenze transnazionali richiede una collaborazione ~~rafforzata~~ **una trasparenza rafforzata** tra Stati membri in termini di pianificazione e risposta alle emergenze.  
**[Em. 9]**
- (28) Di concerto con l'Organizzazione mondiale della sanità, l'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'alimentazione e l'agricoltura, l'Organizzazione internazionale del lavoro, l'Agenzia per l'energia nucleare dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici e l'Organizzazione panamericana della sanità, l'Agenzia internazionale dell'energia atomica sta rivedendo le norme fondamentali di sicurezza internazionali alla luce della nuova Pubblicazione n. 103 dell'ICRP.

<sup>(1)</sup> Serie Norme di sicurezza RS-G-1.7, AEIA 2004, «Application of the Concepts of Exclusion, Exemption and Clearance» (Applicazione dei concetti di esclusione, esenzione e autorizzazione).

<sup>(2)</sup> Radioprotezione n. 122: «Practical use of the Concepts of the Clearance and Exemption — Part I, Guidance on General Clearance Levels for Practices».

<sup>(3)</sup> Radioprotezione n. 89: «Recommended radiological protection criteria for the recycling of metals from dismantling of nuclear installations», Radioprotezione n. 113: «Recommended Radiological Protection Criteria for the Clearance of Buildings and Building Rubble from the Dismantling of Nuclear Installations», Radioprotezione n. 122: «Practical Use of the Concepts of the Clearance and Exemption».

Giovedì 24 ottobre 2013

- (29) È necessario chiarire i ruoli e le responsabilità dei servizi e degli esperti nazionali che contribuiscono a garantire che gli aspetti tecnici e pratici della protezione dalle radiazioni siano gestiti con un elevato livello di competenza.
- (30) È opportuno introdurre requisiti più precisi **e sanzioni appropriate** per il rilascio di autorizzazioni allo scarico e per il controllo degli scarichi. La raccomandazione 2004/2/Euratom della Commissione <sup>(1)</sup> ha introdotto informazioni standardizzate per la comunicazione di dati sugli scarichi dalle centrali nucleari e dagli impianti di ritrattamento. **[Em. 10]**
- (31) ~~Non è necessario apportare modifiche di rilievo alla più recente~~ **È opportuno estendere l'ambito di applicazione della** direttiva 2003/122/Euratom ~~ma solo ampliare il campo di applicazione di alcuni~~ **per quanto riguarda i** requisiti ~~al fine di~~, **al fine di** includervi tutte le sorgenti radioattive sigillate. Rimangono tuttavia problemi irrisolti per quanto riguarda le sorgenti orfane, **quali le munizioni non esplose**, e si sono registrati casi significativi di metalli contaminati importati da paesi terzi. Di conseguenza, è necessario introdurre una disposizione riguardante la notifica di incidenti con sorgenti orfane o la contaminazione dei metalli. Quanto alla sicurezza internazionale, è importante anche armonizzare i livelli al di sopra dei quali una sorgente è considerata sorgente sigillata ad alta attività con quelli stabiliti dall'AEIA. **[Em. 11]**
- (32) Conformemente alla dichiarazione politica congiunta degli Stati membri e della Commissione sui documenti esplicativi del 28 settembre 2011, gli Stati membri si sono impegnati ad accompagnare, ove ciò sia giustificato, la notifica delle loro misure di recepimento con uno o più documenti intesi a chiarire il rapporto tra gli elementi di una direttiva e le parti corrispondenti degli strumenti nazionali di recepimento. In relazione alla presente direttiva il legislatore ritiene che la trasmissione di tali documenti sia giustificata.
- (33) È necessario pertanto abrogare le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

## CAPO I

## OGGETTO E AMBITO DI APPLICAZIONE

## Articolo 1

## Oggetto

1. La presente direttiva fissa le norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione sanitaria della popolazione, dei lavoratori, dei pazienti e di altri individui soggetti ad esposizione medica ~~contro i~~ **dai** pericoli derivanti dalle radiazioni ionizzanti ~~ai fini dell'applicazione~~ **al fine di garantire un livello minimo di protezione** uniforme ~~da parte degli~~ **negli** Stati membri, **senza impedire a questi ultimi di mantenere o istituire norme fondamentali di sicurezza più rigorose di quelle fissate dalla presente direttiva.** **[Emm. 12 e 133]**
2. La direttiva si applica alla protezione dell'ambiente come via di esposizione dell'uomo a sorgenti di radiazioni e, se del caso, è integrata tenendo specifico conto dell'esposizione dei biota nell'ambiente complessivo.
3. La presente direttiva definisce i requisiti di controllo della sicurezza delle sorgenti radioattive e le disposizioni per un'informazione ~~adeguata~~ **obbligatoria** in una situazione di esposizione di emergenza. **[Em. 13]**
4. Essa fissa i criteri per prevenire l'esposizione dei lavoratori e degli individui della popolazione a radiazioni ionizzanti derivanti da sorgenti orfane e da un controllo inadeguato delle sorgenti radioattive sigillate ad alta attività e armonizzare i controlli esistenti negli Stati membri, stabilendo apposite prescrizioni che garantiscano che ognuna di tali sorgenti sia tenuta sotto controllo.
5. La presente direttiva definisce, a livello dell'Unione, obiettivi comuni circa le misure e procedure di informazione della popolazione volte a rafforzare la protezione sanitaria operativa di quest'ultima per i casi di emergenza.

<sup>(1)</sup> Raccomandazione 2004/2/Euratom della Commissione, del 18 dicembre 2003, relativa ad informazioni standardizzate sugli scarichi radioattivi liquidi e gassosi emessi nell'ambiente dalle centrali nucleari e dagli impianti di ritrattamento durante il normale funzionamento (GU L 2 del 6.1.2004, pag. 36).

Giovedì 24 ottobre 2013

## Articolo 2

### Ambito di applicazione

1. La presente direttiva si applica a qualsiasi situazione di esposizione pianificata, esistente, **accidentale** o di emergenza che comporti un rischio di esposizione a radiazioni ionizzanti ~~che non può essere trascurato dal punto di vista della radioprotezione~~ ai fini della protezione sanitaria di lavoratori, della popolazione, di pazienti e di altri individui soggetti a esposizione medica o in relazione alla protezione dell'ambiente. [Em. 14]
2. La presente direttiva si applica a tutte le pratiche concernenti sorgenti di radiazioni, segnatamente:
  - a) alla produzione, alla lavorazione, alla manipolazione, all'impiego, alla detenzione, allo stoccaggio, al trasporto, all'importazione nella Comunità e all'esportazione a partire dalla Comunità, allo smaltimento di materiali radioattivi **e allo stoccaggio definitivo o temporaneo dei rifiuti radioattivi**; [Em. 15]
  - b) al funzionamento di apparecchiature elettriche che emettono radiazioni ionizzanti e di qualunque apparecchiatura elettrica funzionante con una differenza di potenziale superiore a 5 kV;
  - c) a pratiche implicanti la presenza di sorgenti di radiazioni naturali, che determinano un significativo aumento dell'esposizione dei lavoratori o di individui della popolazione, in particolare:
    - i) **le pratiche che espongono i lavoratori a radiazioni cosmiche come** il funzionamento di aeromobili e veicoli spaziali **nonché i viaggi aerei frequenti**; [Em. 16]
    - ii) l'esposizione al radon nei luoghi di lavoro;
    - iii) le attività svolte nei settori industriali che lavorano i radionuclidi presenti in natura o le attività correlate a tali lavorazioni;
  - d) a ogni altra pratica designata dallo Stato membro.
3. La presente direttiva si applica alla gestione delle situazioni di esposizione esistenti, in particolare all'esposizione della popolazione al radon in ambienti chiusi, all'esposizione esterna dovuta ai materiali da costruzione e ai casi di esposizione prolungata dovuta agli effetti di un'emergenza o di un'attività lavorativa del passato.
4. La presente direttiva si applica alla gestione di situazioni di esposizione di emergenza nella misura in cui si ritenga che tali situazioni giustifichino un intervento volto a tutelare la salute della popolazione o dei lavoratori o a proteggere l'ambiente; le esposizioni potenziali e la preparazione e la pianificazione delle emergenze rientrano nelle situazioni di esposizione pianificate.

## Articolo 3

### Esclusione dall'ambito di applicazione

La presente direttiva non si applica ai radionuclidi contenuti nell'organismo umano, alla radiazione cosmica presente al livello del suolo e all'esposizione sulla superficie terrestre ai radionuclidi presenti nella crosta terrestre non perturbata.

## CAPO II

### DEFINIZIONI

## Articolo 4

Ai fini della presente direttiva si applicano le seguenti definizioni:

- 1) «esposizione medica»: l'esposizione di pazienti o individui asintomatici nell'ambito di una procedura diagnostica o di una terapia medica o dentistica volta ad assicurarne la salute o il benessere, oltre che l'esposizione di assistenti e accompagnatori, nonché di volontari nel campo della ricerca biomedica;
- 2) «radiazione ionizzante»: il trasferimento di energia in forma di particelle o onde elettromagnetiche pari ad una lunghezza d'onda di 100 nanometri o meno (a una frequenza uguale a o maggiore di  $3 \times 10^{15}$  Hertz) in grado di produrre ioni direttamente o indirettamente;

Giovedì 24 ottobre 2013

- 3) «emergenza»: una situazione **derivante da un incidente, un'anomalia funzionale, un atto doloso, un conflitto o un qualunque altro** evento non routinario che richiede un'azione tempestiva ~~mirata~~ **volta** prevalentemente a mitigare un pericolo o conseguenze avverse per la salute e la sicurezza della popolazione, la qualità della vita, il patrimonio o l'ambiente. Sono comprese in questa accezione le emergenze nucleari e radiologiche; [Em. 17]
- 4) «situazione di esposizione di emergenza»: una situazione di esposizione dovuta a un qualsiasi evento improvviso che rende necessaria l'adozione di decisioni urgenti per mantenere il controllo della situazione. L'evento può essere la conseguenza di un incidente (considerato o meno come esposizione potenziale) o di un atto doloso;
- 5) «esposizione»: l'atto di esporre o la condizione di essere esposti a radiazioni ionizzanti emesse da una sorgente al di fuori dell'organismo (esposizione esterna) o all'interno dell'organismo (esposizione interna);
- 6) «situazione di esposizione»: una situazione che dà origine a un'esposizione, comprese le sorgenti di radiazioni e le attività o azioni che possono incidere sull'esposizione dovuta a tali sorgenti di radiazioni;
- 7) «individui della popolazione»: i singoli individui soggetti a una esposizione del pubblico;
- 8) «sorgente di radiazioni»: un'entità che può provocare un'esposizione alle radiazioni, per esempio per emissione di radiazioni ionizzanti o per il rilascio di materiali radioattivi, e che può essere considerata come un'entità singola ai fini della protezione e della sicurezza;
- 9) «sorgente radioattiva»: una sorgente di radiazioni che contiene materiale radioattivo allo scopo di sfruttarne la radioattività;
- 10) «materiale radioattivo»: **qualunque** materiale **allo stato liquido, gassoso o solido** che contiene sostanze radioattive; [Em. 18]
- 11) «sorgente orfana»: una sorgente sigillata che non è esente da né sottoposta a controlli da parte delle autorità, per esempio perché non lo è mai stata o perché è stata abbandonata, smarrita, collocata in luogo errato, rubata o comunque trasferita senza apposita autorizzazione;
- 12) «materiale da costruzione»: un prodotto da costruzione realizzato per essere incorporato in via permanente in un edificio;
- 13) «smaltimento»: il deposito di rifiuti radioattivi o di combustibile esaurito in un impianto autorizzato, senza che vi sia l'intenzione di recuperarli;
- 14) «situazione di esposizione esistente»: una situazione di esposizione che è già presente quando deve essere adottata una decisione sul controllo della stessa e per la quale non è necessaria o non è più necessaria l'adozione di misure urgenti;
- 15) «sorgente di radiazioni naturale»: sorgenti di radiazioni ionizzanti di origine naturale, terrestre o cosmica;
- 16) «situazione di esposizione pianificata»: una situazione di esposizione che si verifica per il funzionamento o l'introduzione pianificati di una sorgente di radiazioni o da attività che alternano le vie d'esposizione in modo da causare un'esposizione o un'esposizione potenziale della popolazione o dell'ambiente. Le situazioni di esposizione pianificate possono includere le esposizioni normali e quelle potenziali;
- 17) «esposizione potenziale»: un'esposizione che, pur non essendo certa, può verificarsi in conseguenza di un evento o di una sequenza di eventi di natura probabilistica, tra cui guasti delle apparecchiature ed errori di funzionamento;
- 18) «protezione dalle radiazioni»: la protezione della popolazione dagli effetti dannosi dell'esposizione alle radiazioni ionizzanti e i mezzi per garantire tale protezione;
- 19) «pratica»: qualsiasi tipo di attività che comporta l'uso o l'introduzione di sorgenti di radiazioni o che altera le vie di esposizione ed è gestita come una situazione di esposizione pianificata;
- 20) «radon»: l'isotopo Rn-222 e i suoi figli, a seconda dei casi (con l'espressione «esposizione al radon» si intende invece l'esposizione ai figli del radon);
- 21) «stoccaggio»: la conservazione di sorgenti radioattive o di rifiuti radioattivi in un impianto equipaggiato per un loro adeguato confinamento, con l'intenzione di recuperarli successivamente;
- 22) «ottimizzazione»: un processo iterativo lungimirante atto a stabilire adeguate misure di protezione che tengano conto delle circostanze prevalenti, delle opzioni disponibili e della natura della situazione di esposizione, allo scopo di mantenere l'ordine di grandezza e la probabilità dell'esposizione e il numero di individui esposti al minimo ~~ragionevolmente ottenibile~~ **possibile**; [Em. 19]

Giovedì 24 ottobre 2013

- 23) «esposizione della popolazione»: l'esposizione dei singoli individui, escluse le esposizioni professionali o mediche;
- 24) «esposizione professionale»: l'esposizione dei lavoratori, **ivi inclusi quelli dipendenti e autonomi nonché i tirocinanti e i volontari**, nel corso dell'attività lavorativa; [Em. 20]
- 25) «detrimento sanitario»: valutazione del rischio di riduzione della durata e della qualità della vita che si verifica in una popolazione in seguito a esposizione. ~~Essa include le~~ **La definizione adottata dall'ICRP nella pubblicazione 103 limita il detrimento alle** perdite derivanti da effetti sui tessuti, cancro e gravi disfunzioni genetiche **(equivalenti a una patologia mortale)**; [Em. 21]
- 26) «dose efficace (E)»: la somma delle dosi equivalenti pesate in tutti i tessuti ed organi del corpo causate da irradiazioni interne ed esterne. È definita dall'espressione:

$$E = \sum_T w_T H_T = \sum_T w_T \sum_R w_R D_{T,R}$$

dove:

$D_{T,R}$  è la dose assorbita media, nel tessuto o organo T dovuta alla radiazione R e

$w_R$  è il fattore di peso per la radiazione e

$w_T$  è il fattore di peso per il tessuto o l'organo T.

I valori  $w_T$  e  $w_R$  adeguati sono indicati nella Pubblicazione n. 103 della Commissione Internazionale per la Protezione Radiologica. L'unità di dose efficace è il sievert;

- 27) «limite di dose»: il valore della dose efficace o della dose equivalente in un periodo di tempo specificato che non può essere superato per il singolo individuo. Il limite di dose si applica alla somma delle esposizioni da tutte le pratiche autorizzate;
- 28) «vincolo di dose»: vincolo fissato come margine superiore potenziale di una dose individuale, usato per definire la gamma di opzioni considerate nel processo di ottimizzazione per una data sorgente di radiazioni in una situazione di esposizione pianificata;
- 29) «dose equivalente (HT)»: la dose assorbita, nel tessuto o organo T, pesata in base al tipo e alla qualità della radiazione R. È indicata da:

$$H_{T,R} = w_R D_{T,R}$$

dove:

—  $D_{T,R}$  è la dose assorbita media, nel tessuto o organo T, dovuta alla radiazione R e

—  $w_R$  è il fattore di ponderazione per la radiazione R.

Quando il campo di radiazioni è composto di tipi ed energie con valori diversi di  $w_R$ , la dose equivalente totale,  $H_T$ , è espressa da

$$H_T = \sum_R w_R D_{T,R}$$

I valori  $w_R$  adeguati sono indicati nella Pubblicazione n. 103 della Commissione Internazionale per la Protezione Radiologica. L'unità della dose equivalente è il sievert.

- 30) «lavoratore esterno»: qualsiasi lavoratore esposto della categoria A, compresi i tirocinanti, gli apprendisti e gli studenti, che non è dipendente dell'esercente responsabile delle zone sorvegliate e controllate, ma svolge le sue attività in queste zone;
- 31) «esercente»: una persona fisica o giuridica che è giuridicamente responsabile dello svolgimento di una pratica o che è giuridicamente responsabile di una sorgente di radiazioni (compresi i casi in cui il proprietario o il detentore di una sorgente di radiazioni non svolge attività correlate);
- 32) «vincolo di rischio»: un vincolo fissato come limitazione del rischio individuale posto da una sorgente di radiazioni (rischio nel senso di probabilità di detrimento sanitario dovuto a una potenziale esposizione, che è una funzione della probabilità di un evento imprevisto che provoca una dose e della probabilità del danno causato da tale dose);

Giovedì 24 ottobre 2013

- 33) «assistenti e accompagnatori»: persone che coscientemente e intenzionalmente (al di fuori della loro occupazione) si espongono a radiazioni ionizzanti per assistere e confortare persone sottoposte o costrette a sottoporsi a esposizioni mediche;
- 34) «livello di riferimento»: in una situazione di esposizione di emergenza o in una situazione di esposizione esistente, il livello di dose o di rischio al di sopra del quale si ritiene inopportuno permettere che si verifichino esposizioni e al di sotto del quale si dovrebbe continuare a ricercare un'ottimizzazione della protezione;
- 35) «lavoratori esposti»: persone, lavoratori autonomi o dipendenti, **compresi tirocinanti o volontari**, sottoposte a un'esposizione sul lavoro derivante da pratiche contemplate dalla presente direttiva e che possono ricevere dosi superiori a uno qualsiasi dei limiti di dose uguali a quelli fissati per la popolazione; [Em. 22]
- 36) «sievert (Sv)»: denominazione speciale dell'unità di dose equivalente e dose efficace. Un sievert equivale ad un joule per chilogrammo:  $1 \text{ Sv} = 1 \text{ J kg}^{-1}$ ;
- 37) «introduzione»: attività dei radionuclidi, provenienti dall'ambiente esterno, che penetrano nell'organismo;
- 38) «apprendista»: persona **di età non inferiore a 16 anni (compresi i tirocinanti e gli studenti)** che beneficia, presso un esercente, di un'istruzione e una formazione allo scopo di esercitare un mestiere specifico **che comporta operazioni che, nel caso di un dipendente, sarebbero considerate attività lavorative a contatto con radiazioni ionizzanti**; [Em. 23]
- 39) «dose efficace impegnata ( $E(\tau)$ )»: somma delle dosi equivalenti impegnate in un organo o tessuto ( $HT(\tau)$ ) risultanti da una assunzione, moltiplicate per un fattore relativo di peso del tessuto  $w_T$ . È definita dalla formula:

$$E(\tau) = \sum_T w_T H_T(\tau)$$

Nell'espressione  $E(\tau)$ ,  $\tau$  indica il numero di anni per i quali è attuata l'integrazione. Ai fini della conformità ai limiti di dose specificati nella presente direttiva,  $\tau$  è il periodo di 50 anni successivo all'assunzione nel caso degli adulti e fino all'età di 70 nel caso dei bambini. L'unità di dose efficace impegnata è il sievert;

- 40) «specialista in fisica medica»: persona che possiede le conoscenze, la formazione e l'esperienza necessarie a operare o a esprimere pareri su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni applicata alle esposizioni mediche, e la cui idoneità a svolgere tali funzioni è riconosciuta dalle autorità competenti;
- 41) «servizio di medicina del lavoro»: un professionista o un ente sanitario specializzato nella sorveglianza medica dei lavoratori esposti e la cui idoneità a svolgere tale funzione è riconosciuta dalle autorità competenti;
- 42) «esperto in protezione contro le radiazioni»: persona che possiede le cognizioni, la formazione e l'esperienza necessarie a esprimere pareri in materia di protezione dalle radiazioni al fine di garantire un'efficace protezione delle persone, e la cui idoneità a svolgere tali funzioni è riconosciuta dalle autorità competenti;
- 42 bis) «autorità competente»: qualsiasi autorità designata da uno Stato membro; [Em. 24]**
- 43) «sorgente sigillata ad alta attività»: una sorgente sigillata in cui il quantitativo di materiale radioattivo supera i valori indicati nell'allegato II;
- 44) «piano di intervento in caso di emergenza»: insieme di misure per pianificare un intervento adeguato in una situazione di esposizione di emergenza in relazione a un determinato impianto o a una determinata attività sulla base di eventi ipotizzati e dei relativi scenari;
- 45) «addetto all'emergenza»: qualsiasi persona investita di uno specifico ruolo nell'ambito di un'emergenza che potrebbe essere esposta a radiazioni nel corso di un intervento di emergenza;
- 46) «servizio di dosimetria»: struttura o persona, **caratterizzata da uno status che ne garantisca l'indipendenza dai datori di lavoro dei lavoratori esposti**, preposta alla taratura, alle rilevazioni o all'interpretazione di singoli dispositivi di monitoraggio, o alla misurazione della radioattività nel corpo umano o nei campioni biologici, o alla valutazione delle dosi, la cui idoneità a svolgere tali funzioni è riconosciuta dalle autorità competenti; [Em. 25]

**Giovedì 24 ottobre 2013**

- 47) «sistema di gestione delle emergenze»: quadro giuridico o amministrativo che definisce le responsabilità per la preparazione e la pianificazione delle emergenze e fissa le disposizioni per l'adozione di decisioni in una situazione di esposizione di emergenza;
- 48) «medico-radiologico»: attinente alla radiodiagnostica e alla radioterapia nonché alla radiologia interventistica o ad altre forme di programmazione o indirizzo radiologico che fanno ricorso alle radiazioni ionizzanti;
- 49) «aspetti pratici delle procedure che comportano esposizione medica»: le operazioni materiali connesse a un'esposizione medica e qualsiasi altro aspetto correlato, compresi la manovra e l'impiego di apparecchiature radiologiche, e la valutazione di parametri tecnici e fisici, comprese le dosi di radiazione, la calibrazione e la manutenzione dell'apparecchiature, la preparazione e la somministrazione di radiofarmaci, e l'elaborazione di immagini da parte, tra gli altri, di tecnici di radiologi e tecnici in medicina nucleare e radioterapia;
- 50) «medico specialista»: il medico, odontoiatra o altro operatore sanitario autorizzato ad assumere la responsabilità clinica delle esposizioni mediche individuali in conformità con i requisiti nazionali;
- 51) «livelli diagnostici di riferimento»: livelli di dose nelle pratiche radiodiagnostiche mediche o nelle pratiche di radiologia interventistica o, nel caso della medicina nucleare diagnostica, livelli di attività, per esami tipici per gruppi di pazienti di corporatura standard o fantocci standard per tipi di attrezzatura ampiamente definiti;
- 52) «attivazione»: processo per effetto del quale un nuclide stabile si trasforma in radionuclide, a seguito di irradiazione con particelle o con fotoni ad alta energia del materiale in cui è contenuto;
- 53) «sostanza radioattiva»: qualsiasi sostanza che contenga uno o più radionuclidi, la cui attività o concentrazione non possono essere trascurate ai fini della radioprotezione;
- 54) «esposizione a metodiche per immagini a scopo non medico»: una qualsiasi esposizione deliberata di persone a metodiche per immagini quando la motivazione primaria dell'esposizione non è correlata alla salute o al benessere della persona esposta;
- 55) «notifica»: il requisito di sottoporre alle autorità competenti un documento atto a notificare l'intenzione di svolgere una pratica rientrante nel campo d'applicazione della presente direttiva;
- 56) «registrazione»: permesso rilasciato dalle autorità competenti, o previsto dalla legislazione nazionale, che consente di svolgere un'attività in conformità alle condizioni definite dalla legislazione nazionale;
- 57) «prodotto di consumo»: un dispositivo o un articolo fabbricato in cui sono stati integrati intenzionalmente o prodotti per attivazione dei radionuclidi, o che genera radiazioni ionizzanti, e che può essere venduto o messo a disposizione del pubblico senza una sorveglianza o un controllo specifici da parte delle autorità dopo la vendita;
- 58) «acceleratore»: apparecchio o installazione in cui sono accelerate particelle e che emette radiazioni ionizzanti con energia superiore a 1 mega-electron volt (MeV);
- 59) «sorgente dismessa»: una sorgente sigillata non più utilizzata né destinata ad essere utilizzata per la pratica per cui è stata concessa l'autorizzazione;
- 60) «ispezione»: il controllo da parte di un'autorità competente per verificare la conformità con le disposizioni nazionali;
- 61) «generatore di radiazioni»: un dispositivo capace di generare radiazioni ionizzanti come raggi X, neutroni, elettroni o altre particelle cariche, che può essere usato a scopo scientifico, industriale o medico;
- 62) «rifiuti radioattivi»: materiale radioattivo per il quale non è previsto un ulteriore uso;
- 63) «garanzia della qualità»: ogni azione programmata e sistematica intesa ad accertare con adeguata affidabilità che un impianto, un sistema, un componente o un procedimento funzionerà in maniera soddisfacente conformemente agli standard stabiliti. Il controllo della qualità rientra nella garanzia della qualità;
- 64) «licenza»: permesso rilasciato dalle autorità competenti, su richiesta, che consente di svolgere una pratica alle condizioni fissate in uno specifico documento;
- 65) «livelli di allontanamento»: valori fissati dalle autorità competenti o dalla legislazione nazionale, espressi in termini di concentrazioni di attività *e di attività totale* ai quali, o al di sotto dei quali, i materiali derivanti da qualsiasi pratica soggetta al requisito di notifica o autorizzazione possono essere esentati dalle prescrizioni di cui alla presente direttiva; [Em. 26]



Giovedì 24 ottobre 2013

- 66) «zona sorvegliata»: zona sottoposta a sorveglianza ai fini della radioprotezione;
- 67) «zona controllata»: zona sottoposta a regolamentazione speciale ai fini della radioprotezione o della prevenzione della contaminazione radioattiva, e il cui accesso è controllato;
- 68) «esposizione accidentale»: esposizione di singole persone, a esclusione dei lavoratori addetti all'emergenza, a seguito di incidente;
- 69) «esposizione professionale d'emergenza»: esposizione professionale verificatasi durante una situazione d'emergenza di persone che intervengono per mitigare le conseguenze dell'emergenza;
- 70) «screening sanitario»: il procedimento che impiega impianti medico-radiologici per la diagnosi precoce nei gruppi di popolazione a rischio;
- 71) «zona a **elevato** rischio radon»: un'area geografica o una regione amministrativa definita sulla base di rilevazioni secondo cui la percentuale di abitazioni per le quali si prevede il superamento del livello di riferimento nazionale è significativamente maggiore rispetto ad altre parti del paese; [Em. 27]
- 72) «procedura medico-radiologica»: qualunque procedura che comporti un'esposizione medica;
- 73) «prescrivente»: medico, odontoiatra o altro operatore sanitario autorizzato a indirizzare persone presso un medico specialista ai fini di esposizioni medico-radiologiche in conformità dei requisiti nazionali;
- 74) «danno per la salute»: gli effetti deleteri clinicamente osservabili che si manifestano nelle persone o nei loro discendenti e la cui comparsa è immediata o tardiva ~~e, in quest'ultimo caso, probabile ma non certa~~; [Em. 28]
- 75) «radiologia interventistica»: l'impiego di tecniche per immagini a raggi X, oltre alle tecniche di imagingografia (*imaging*) quali gli ultrasuoni o la risonanza magnetica o le tecniche che non comportano l'uso di radiazioni ionizzanti, per introdurre e guidare nell'organismo dispositivi a fini diagnostici o terapeutici;
- 76) «radiodiagnostico»: attinente alla medicina nucleare diagnostica in vivo, alla radiologia diagnostica medica con radiazioni ionizzanti e alla radiologia odontoiatrica;
- 77) «radioterapeutico»: attinente alla radioterapia, compresa la medicina nucleare a scopi terapeutici;
- 78) «responsabilità clinica»: responsabilità riguardo a esposizioni mediche individuali attribuita a un medico specialista, segnatamente: giustificazione; ottimizzazione; valutazione clinica del risultato; cooperazione con altri specialisti e con il personale, se del caso, riguardo ad aspetti pratici delle procedure di esposizione medica; reperimento di informazioni, se del caso, su esami precedenti; trasmissione di informazioni medico-radiologiche esistenti e/o di documenti ad altri medici specialisti e/o prescrittori, come richiesto; informazione dei pazienti e delle altre persone interessate, se del caso, circa i rischi delle radiazioni ionizzanti;
- 79) «verifica clinica»: l'esame sistematico o il riesame di procedure medico-radiologiche finalizzate al miglioramento della qualità e del risultato delle cure somministrate al paziente mediante un controllo strutturato, per cui le pratiche medico-radiologiche, i procedimenti e i risultati sono esaminati in base agli standard convenuti per procedure medico-radiologiche di buon livello, modificando le pratiche se del caso, e applicando nuovi standard se necessario;
- 80) «impianto medico-radiologico»: impianto contenente attrezzature medico-radiologiche;
- 81) «esposizione involontaria»: esposizione medica significativamente diversa dall'esposizione medica destinata a uno scopo specifico;
- 82) «individuo rappresentativo»: persona che riceve **o potrebbe ricevere** una dose rappresentativa di quella degli individui di una popolazione maggiormente esposti; **le valutazioni prendono in considerazione scenari più sfavorevoli rispetto alle condizioni esistenti, a meno che non sia dimostrato che gli stessi non possono verificarsi ovvero che la relativa sopravvenienza sarebbe identificata e sfocerebbe in una rivalutazione dell'impatto dosimetrico**; [Em. 30]
- 83) «addetto incaricato alla radioprotezione»: una persona tecnicamente competente nelle questioni di protezione dalle radiazioni specifiche per un determinato tipo di pratica, che è assunta da un esercente per sovrintendere all'attuazione delle disposizioni in materia di radioprotezione dell'esercente stessa **e la cui idoneità a svolgere tale funzione è riconosciuta dalle autorità competenti**; [Em. 31]

## Giovedì 24 ottobre 2013

- 84) «misure correttive»: la rimozione di una sorgente o la riduzione della sua portata (in termini di attività o di quantità), al fine di evitare o ridurre le dosi alle quali altrimenti si potrebbe essere esposti in una situazione di esposizione esistente;
- 85) «misure protettive»: misure diverse dalle misure correttive adottate allo scopo di evitare o ridurre le dosi alle quali altrimenti si potrebbe essere esposti in una situazione di esposizione di emergenza o esistente;
- 86) «autorizzazione»: un permesso scritto rilasciato da un'autorità competente a un esercente per l'esecuzione di attività specifiche soggette a controlli da parte delle autorità, sotto forma di registrazione o licenza;
- 87) «sorgente sigillata»: sorgente radioattiva in cui il materiale radioattivo è sigillato in permanenza in una capsula o intimamente legato in forma solida;
- 88) «fornitore»: qualsiasi persona fisica o giuridica che fornisce o mette a disposizione una sorgente sigillata;
- 89) «contenitore della sorgente»: il contenimento di una sorgente sigillata che non è parte integrante della sorgente, ma è destinato a schermare la sorgente durante il suo impiego, il trasporto, la manipolazione ecc.;
- 90) «toron»: l'isotopo Rn-220;
- 91) «dose residua»: la dose alla quale si prevede si verifichi un'esposizione da tutte le vie di esposizione dopo che le misure protettive sono state interamente attuate ~~o dopo che è stata adottata la decisione di non attuare misure preventive~~; [Em. 32]
- 92) «dose assorbita (D)»: energia assorbita per unità di massa

$$D = \frac{d\bar{\varepsilon}}{dm}$$

dove:

—  $d\bar{\varepsilon}$  è l'energia media ceduta dalle radiazioni ionizzanti alla materia in un elemento di volume;

—  $dm$  è la massa di materia contenuta in tale elemento di volume.

Nella presente direttiva, la dose assorbita indica la dose media in un tessuto o in un organo. L'unità di dose assorbita è il gray;

- 93) «gray (Gy)»: l'unità di dose assorbita. Un gray equivale a un joule per chilogrammo:  $1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$ ;
- 94) «attività (A)»: l'attività A di una determinata quantità di un radionuclide in uno stato particolare di energia in un momento determinato; è il quoziente di  $dN$  fratto  $dt$ , ove  $dN$  è il numero atteso di transizioni nucleari spontanee da tale stato di energia nell'intervallo di tempo  $dt$ :

$$A = \frac{dN}{dt}$$

L'unità di attività è il becquerel;

- 95) «becquerel (Bq)»: denominazione speciale dell'unità di attività. Un becquerel equivale ad una transizione per secondo:  $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$ ;
- 96) «dose equivalente impegnata ( $H_T(\tau)$ )»: integrale rispetto al tempo ( $t$ ) dell'intensità di dose equivalente (nel tessuto o organo T) che sarà ricevuta da un individuo a seguito di una introduzione. È indicata dalla formula:

$$H_T(\tau) = \int_{t_0}^{t_0+\tau} \dot{H}(t) dt$$

per un'assunzione al tempo  $t_0$ , dove

$\dot{H}_T(\tau)T(\tau)$  è l'intensità di dose equivalente (nell'organo o nel tessuto T) al tempo  $t$ ,

$\tau$  è il periodo per cui è calcolato l'integrale.

Giovedì 24 ottobre 2013

Nell'espressione  $HT(\tau)$ ,  $\tau$  è indicato in anni. Qualora  $\tau$  non sia indicato, si sottintende un periodo di 50 anni per gli adulti e un periodo fino all'età di 70 anni per i bambini. L'unità della dose equivalente impegnata è il sievert;

- 97) «esposizione ~~normale~~ **in situazioni normali**»: esposizione che si prevede si verifichi nelle condizioni di funzionamento normali di un'installazione o di un'attività (tra cui la manutenzione, l'ispezione, la disattivazione), compresi gli eventuali incidenti minori che possono essere tenuti sotto controllo, vale a dire nel corso del normale funzionamento e gli eventi operativi previsti; [Em. 33]
- 98) «dose prevista»: dose alla quale si prevedrebbe un'esposizione se non fossero adottate misure protettive;
- 99) «controllo della qualità»: una serie di operazioni (programmazione, coordinamento, attuazione) intese a mantenere o a migliorare la qualità. Esso comprende il monitoraggio, la valutazione e il mantenimento ai livelli richiesti di tutte le caratteristiche operative delle attrezzature che possono essere definite, misurate e controllate;
- 100) «strategia di intervento»: una serie di misure protettive diverse attuate per rispondere a eventi ipotizzati o effettivi allo scopo di far fronte a una situazione di esposizione di emergenza in conformità con gli obiettivi stabiliti. Nell'ambito di un piano di intervento in caso di emergenza, le strategie di intervento sono stabilite per ciascun evento ipotizzato e per ciascuno scenario.

## CAPO III

## SISTEMA DI RADIOPROTEZIONE

## Articolo 5

## Principi generali

Gli Stati membri fissano i requisiti giuridici e stabiliscono un appropriato regime di controllo regolamentare che, per tutte le situazioni di esposizione, rifletta un sistema di radioprotezione basato **su prove scientifiche aggiornate e solide nonché** sui principi, **esposti di seguito**, della giustificazione, dell'ottimizzazione e della limitazione delle dosi ~~seguiti~~ **del risarcimento dei danni**: [Em. 34]

- a) giustificazione: le decisioni che ~~introducono o modificano una sorgente di radiazioni, una via di esposizione o l'esposizione effettiva~~ **umentano l'esposizione dei singoli individui alle radiazioni ionizzanti** devono essere giustificate, nel senso che tali decisioni devono essere adottate al fine di garantire che il beneficio da esse derivante per i singoli individui o per la collettività sia superiore al danno che potrebbero causare; [Em. 35]
- b) ottimizzazione: in tutte le situazioni di esposizione, la protezione dalle radiazioni è ottimizzata allo scopo di mantenere l'ordine di grandezza e la probabilità dell'esposizione e il numero di individui esposti al minimo ~~ragionevolmente~~ possibile tenendo conto dei fattori ~~economici~~ e sociali, per cui l'ottimizzazione della protezione delle persone sottoposte a esposizione medica è proporzionale allo scopo medico dell'esposizione così come descritto all'articolo 55. Tale principio si applica in termini sia di dose efficace sia di dosi assorbite dagli organi, come misura precauzionale destinata a mantenere le incertezze relative al detrimento sanitario al di sotto della soglia per effetti deterministici; [Em. 36]
- c) limitazione della dose: ~~nelle situazioni di esposizione pianificate~~, la somma delle dosi cui è esposto un ~~individuo~~ **membro della popolazione** considerando tutte le sorgenti di radiazioni regolamentate **e tutte le situazioni di esposizione di origine antropica esistenti** non può ~~superare~~ **superare** i limiti di dose fissati per l'esposizione ~~professionale~~ o per l'esposizione della popolazione.

**La somma delle dosi cui è esposto un lavoratore considerando tutte le sorgenti di radiazioni regolamentate non può superare i limiti di dose fissati per l'esposizione professionale.**

Le esposizioni mediche non sono soggette a limitazioni delle dosi. [Em. 37]

- c bis) **risarcimento dei danni: prima di autorizzare l'installazione di un impianto nucleare o di rinnovare la corrispondente licenza di esercizio gli Stati membri introducono un meccanismo atto a garantire il risarcimento della totalità dei danni materiali e fisici che possono essere provocati da emergenze riguardanti l'impianto stesso.** [Em. 38]

**Le informazioni riguardanti la giustificazione e la limitazione delle dosi sono rese pubblicamente note.** [Em. 39]

Giovedì 24 ottobre 2013

## Sezione 1 strumenti per l'ottimizzazione

### Articolo 6

#### Vincoli di dose per l'esposizione professionale e della popolazione

1. Per l'esposizione professionale il vincolo di dose è stabilito dall' esercente come strumento operativo per l'ottimizzazione, ~~setto la~~ **in consultazione con i rappresentanti dei lavoratori. La loro decisione è soggetta alla** supervisione generale delle autorità competenti. Nel caso dei lavoratori esterni il vincolo di dose è stabilito di concerto dal datore di lavoro e dall' esercente, **in consultazione con i rappresentanti dei lavoratori.** [Em. 40]
2. Per quanto concerne l'esposizione della popolazione il vincolo di dose è fissato per la dose individuale cui sono esposti ~~individui~~ **membri** della popolazione in seguito all'impiego pianificato di una specifica sorgente di radiazioni **ovvero in ragione di una situazione di esposizione di origine antropica esistente.** Le autorità competenti determinano il vincolo di dose in modo da assicurare **la tutela della salute della popolazione e** la conformità al limite di dose per la somma di dosi a cui è esposto il medesimo individuo considerando tutte le pratiche autorizzate **nonché le sorgenti di radiazioni naturali e la contaminazione residua. I valori scelti per i vincoli di dose sono resi pubblici, in modo che i singoli cittadini possano verificare l'assenza di un'esposizione a una dose superiore al limite previsto dalla regolamentazione in ragione dell'accumulo dell'insieme delle situazioni di esposizione pianificate e di quelle di origine antropica esistenti.** [Em. 41]
3. Quanto alle esposizioni potenziali, l'ottimizzazione comprende una gestione adeguata della sicurezza delle sorgenti e delle installazioni. Se del caso, possono essere fissati vincoli di rischio.
4. I vincoli di dose sono stabiliti in termini di dosi individuali efficaci o equivalenti nell'arco di un anno o di un qualsiasi altro appropriato periodo più breve.
5. Qualora i vincoli di dose siano introdotti per limitare una qualsiasi esposizione accumulata protratta, tali vincoli sono stabiliti in termini di dosi efficaci o equivalenti annuali assorbite da un organo.

### Articolo 7

#### Vincoli di dose per l'esposizione medica

I vincoli di dose non si applicano all'esposizione medica dei pazienti.

Nel caso di assistenti e accompagnatori nonché di volontari che partecipano a studi di ricerca medici e biomedici (per i quali non si prevede alcun beneficio medico diretto derivante dall'esposizione), i vincoli di dose sono stabiliti in termini di dose individuale che non dovrebbe essere superata nel corso dell'esposizione oltre il periodo dell'esame, della terapia o del progetto di ricerca in questione.

### Articolo 8

#### Livelli di riferimento

1. Sono stabiliti livelli di riferimento per le situazioni di esposizione di emergenza ed esistenti in termini di livelli di dose efficace o di dose assorbita da un organo al di sopra dei quali si ritiene inappropriato autorizzare esposizioni in situazioni di emergenza o esistenti.
2. Sono pianificate e messe in atto strategie di protezione ottimizzate allo scopo di portare le dosi individuali **al livello più basso**, al di sotto dei livelli di riferimento, **che è ragionevolmente possibile conseguire.** I valori scelti per i livelli di riferimento dipendono dal tipo di situazione di esposizione, **dalla natura del rischio e dei mezzi di intervento nonché dalle misure protettive e correttive disponibili.** [Em. 42]
3. Per l'ottimizzazione della protezione è data priorità alle esposizioni al di sopra del livello di riferimento. Per la scelta dei limiti di riferimento si tiene conto sia delle disposizioni in materia di radioprotezione sia di criteri sociali.

Giovedì 24 ottobre 2013

**3 bis.** Sono definiti livelli di intervento per le diverse contromisure applicabili alle situazioni di esposizione di emergenza; tali livelli corrispondono al livello di dose efficace o di dose assorbita da un organo a partire dal quale occorre mettere in atto misure protettive al fine di limitare il rischio per le persone esposte. [Em. 43]

4. ~~Nella scelta dei limiti di riferimento per la dose efficace si tiene conto delle tre fasce di I valori di dose efficace impegnati e di dose equivalente assorbita dall'organo stabiliti dagli Stati membri per i livelli di riferimento e di cui all'allegato I, punto 1.~~ ~~Intervento sono comunicati alla Commissione e pubblicati. Gli Stati membri devono coinvolgere le parti interessate nella fissazione di tali valori.~~ [Em. 44]

## Sezione 2

### Limitazione della dose

#### Articolo 9

##### Limiti d'età per i lavoratori esposti

Salvo il disposto dell'articolo 12, paragrafo 2, i minori di anni diciotto non possono essere adibiti a lavori in conseguenza dei quali rientrerebbero nella categoria di lavoratori esposti.

#### Articolo 10

##### Limiti di dose per l'esposizione professionale

1. Il limite di dose efficace per l'esposizione professionale è di 20 mSv in un singolo anno. Tuttavia, in circostanze particolari o per determinate situazioni di esposizione previste dalla legislazione nazionale, può essere autorizzato un valore di dose efficace fino a 50 mSv all'anno in un solo anno, purché la media nell'arco di cinque anni consecutivi non superi 20 mSv l'anno.

Nel caso dei lavoratori addetti all'emergenza può essere autorizzata una dose efficace superiore, in linea con il disposto dell'articolo 52.

2. Oltre ai limiti di dose efficace stabiliti al paragrafo 1, si applicano i seguenti limiti di dose equivalente:

- a) per il cristallino, 20 mSv all'anno o, se del caso, lo stesso valore specificato per il limite di dose efficace;
- b) per la pelle, 500 mSv all'anno; tale limite si applica alla dose media calcolata su 1 cm<sup>2</sup> di pelle, indipendentemente dall'area esposta;
- c) per le mani, gli avambracci, i piedi e le caviglie, 500 mSv all'anno.

#### Articolo 11

##### Protezione delle donne in gravidanza

1. Non appena una gestante informa l'esercente della propria condizione, ai sensi della legislazione o della prassi nazionale in vigore, la protezione del nascituro è ~~paragonabile~~ **equivalente** a quella prevista per ~~individui~~ **membri** della popolazione. Le condizioni di lavoro delle gestanti devono essere tali che la dose equivalente per il nascituro sia la più bassa ragionevolmente possibile e che sia improbabile che la dose ecceda 1 mSv durante il restante periodo della gravidanza. [Em. 45]

2. Non appena una lavoratrice che allatta informa l'esercente della propria condizione, non può eseguire un lavoro che implica significativi rischi di introduzione di radionuclidi.

#### Articolo 12

##### Limiti di dose per apprendisti e studenti

1. Agli apprendisti e agli studenti di almeno diciotto anni di età i quali, nel corso dei loro studi, debbono venire in contatto con sorgenti di radiazioni si applicano i limiti di dose per l'esposizione professionale stabiliti all'articolo 10.

2. Per gli apprendisti e gli studenti d'età compresa fra i sedici e i diciotto anni i quali, nel corso dei loro studi, debbono entrare in contatto con sorgenti di radiazioni il limite di dose efficace è di 6 mSv all'anno.

Giovedì 24 ottobre 2013

Oltre ai limiti di dose efficace stabiliti al primo comma si applicano i seguenti limiti relativi alla dose equivalente:

- a) il limite di dose equivalente per il cristallino è di ~~20~~**15** mSv l'anno; [Em. 46]
  - b) il limite di dose equivalente per la pelle è di 150 mSv l'anno, calcolato in media su 1 cm<sup>2</sup> di pelle, indipendentemente dall'area esposta;
  - c) il limite di dose equivalente per le mani, gli avambracci, i piedi e le caviglie è di 150 mSv l'anno.
3. I limiti di dose per gli apprendisti e gli studenti che non sono soggetti alle disposizioni dei paragrafi 1 e 2 sono quelli stabiliti dall'articolo 13 per gli individui della popolazione.

#### Articolo 13

##### Limiti di dose per l'esposizione della popolazione

1. Il limite di dose efficace per l'esposizione della popolazione è di 1 mSv l'anno. **Tale limite è fissato per la somma delle dosi ricevute a seguito di esposizione interna ed esterna in ragione dell'insieme delle pratiche regolamentate e delle situazioni di esposizione di origine antropica esistenti.** [Em. 49]
2. Oltre al limite di dose efficace stabilito al paragrafo 1 si applicano i seguenti limiti di dose equivalente:
  - a) il limite di dose equivalente per il cristallino è di 15 mSv l'anno;
  - b) il limite di dose equivalente per la pelle è di 50 mSv l'anno, calcolato in media su 1 cm<sup>2</sup> di pelle, indipendentemente dall'area esposta.

#### Articolo 14

##### Valutazione della dose efficace ed equivalente

Per la valutazione della dose efficace ed equivalente si usano i valori e rapporti indicati di seguito.

- a) Nel caso di radiazioni esterne, per stimare la dose efficace ed equivalente si usano i valori e rapporti definiti nella Pubblicazione n. 103 della Commissione Internazionale per la Protezione Radiologica.
- b) Nel caso di esposizioni interne provocate da un radionuclide o da una miscela di radionuclidi, per stimare le dosi efficaci impegnate si usano i valori e rapporti definiti nella Pubblicazione n. 103 della Commissione Internazionale per la Protezione Radiologica nonché i coefficienti della dose di inalazione e di ingestione riportati nella Pubblicazione n. 72 della Commissione Internazionale per la Protezione Radiologica.

#### CAPO IV

##### DISPOSIZIONI IN MATERIA DI ISTRUZIONE, FORMAZIONE E INFORMAZIONE NEL CAMPO DELLA RADIOPROTEZIONE

#### Articolo 15

##### Responsabilità generali in materia di istruzione, formazione e trasmissione di informazioni

1. Gli Stati membri stabiliscono un quadro legislativo e amministrativo appropriato per l'erogazione di un'adeguata istruzione, formazione e trasmissione di informazioni in materia di radioprotezione a tutte le persone le cui funzioni richiedano competenze specifiche nel campo della protezione dalle radiazioni. La formazione, la riqualificazione e l'informazione delle persone interessate sono ripetute a intervalli appropriati e sono documentate.
2. Gli Stati membri stabiliscono norme per ~~l'istruzione~~ **la formazione continua**, la formazione e la riqualificazione al fine di consentire il riconoscimento di esperti in protezione ~~contro le~~ **dalle** radiazioni, specialisti in fisica medica, **responsabili della protezione dalle radiazioni**, servizi di medicina del lavoro e servizi di dosimetria, **nonché di sostenere lo scambio di buone prassi tra Stati membri. Tutte le forme di istruzione, formazione e informazione aggiornata migliorano la preparazione e consentono una più rapida messa a punto di azioni di prevenzione e/o di intervento sul campo.** [Em. 51]

#### Articolo 16

Formazione dei lavoratori esposti, degli apprendisti e degli studenti e informazioni trasmesse a queste categorie

1. Gli Stati membri impongono all'esercente o al datore di lavoro l'obbligo di informare **senza eccezioni** i lavoratori esposti, gli apprendisti e gli studenti soggetti a esposizione professionale in merito a: [Em. 52]
  - a) i rischi per la salute connessi con la loro attività di lavoro;

Giovedì 24 ottobre 2013

**a bis) le procedure di lavoro sicure atte a limitare al minimo i rischi; [Em. 53]**

- b) le procedure di radioprotezione generali e le precauzioni da adottare, in particolare quelle connesse con le condizioni operative e di lavoro esistenti sia nella pratica in generale, sia in ogni tipo di postazione di lavoro o di mansione cui possono essere assegnati;
- c) i piani e le procedure di intervento in caso di emergenza;
- d) l'importanza di rispettare le precauzioni tecniche, mediche e amministrative.

**d bis) le condizioni in presenza delle quali i lavoratori hanno diritto a una sorveglianza sanitaria; [Em. 54]****Sono fornite, se del caso, anche le informazioni sui rischi connessi ai viaggi aerei frequenti. [Em. 55]**

2. Gli Stati membri obbligano l'esercente o il datore di lavoro a informare le donne sull'importanza di dichiarare tempestivamente il proprio stato di gravidanza in considerazione dei rischi di esposizione del nascituro e del rischio di contaminazione del lattante in caso di introduzione di radionuclidi.
3. Gli Stati membri obbligano l'esercente o il datore di lavoro a provvedere affinché siano erogati al loro personale programmi di formazione e informazione adeguati nel campo della radioprotezione.
4. Oltre alle informazioni e alla formazione nel campo della radioprotezione di cui ai paragrafi 1, 2 e 3, un esercente responsabile di sorgenti sigillate ad alta attività è tenuta a garantire che la formazione erogata comprenda specifiche prescrizioni sulla gestione sicura e sulla sicurezza delle sorgenti sigillate ad alta attività, al fine di preparare adeguatamente i lavoratori a qualsiasi evento che possa mettere a repentaglio la loro sicurezza o la protezione dalle radiazioni di altri individui. Le attività di informazione e la formazione pongono l'accento sulle necessarie esigenze di sicurezza e prevedono specifiche informazioni sulle possibili conseguenze della mancanza di controlli adeguati sulle sorgenti sigillate ad alta attività.

## Articolo 17

## Attività di informazione e formazione di lavoratori potenzialmente esposti a sorgenti orfane

Gli Stati membri garantiscono che la direzione e il personale degli impianti in cui è più probabile che siano rinvenute o sottoposte a trasformazione sorgenti orfane (in particolare, i grandi depositi e gli impianti di riciclaggio dei rottami metallici) nonché la direzione e il personale di importanti nodi di transito:

- a) siano informati della possibilità di trovarsi dinanzi a sorgenti;
- b) ricevano consulenze e formazione sul riconoscimento visivo delle sorgenti e dei loro contenitori **nonché sulle modalità di segnalazione delle stesse; [Em. 56]**
- c) ricevano le informazioni di base sulle radiazioni ionizzanti e sui loro effetti;
- d) siano informati in merito ai sistemi di rilevamento;
- e) siano informati e formati sulle misure da adottare in loco in caso di ritrovamento o di sospetto ritrovamento di una sorgente.

## Articolo 18

## Attività di informazione e formazione per lavoratori addetti all'emergenza

1. Gli Stati membri garantiscono che i lavoratori addetti all'emergenza e qualunque altra persona che potrebbe intervenire nell'organizzazione dei soccorsi in caso di emergenza ricevano **tempestivamente** un'informazione ~~adeguata~~ **esaustiva** e regolarmente aggiornata sui rischi che l'intervento comporterebbe per la loro salute e sulle precauzioni da prendere in un caso simile. Tale informazione tiene conto dei vari casi di emergenza. **[Em. 57]**
2. Nel caso si verifichi un'emergenza, le informazioni di cui al paragrafo 1 sono completate da informazioni appropriate, tenendo conto delle circostanze particolari.

Giovedì 24 ottobre 2013

3. Gli Stati membri garantiscono che i lavoratori addetti all'emergenza ricevano una formazione periodica come previsto dal sistema di gestione delle emergenze di cui all'articolo 97. Se del caso, detta formazione comprende esercitazioni pratiche.

4. Gli Stati membri provvedono affinché, oltre alla formazione in materia di intervento in caso di emergenza di cui al precedente paragrafo 3, l'organizzazione responsabile della protezione dei lavoratori addetti alle emergenze di cui all'articolo 30, paragrafo 1, lettera b), eroghi a questi lavoratori una formazione e attività di informazione adeguate nel campo della radioprotezione.

#### Articolo 19

##### Istruzione, attività di informazione e formazione nel settore dell'esposizione medica

1. Gli Stati membri provvedono affinché i medici specialisti e i soggetti impegnati negli aspetti pratici delle procedure che comportano esposizione medica dispongano di un'adeguata istruzione, informazione e formazione teorica e pratica ai fini delle pratiche medico-radiologiche, nonché di adeguata competenza in materia di radioprotezione.

A tale scopo gli Stati membri curano l'elaborazione di adeguati piani di studio e riconoscono i relativi diplomi, certificati o qualifiche formali.

2. I soggetti che seguono programmi di formazione pertinenti possono partecipare ad applicazioni pratiche delle procedure che prevedono un'esposizione medica di cui all'articolo 56, paragrafo 4.

3. Gli Stati membri assicurano che, dopo il conseguimento della qualifica, siano fornite un'istruzione e una formazione continua e che, nel caso speciale dell'impiego clinico di nuove tecniche, siano organizzati corsi di formazione riguardanti dette tecniche e le pertinenti prescrizioni in materia di radioprotezione.

4. Gli Stati membri provvedono affinché siano messi in atto meccanismi per la divulgazione tempestiva di informazioni sulla radioprotezione in caso di esposizione medica derivanti da lezioni apprese nel corso di eventi significativi.

5. Gli Stati membri garantiscono che sia introdotto un corso di radioprotezione nei piani di studio di medicina e odontoiatria.

**5 bis.** *Per quanto concerne i cittadini dell'Unione, ai fini della comprensione da parte di questi ultimi delle informazioni fornite, gli obblighi di informazione previsti dalla presente direttiva sono assolti in una delle lingue ufficiali dell'Unione.* [Em. 58]

#### CAPO V

##### GIUSTIFICAZIONE E CONTROLLO DI REGOLAMENTAZIONE DELLE PRATICHE

#### Articolo 20

##### Giustificazione delle pratiche

1. Gli Stati membri fanno sì che i nuovi tipi di pratiche implicanti un'esposizione a radiazioni ionizzanti siano giustificati *e testati* prima della loro approvazione **nonché regolarmente controllati nel corso della relativa attuazione.** [Em. 59]

***Gli Stati membri si assicurano che al processo di decisione partecipino tutte le parti interessate, in particolare le persone che potrebbero essere colpite dall'impatto sanitario della pratica nel corso del normale funzionamento o in situazioni di emergenza. La partecipazione è organizzata con sufficiente anticipo rispetto al momento della decisione, in modo da consentire un reale studio di soluzioni alternative.*** [Em. 60]

2. Gli Stati membri stilano un elenco dei tipi di pratiche autorizzati dalla legislazione o da atti amministrativi.

3. I tipi di pratica esistenti sono verificati per quanto concerne la giustificazione ogniqualvolta emergano nuove e importanti prove della loro efficacia o delle loro potenziali conseguenze **e/o quando sono registrati risultati negativi. La Commissione e gli Stati membri stabiliscono procedure atte a consentire l'effettivo esame della giustificazione delle pratiche esistenti, a livello sia nazionale che di Unione. Le disposizioni garantiscono nella fattispecie il diritto di iniziativa e la partecipazione al processo decisionale dei gruppi o individui esposti ai pericoli delle radiazioni ionizzanti a causa di tali pratiche, con particolare riferimento alla popolazione e ai lavoratori.** [Em. 61]



Giovedì 24 ottobre 2013

## Articolo 21

Giustificazione di pratiche eseguite con apparecchi o prodotti che emettono radiazioni ionizzanti

1. Gli Stati membri obbligano qualunque esercente che intenda fabbricare o importare o esportare un nuovo tipo di apparecchio o prodotto che emette radiazioni ionizzanti a fornire alle autorità competenti **del paese in cui ha sede l'esercente** informazioni pertinenti conformi come indicato nell'allegato III, sezione A, per permettere alle autorità di decidere, sulla scorta della valutazione delle informazioni di cui all'allegato III, sezione B, se l'uso previsto dell'apparecchio o del prodotto possa essere giustificato. [Em. 62]
  2. L'autorità competente condivide le informazioni ricevute ai sensi del paragrafo 1 con le autorità competenti degli altri Stati membri in modo da ~~permettere~~ **comunicare** loro ~~di adottare~~ le proprie decisioni circa ~~la giustificazione dell'uso~~ previsto dell'apparecchio o del prodotto. **Le autorità competenti rendono accessibili tali informazioni a tutti gli altri Stati membri.** [Em. 63]
  3. L'esercente è informata in merito alle decisioni adottate dalle autorità competenti degli Stati membri entro ~~sei~~**quattro** mesi. [Em. 64]
- 3 bis. In conformità dell'articolo 22, questo tipo di apparecchi e prodotti è destinato ad ambienti controllati.** [Em. 65]

## Articolo 22

## Proibizione di pratiche

Gli Stati membri non permettono ~~e sanzionano~~ l'aggiunta ~~intenzionale~~ di sostanze radioattive nella produzione di alimenti, giocattoli, ornamenti personali e cosmetici, ~~e vietano~~ **nonché, più in generale, nei beni di consumo, vietando altresì** l'importazione e l'esportazione di tali prodotti. Fatte salve le disposizioni della direttiva 1999/2/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>, le pratiche implicanti l'attivazione di materiali che comportano un aumento dell'attività nei prodotti associati non sono considerate giustificate. [Em. 66]

## Articolo 23

Pratiche implicanti l'esposizione intenzionale delle persone a scopo non medico

1. Gli Stati membri garantiscono, mediante indagini o con qualsiasi altro mezzo appropriato, l'individuazione di pratiche implicanti l'esposizione alle metodiche per immagini a scopo non medico riportate all'allegato IV. **Essi valutano annualmente le dosi individuali e collettive associate a ciascuna delle pratiche individuate nonché il loro impatto globale e la relativa evoluzione nel tempo.** [Em. 67]
2. Gli Stati membri **controllano e** garantiscono che sia prestata un'attenzione specifica alla giustificazione di pratiche implicanti l'esposizione a metodiche per immagini a scopo non medico, in particolare: [Em. 68]
  - a) tutti i tipi di pratiche che comportano esposizioni a metodi di *imaging* a scopo non medico elencate nell'allegato IV devono essere giustificate preliminarmente prima di essere generalmente adottate;
  - b) ogni applicazione specifica di un tipo di pratica generalmente adottata deve essere giustificata preliminarmente;
  - c) ogni singola procedura che comporta esposizioni a metodiche per immagini a scopo non medico elencata nell'allegato IV, sezione A, impiegata da personale medico mediante apparecchiature medico-radiologiche deve essere giustificata preliminarmente tenendo conto degli obiettivi specifici della procedura e delle caratteristiche della persona interessata;
  - d) la giustificazione generale e particolare di pratiche che comportano esposizioni a metodiche per immagini a scopo non medico, così come specificato alle lettere a) e b), è soggetta a periodica revisione da parte dell'autorità competente.
3. Se uno Stato membro stabilisce che una determinata pratica implicante esposizioni a metodiche per immagini a scopo non medico sia giustificata, esso deve fare in modo che:
  - a) ciascuna pratica sia soggetta ad autorizzazione;

<sup>(1)</sup> GU L 66 del 13.3.1999, pag. 16.

**Giovedì 24 ottobre 2013**

- b) l'autorità competente, se del caso in collaborazione con altri enti e organi professionali pertinenti, stabilisca prescrizioni per la pratica, compresi i criteri per l'applicazione individuale;
- c) per ciascuna pratica siano stabiliti vincoli di dose, che devono essere ben al di sotto del limite di dose definito per individui della popolazione, laddove possibile, anche per le procedure attuate da personale medico attraverso l'impiego di attrezzature mediche, come stabilito all'allegato IV, sezione A; per altre pratiche, quali stabilite nell'allegato IV, sezione B, i vincoli di dose devono soddisfare i requisiti di cui all'articolo 6, paragrafo 2;
- d) le procedure messe in atto dal personale medico tramite l'impiego di attrezzature medico-radiologiche soddisfino le prescrizioni pertinenti del capo VII, comprese quelle relative alle attrezzature, all'ottimizzazione, alle responsabilità e alla protezione speciale in caso di gravidanza;
- e) si richieda il consenso informato alla persona esposta, considerando tuttavia i casi in cui le forze di polizia sono autorizzate a procedere anche senza autorizzazione, in conformità della legislazione nazionale;
- f) nel caso in cui l'esposizione sia una pratica routinaria condotta a scopo di sicurezza, le persone controllate abbiano la possibilità di scegliere una tecnica alternativa che non comporti l'esposizione a radiazioni ionizzanti.

**3 bis. Gli Stati membri provvedono alla ricerca, allo sviluppo e alla messa in atto di tecniche alternative. [Em. 69]**

#### Articolo 24

Individuazione di pratiche che comportano l'impiego di materiali radioattivi presenti in natura

Gli Stati membri garantiscono l'individuazione ~~di~~ **e la pubblicazione delle** pratiche che comportano l'impiego ~~di~~ materiali radioattivi presenti in natura e che determinano un livello di esposizione dei lavoratori o della popolazione ~~non trascurabile dal punto di vista della radioprotezione~~. L'individuazione avviene mediante indagini o con qualsiasi altro mezzo appropriato, tenendo conto **in particolare** dei settori industriali elencati nell'allegato V. [Em. 70]

#### Articolo 25

##### Notifica

1. Gli Stati membri prescrivono che tutte le pratiche, comprese le pratiche individuate conformemente all'articolo 24, siano notificate, a eccezione delle pratiche giustificate che comportano l'impiego di:
  - a) materiali contenenti sostanze radioattive qualora le quantità dell'attività implicate non superino in totale i valori di esenzione di cui all'allegato VI o valori superiori autorizzati dalle autorità competenti per specifiche applicazioni e che soddisfano i criteri generali di esenzione e di allontanamento di cui all'allegato VI; o
  - b) materiali contenenti sostanze radioattive, purché la concentrazione di attività per unità di massa non superi i valori di esenzione di cui alla tabella A dell'allegato VI, o valori diversi autorizzati dalle autorità competenti per specifiche applicazioni e che soddisfano i criteri generali di esenzione e di allontanamento di cui all'allegato VI; o
  - c) qualunque tipo di tubo catodico destinato a fornire immagini visive o di altri apparecchi elettrici che funzionano con una differenza di potenziale non superiore a 30 kV, o qualsiasi altro apparecchio o prodotto del tipo approvato dalle autorità competenti degli Stati membri, purché:
    - i) in condizioni di funzionamento normale, non comportino, ad una distanza di 0,1 m da un qualsiasi punto della superficie accessibile dell'apparecchio, un'intensità di dose superiore a  $1 \mu\text{Sv} \cdot \text{h}^{-1}$ ; e
    - ii) nel caso in cui contengano sostanze radioattive, tali sostanze siano chiuse in una capsula o fissate a una solida morsa;  
e
  - iii) le condizioni di smaltimento siano state specificate dalle autorità competenti.
2. Gli Stati membri possono esonerare altri tipi di pratiche dal requisito della notifica purché sia garantita la conformità con i criteri di esenzione generali di cui all'allegato VI, punto 3, oppure nei casi in cui una valutazione dell'ottimizzazione della protezione dimostri che l'esenzione rappresenta l'opzione migliore.

Giovedì 24 ottobre 2013

**2 bis.** *Gli Stati membri precisano le informazioni che l'impresa è tenuta a fornire per consentire all'autorità competente di valutare l'esposizione della popolazione e dei lavoratori nonché i rischi radiologici, in situazioni normali e di emergenza. Sulla base di tali informazioni e avvalendosi, se del caso, di indagini complementari, l'autorità competente determina il regime amministrativo applicabile nonché gli strumenti di controllo regolamentare che occorre istituire.* [Em. 71]

3. Le pratiche che prevedono l'impiego di materiali radioattivi presenti in natura, individuate conformemente all'articolo 24, e i prodotti e i residui di processi che sono notoriamente riciclati come materiali da costruzione identificati sono soggetti all'obbligo di notifica se l'indice di concentrazione di attività nei materiali da costruzione così ottenuti, così come definito all'allegato VII, può essere superiore a 1. Anche in questo caso l'esercente informa l'utente del residuo in merito alla concentrazione di attività del residuo.

4. Nelle situazioni rilevate dagli Stati membri in cui si teme che una pratica individuata conformemente all'articolo 24 possa determinare la presenza nell'acqua di radionuclidi allo stato naturale in quantità tali da compromettere la qualità delle reti idriche di acqua potabile o qualsiasi altra via di esposizione, rappresentando in tal modo un pericolo dal punto di vista della radioprotezione, l'autorità competente può prescrivere che tale pratica sia soggetta all'obbligo di notifica, in deroga al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo.

5. Per i tipi di pratiche soggetti all'obbligo di notifica, gli Stati membri specificano le informazioni che l'esercente deve fornire per permettere all'autorità competente di stabilire mezzi appropriati di controllo di regolamentazione.

6. Ai fini dell'esenzione di cui al paragrafo 1, lettera c), gli Stati membri si scambiano informazioni sulle omologazioni concesse e sulla relativa documentazione e valutazione. Nell'adottare le proprie decisioni in merito all'esenzione di pratiche corrispondenti, le autorità competenti tengono conto di tali informazioni oltre che delle norme europee e nazionali applicabili.

#### Articolo 26

##### Controllo di regolamentazione

1. Gli Stati membri prescrivono che una qualsiasi pratica notificata sia soggetta al controllo **regolamentare** da parte delle autorità, ~~che deve essere commisurato all'ordine di grandezza e alla probabilità delle esposizioni derivanti da tali pratiche, oltre che proporzionato all'impatto che il controllo può avere nel ridurre tali esposizioni o migliorare la sicurezza degli impianti dell'autorità competente.~~ [Em. 72]

~~2. Le pratiche notificate possono essere esentate dall'obbligo di autorizzazione.~~ [Em. 73]

3. In caso di quantitativi modesti di materiali specificati dagli Stati membri, ai fini dell'esenzione possono essere utilizzati i valori di concentrazione di attività definiti nell'allegato VI, tabella B, seconda colonna.

4. Le pratiche notificate non esenti sono soggette all'obbligo di autorizzazione mediante registrazione o licenza.

#### Articolo 27

##### Autorizzazione

1. Nei casi in cui **per una pratica sia possibile stabilire un limite di dose**, un rischio di esposizione limitato non richieda l'esame di singoli casi e la pratica è svolta in conformità delle condizioni previste dalla legislazione nazionale, le autorità competenti possono limitare il controllo di regolamentazione alla registrazione della pratica e al periodico svolgimento di ispezioni. **È necessario prevedere il rilascio di una licenza quando l'autorizzazione si applica alle attività complessive di un esercente.** [Em. 74]

2. Gli Stati membri prevedono il rilascio di una licenza **per gli esercenti che svolgono le seguenti attività o, se del caso in base al paragrafo 1, la registrazione** per le seguenti pratiche: [Em. 75]

a) il funzionamento e la disattivazione di impianti del ciclo del combustibile nucleare e sfruttamento e chiusura delle miniere di uranio;

~~(b) l'aggiunta intenzionale di sostanze radioattive nella produzione e manifattura di beni di consumo e di altri prodotti, compresi i medicinali, nonché per l'importazione o l'esportazione di tali beni;~~ [Em. 76]

c) la fabbricazione, l'uso o l'acquisizione di una sorgente sigillata ad alta attività;

d) il funzionamento, la disattivazione e la chiusura di qualsiasi impianto per la lavorazione, lo stoccaggio o lo smaltimento di rifiuti radioattivi;

**Giovedì 24 ottobre 2013**

- e) le pratiche in cui i lavoratori sono verosimilmente esposti a una dose efficace annua superiore a 6 mSv in condizioni operative e di lavoro normali;
  - f) le pratiche che prevedono il rilascio nell'ambiente di quantitativi significativi di effluenti radioattivi gassosi o liquidi.
3. Gli Stati membri richiedono la registrazione o il rilascio di licenze per le seguenti pratiche:
- a) la somministrazione intenzionale di sostanze radioattive alle persone e, per quanto riguarda la radioprotezione delle persone, agli animali a fini di diagnosi, terapia o ricerca medica o veterinaria;
  - b) l'impiego di generatori di radiazioni o di sorgenti radioattive per radiografia industriale o il trattamento di prodotti oppure la ricerca e l'uso di acceleratori, fatta eccezione per i microscopi elettronici;
  - c) l'uso di generatori di radiazioni o di sorgenti radioattive per esposizioni mediche;
  - d) la fabbricazione e il funzionamento di attrezzature elettriche che emettono radiazioni ionizzanti e funzionanti con una differenza di potenziale superiore a 30 kV, oltre che l'importazione o l'esportazione di tali attrezzature;
  - e) le pratiche in cui i lavoratori sono verosimilmente esposti a una dose efficace annua superiore a 1 mSv in condizioni operative e di lavoro normali;
  - f) i settori industriali che comportano l'impiego di materiali radioattivi presenti in natura individuati dagli Stati membri ai sensi dell'articolo 24, e che determinano verosimilmente l'esposizione della popolazione a una dose efficace pari o superiore a 0,3 mSv all'anno.
4. Gli Stati membri possono richiedere la registrazione o il rilascio di licenze per tipi di pratiche diversi da quelli elencati ai paragrafi 2 e 3.

## Articolo 28

## Procedura di autorizzazione

1. Ai fini dell'autorizzazione, gli Stati membri richiedono la trasmissione di informazioni proporzionalmente alla natura della pratica e ai rischi implicati.
2. Le informazioni richieste per il rilascio di una licenza devono indicare almeno quanto segue:
- a) le responsabilità e le disposizioni organizzative per la protezione e la sicurezza;
- a bis) le misure adottate ai sensi della presente direttiva; [Em. 78]**
- b) le competenze del personale, anche in materia d'informazione e di formazione;
  - c) le caratteristiche di progettazione dell'impianto e delle sorgenti di radiazioni;
  - d) l'esposizione prevista in campo professionale e per quanto riguarda la popolazione in generale in condizioni di funzionamento normali;
  - e) la valutazione della sicurezza delle attività e dell'impianto al fine di:
    - i) individuare in che modo potrebbero verificarsi potenziali esposizioni o esposizioni mediche accidentali e indesiderate;
    - ii) stimare, nei limiti del possibile, le probabilità e l'ordine di grandezza delle potenziali esposizioni;
    - iii) valutare la qualità e la portata delle disposizioni in materia di protezione e sicurezza, incluse le caratteristiche tecniche oltre che le procedure amministrative;
    - iv) definire i limiti operativi e le condizioni di esercizio;
  - f) le procedure di emergenza e i collegamenti di comunicazione;
  - g) gli interventi di manutenzione, i collaudi, le ispezioni e le attività di riparazione in modo da garantire che la sorgente di radiazioni e l'impianto continuino a soddisfare i requisiti di progettazione, i limiti operativi e le condizioni di esercizio nel corso della loro durata di vita;
  - h) la gestione dei rifiuti radioattivi e i provvedimenti per lo smaltimento di tali rifiuti, in conformità con le disposizioni regolamentari applicabili;
  - i) la gestione delle sorgenti sigillate dismesse;

Giovedì 24 ottobre 2013

j) la garanzia della qualità.

3. La licenza contiene condizioni specifiche al fine di garantire che i vari elementi della licenza stessa siano giuridicamente applicabili o di imporre restrizioni adeguate ai limiti operativi o alle condizioni di esercizio. Le condizioni stabiliscono inoltre l'applicazione formale e documentata del principio di ottimizzazione.

4. Se del caso, una licenza contiene un'autorizzazione allo scarico rilasciata in conformità delle disposizioni di cui al capo VIII per permettere l'emissione di effluenti radioattivi gassosi o liquidi nell'ambiente.

5. Gli Stati membri obbligano l'esercente a notificare tempestivamente il verificarsi di un qualsiasi evento significativo che determini o rischi di determinare l'esposizione di un individuo al di sopra dei limiti operativi o delle condizioni di esercizio specificati nelle prescrizioni per il rilascio delle licenze per quanto concerne l'esposizione professionale o della popolazione o secondo quanto definito dalle autorità in merito alle esposizioni mediche. **Le autorità istituiscono controlli casuali.**

***I dispositivi medici che emettono radiazioni ionizzanti sono assoggettati alla disciplina prevista dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>. Il flusso di informazioni previsto da tale direttiva è sfruttato appieno e le altre autorità competenti sono informate. [Em. 79]***

#### Articolo 29

##### Esonero dal controllo di regolamentazione

1. Lo smaltimento, il riciclo o il riutilizzo di materiali radioattivi derivanti da qualsiasi pratica autorizzata è soggetto ad autorizzazione.

2. I materiali destinati allo smaltimento, al riciclo o al riutilizzo possono essere esonerati dai requisiti della presente direttiva purché le concentrazioni di attività per unità di massa:

a) non superino i valori di cui all'allegato VI, tabella A, parte 1; o

b) siano conformi a livelli di allontanamento specifici e alle prescrizioni associate per specifici materiali o per materiali derivanti da specifici tipi di pratiche; tali livelli di allontanamento specifici, in aggiunta ai livelli di allontanamento generici di cui alla lettera a), sono stabiliti dall'autorità nazionale competente in base ai criteri di esenzione generali definiti all'allegato VI, punto 3, e tenendo conto degli orientamenti tecnici forniti dalla Comunità.

3. Per quanto concerne l'allontanamento di materiali contenenti radionuclidi presenti in natura, i valori per le concentrazioni di attività per unità di massa sono quelli definiti all'allegato VI, tabella A, parte 2. Ciò nonostante, trovano applicazione le seguenti disposizioni:

a) per le pratiche soggette a licenza ai sensi dell'articolo 27, paragrafo 3, lettera f), devono essere soddisfatti i criteri di dose previsti per l'allontanamento di radionuclidi presenti in natura;

b) per altre pratiche autorizzate, in particolare per le pratiche che fanno parte del ciclo del combustibile nucleare, i livelli di allontanamento sono conformi ai criteri di dose previsti per l'allontanamento di materiali contenenti radionuclidi artificiali;

c) nel caso delle pratiche autorizzate soggette all'obbligo di notifica secondo il disposto dell'articolo 25, paragrafo 3, devono essere rispettati i corrispondenti requisiti per l'immissione sul mercato dei materiali da costruzione.

4. È vietata la diluizione intenzionale di residui radioattivi diversa dalla mescolanza di materiali che avviene in condizioni normali quando la radioattività non sia un elemento importante. L'autorità competente può, in circostanze specifiche, autorizzare la mescolanza di residui radioattivi contenenti materiale radioattivo naturale con altri materiali per promuovere il riutilizzo e il riciclo di tali materiali e ridurre l'esposizione della popolazione.

---

<sup>(1)</sup> *Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 50).*

**Giovedì 24 ottobre 2013**

## CAPO VI

### PROTEZIONE DEI LAVORATORI, DEGLI APPRENDISTI E DEGLI STUDENTI

#### Articolo 30

##### Responsabilità

1. Le disposizioni in materia di esposizione professionale di cui al presente capo e agli articoli 9, 10, 11 e 12 si applicano alla protezione dei lavoratori in qualsiasi situazione di esposizione nel caso in cui l'esposizione sul lavoro o conseguente a un'attività lavorativa sia una responsabilità giuridica di un esercente o di un'altra persona giuridica, compresi a titolo esemplificativo:

- a) il datore di lavoro di lavoratori esterni;
- b) l'organizzazione responsabile della protezione degli addetti all'emergenza;
- c) l'organizzazione responsabile della bonifica di terreni, edifici e altri tipi di strutture contaminati;
- d) il datore di lavoro su cui ricade la responsabilità giuridica dell'esposizione al radon di lavoratori sul luogo di lavoro, nella situazione descritta all'articolo 53, paragrafo 4.

2. La responsabilità di un esercente per l'esposizione professionale è estesa agli apprendisti e agli studenti i quali, nel corso dei loro studi, sono costretti a lavorare con sorgenti di radiazioni nonché ai lavoratori autonomi o alle persone che operano su base volontaria per un ente caritativo.

3. L'esercente è responsabile della valutazione e dell'esecuzione dei provvedimenti di protezione dalle radiazioni dei lavoratori esposti.

#### Articolo 31

##### Protezione operativa dei lavoratori

La protezione operativa dei lavoratori esposti si basa su:

- a) una valutazione preventiva che identifichi la natura e l'ordine di grandezza del rischio radiologico per i lavoratori esposti;
- b) l'ottimizzazione della protezione dalle radiazioni in tutte le condizioni di lavoro;
- c) la classificazione dei lavoratori in diverse categorie;
- d) l'attuazione di disposizioni di controllo e di sorveglianza per le diverse zone e le diverse condizioni di lavoro compresa, ove necessario, la sorveglianza individuale;
- e) la sorveglianza medica

#### Articolo 32

##### Consultazioni con l'esperto in radioprotezione

Gli Stati membri obbligano l'esercente a consultare un esperto in radioprotezione in merito all'esame e al collaudo dei dispositivi di protezione e degli strumenti di misurazione, che comprendono in particolare:

- a) l'esame critico preventivo dei progetti di impianti sotto il profilo della radioprotezione;
- b) il collaudo delle sorgenti di radiazioni nuove o modificate sotto il profilo della radioprotezione;
- c) la verifica periodica dell'efficacia dei dispositivi e delle tecniche di protezione;
- d) la calibrazione periodica degli strumenti di misurazione e il controllo periodico dello stato di funzionamento e del corretto impiego di tali strumenti.

Giovedì 24 ottobre 2013

## Articolo 33

## Provvedimenti da adottare sul luogo di lavoro

1. Ai fini della radioprotezione, sono presi provvedimenti concernenti tutti i luoghi di lavoro qualora esista la possibilità di esposizione a radiazioni ionizzanti al di sopra di una dose efficace di 1 mSv all'anno o di una dose equivalente di 15 mSv all'anno per il cristallino o di 50 mSv all'anno per la pelle e le estremità del corpo. Tali provvedimenti devono essere adattati ai tipi di impianti e di sorgenti nonché all'entità e alla natura dei rischi.
2. Per quanto riguarda le pratiche che comportano l'uso di materiali radioattivi presenti in natura si applicano le disposizioni del presente capo se c'è il rischio che la dose efficace cui sono esposti i lavoratori superi il valore di 6 mSv all'anno. Qualora la dose efficace cui sono esposti i lavoratori sia pari o inferiore a 6 mSv all'anno, le autorità competenti devono perlomeno obbligare gli esercenti a seguire l'andamento delle esposizioni, tenendo conto del fatto che la protezione può essere migliorata o che le dosi potrebbero aumentare, con il passare del tempo oppure in seguito a cambiamenti del procedimento di lavoro o degli accordi di lavoro.
3. Per le imprese che esercitano aeromobili, nel caso in cui la dose efficace cui è esposto il personale navigante a causa delle radiazioni cosmiche possa superare il valore di 6 mSv all'anno, si applicano le disposizioni pertinenti di cui al presente capo. Qualora la dose efficace cui è esposto l'equipaggio sia pari o inferiore a 6 mSv all'anno e vi sia il rischio che possa superare il valore di 1 mSv all'anno, le autorità competenti devono perlomeno obbligare le imprese a seguire l'andamento delle esposizioni, tenendo conto del fatto che le dosi potrebbero variare, con il passare del tempo oppure in seguito a cambiamenti del procedimento di lavoro o degli accordi di lavoro. Le imprese adottano misure appropriate, in particolare ai seguenti scopi:
  - a) valutare l'esposizione del personale ~~considerato~~ **dei lavoratori considerati**; [Em. 80]
  - b) tener conto del valore suddetto quando organizzano orari di lavoro, per ridurre l'esposizione del personale navigante maggiormente esposto;
  - c) informare i lavoratori in questione dei rischi che il loro lavoro comporta per la loro salute e della loro dose individuale.

## Articolo 34

## Classificazione dei luoghi di lavoro

1. I luoghi di lavoro sono classificati in zone diverse, se del caso, in base alla valutazione delle dosi annue previste e delle probabilità e dell'ordine di grandezza delle potenziali esposizioni.
2. È fatta distinzione fra zone controllate e zone sorvegliate. Le autorità competenti elaborano criteri orientativi per la classificazione delle zone controllate e delle zone sorvegliate, tenuto conto delle circostanze specifiche.
3. L'esercente tiene sotto controllo le condizioni di lavoro nelle zone controllate e nelle zone sorvegliate.

## Articolo 35

## Obblighi relativi alle zone controllate

1. Gli obblighi minimi relativi ad una zona controllata sono i seguenti:
  - a) la zona controllata è delimitata e l'accesso è limitato alle persone cui siano state impartite opportune istruzioni e controllato secondo procedure scritte stabilite dall'esercente. Sono adottati specifici provvedimenti qualora sussista un rischio significativo di diffusione della contaminazione radioattiva, compresi l'accesso e l'uscita delle persone e dei beni, e il monitoraggio della contaminazione nella zona controllata e nelle immediate vicinanze;
  - b) in rapporto alla natura e all'entità dei rischi radiologici, nelle zone controllate è organizzata una sorveglianza radiologica dell'ambiente di lavoro in conformità dell'articolo 37;
  - c) sono affissi segnali che indicano il tipo di zona, la natura delle sorgenti e i relativi tipi di rischio;
  - d) sono predisposte istruzioni di lavoro adeguate al rischio radiologico inerente alle sorgenti ed alle operazioni previste.
2. L'esercente è responsabile dell'esecuzione di tali obblighi previa consultazione con l'esperto in radioprotezione.

Giovedì 24 ottobre 2013

#### Articolo 36

##### Obblighi relativi alle zone sorvegliate

1. Gli obblighi relativi ad una zona sorvegliata sono i seguenti:
  - a) in rapporto alla natura e all'entità dei rischi radiologici nelle zone sorvegliate è organizzata una sorveglianza radiologica dell'ambiente di lavoro in conformità dell'articolo 37;
  - b) sono affissi segnali che indicano il tipo di zona, la natura delle sorgenti e i relativi tipi di rischio;
  - c) sono predisposte istruzioni di lavoro adeguate al rischio radiologico inerente alle sorgenti ed alle operazioni previste.
2. L'esercente è responsabile dell'esecuzione di tali obblighi previa consultazione con l'esperto in radioprotezione.

#### Articolo 37

##### Sorveglianza radiologica dell'ambiente di lavoro

1. La sorveglianza radiologica dell'ambiente di lavoro, di cui all'articolo 35, paragrafo 1, lettera b), e all'articolo 36, paragrafo 1, lettera a), comprende se del caso gli elementi seguenti:
  - a) la misurazione delle intensità esterne di dose, indicando la natura e la qualità delle radiazioni interessate;
  - b) la misurazione della concentrazione dell'attività aerea e della densità superficiale dei radionuclidi contaminanti, indicandone la natura e lo stato fisico e chimico;
  - c) la misurazione delle concentrazioni di radon nel luogo di lavoro.
2. I risultati delle misurazioni sono annotati e, se necessario, utilizzati per la stima dell'esposizione individuale, in conformità dell'articolo 39.

#### Articolo 38

##### Categoria di lavoratori esposti

1. Ai fini del controllo e della sorveglianza, è fatta distinzione fra due categorie di lavoratori esposti:
  - a) categoria A: i lavoratori esposti che possono ricevere una dose efficace superiore a 6 mSv all'anno o una dose equivalente superiore a 15 mSv all'anno per il cristallino o superiore a ~~15~~**50** mSv all'anno per la pelle e le estremità del corpo; **[Em. 81]**
  - b) categoria B: i lavoratori esposti che non sono classificati quali lavoratori della categoria A.
2. La distinzione tra due categorie di lavoratori esposti di cui al paragrafo 1 è fatta prima dell'assunzione in mansioni che comportano esposizione ed è soggetta a regolare revisione sulla base delle condizioni di lavoro e della sorveglianza medica.
3. Per gli addetti all'emergenza la distinzione tra due categorie di lavoratori esposti di cui al paragrafo 1, se del caso, non incide sulle prescrizioni in materia di monitoraggio stabilite dagli articoli 37, 39-43, fintantoché i lavoratori non operano in una situazione di esposizione di emergenza effettiva.

#### Articolo 39

##### Sorveglianza individuale

1. I lavoratori della categoria A sono sistematicamente sorvegliati in base a misurazioni individuali eseguite da un servizio di dosimetria. Se esiste la possibilità che lavoratori della categoria A possano ricevere una significativa esposizione interna o un'esposizione significativa del cristallino o delle estremità del corpo è istituito un sistema adeguato di sorveglianza. Le autorità competenti si adoperano in particolare per individuare tali lavoratori.



Giovedì 24 ottobre 2013

2. La sorveglianza per i lavoratori della categoria B è almeno sufficiente a dimostrare che tali lavoratori sono correttamente classificati nella categoria B. Gli Stati membri ~~possono~~ **sono tenuti a** esigere la sorveglianza individuale e, eventualmente, misurazioni individuali eseguite da un servizio di dosimetria sui lavoratori della categoria B. [Em. 82]

3. Ove le misurazioni individuali risultino impossibili o inadeguate, la sorveglianza individuale è basata su stime ricavate o da misurazioni individuali su altri lavoratori esposti o dai risultati della sorveglianza dell'ambiente di lavoro prevista all'articolo 37.

#### Articolo 40

##### Sorveglianza in caso di esposizioni accidentali

In caso di esposizioni accidentali l'esercente, in collaborazione con il servizio di dosimetria, valuta le dosi relative e la loro distribuzione nell'organismo.

#### Articolo 41

##### Registrazione e comunicazione dei risultati

1. Per ciascun lavoratore esposto sottoposto a controlli è predisposto un libretto contenente i risultati della sorveglianza individuale.

2. Ai fini del paragrafo 1, vanno conservate le seguenti informazioni relative ai lavoratori esposti:

- a) un registro delle esposizioni misurate o stimate, a seconda dei casi, delle dosi individuali, in conformità degli articoli 39, 40, 51 e 52;
- b) nel caso delle esposizioni di cui agli articoli 40 e 52, le dichiarazioni relative alle circostanze e alle misure adottate;
- c) i risultati della sorveglianza del luogo di lavoro utilizzati per definire le dosi individuali, laddove necessario.

3. **Il libretto di cui al paragrafo 1 è trasmesso al sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale istituito dallo Stato membro conformemente all'allegato VIII.** Le informazioni di cui al paragrafo 1 sono conservate per tutto il periodo lavorativo implicante esposizione a radiazioni ionizzanti e, successivamente, fino a quando i lavoratori esposti hanno, o avrebbero, compiuto i 75 anni — e comunque per almeno 30 anni dalla cessazione del lavoro implicante esposizione alle radiazioni ionizzanti. [Em. 83]

4. L'esposizione di cui agli articoli 40, 51 e 52 è annotata separatamente nel libretto di cui al paragrafo 1.

5. Qualora i risultati della sorveglianza siano utilizzati per la gestione delle situazioni di esposizione pianificate, sono presi provvedimenti adeguati per escludere dai registri le esposizioni attribuite a una situazione di esposizione esistente, vale a dire le radiazioni esterne di fondo o l'ingresso del radon dal suolo nel caso di industrie che lavorano i materiali radioattivi presenti in natura.

#### Articolo 42

##### Accesso ai risultati

1. Gli Stati membri prescrivono che i risultati della sorveglianza individuale prevista agli articoli 39, 40 e 52 siano:

- a) messi a disposizione delle autorità competenti, dell'esercente e del datore di lavoro dei lavoratori esterni;
- b) messi a disposizione del lavoratore interessato a norma dell'articolo 43, paragrafo 1;
- c) presentati ai servizi di medicina del lavoro affinché ne valutino le ripercussioni per la salute umana secondo quanto previsto all'articolo 44;
- d) trasmessi al sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale istituito dallo Stato membro in conformità al paragrafo 2.

**Giovedì 24 ottobre 2013**

2. Gli Stati membri stabiliscono le modalità con cui comunicare i risultati della sorveglianza individuale.
3. Il sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale comunica quanto meno le informazioni elencate nell'allegato VIII, sezione A.
4. In caso di esposizione accidentale o di emergenza, i risultati della sorveglianza individuale sono comunicati senza indugio.

#### Articolo 43

##### Accesso ai risultati da parte dei lavoratori

1. Gli Stati membri dispongono che i lavoratori abbiano **tempestivamente** accesso, a loro richiesta, ai risultati della sorveglianza individuale che li riguarda, compresi i risultati delle misurazioni eventualmente utilizzate per la valutazione di tali risultati, o ai risultati della valutazione delle dosi, ricavate dalle misurazioni sul luogo di lavoro. [Em. 84]
2. Gli Stati membri agevolano lo scambio, tra autorità competenti, servizi di medicina del lavoro, esperti in protezione contro le radiazioni o servizi di dosimetria all'interno dell'Unione, di tutte le informazioni relative alle dosi assorbite in precedenza da un lavoratore, al fine di effettuare le visite mediche prima dell'assunzione o della classificazione come lavoratore della categoria A previste dall'articolo 44 e di controllare l'ulteriore esposizione dei lavoratori.

#### Articolo 44

##### Sorveglianza medica dei lavoratori esposti

1. La sorveglianza medica dei lavoratori esposti è basata sui principi della medicina del lavoro generalmente applicati.
2. Alla sorveglianza medica dei lavoratori della categoria A sono preposti i servizi di medicina del lavoro.

Detta sorveglianza medica permette di valutare lo stato di salute dei lavoratori ad essa sottoposti relativamente all'idoneità fisica ai compiti loro assegnati. A tal fine, il servizio di medicina del lavoro ha accesso a qualunque informazione ritenga utile, comprese le informazioni sulle condizioni ambientali nei luoghi di lavoro.

3. La sorveglianza medica include:
  - a) una visita medica prima dell'assunzione o della classificazione quale lavoratore della categoria A, allo scopo di determinare l'idoneità fisica del lavoratore a un posto come lavoratore della categoria A per cui è preso in considerazione.
  - b) Controlli periodici dello stato di salute.

Lo stato di salute di tutti i lavoratori della categoria A è controllato almeno una volta all'anno per determinare se essi conservano l'idoneità all'esercizio delle proprie mansioni. La natura di tali controlli, che possono essere effettuati il numero di volte ritenuto necessario dai servizi di medicina del lavoro, dipende dal tipo di lavoro e dallo stato di salute del singolo lavoratore.

**3 bis.** *Le visite di controllo cui sono sottoposti i lavoratori avvengono durante l'orario di lavoro e senza alcun costo per i lavoratori stessi.* [Em. 85]

4. I servizi di medicina del lavoro possono segnalare la necessità di proseguire la sorveglianza medica dopo la cessazione del rapporto di lavoro, per il periodo di tempo da essi ritenuto necessario per proteggere la salute del lavoratore interessato.

Giovedì 24 ottobre 2013

## Articolo 45

## Classificazione medica

Per quanto riguarda l'idoneità al lavoro dei lavoratori della categoria A, la classificazione medica consolidata è la seguente:

- a) idoneo;
- b) idoneo, a determinate condizioni;
- c) non idoneo.

## Articolo 46

## Divieto di impiegare o classificare lavoratori non idonei

Nessun lavoratore può essere occupato o classificato per qualsiasi periodo di tempo in un determinato posto di lavoro come lavoratore della categoria A, se dall'esito della sorveglianza medica egli risulta non idoneo a detto posto di lavoro.

## Articolo 47

## Libretti sanitari

1. Per ciascun lavoratore della categoria A è costituito un libretto sanitario, tenuto aggiornato per tutto il periodo di permanenza in tale categoria. In seguito, esso è conservato fino a quando il lavoratore abbia, o avrebbe, compiuto i 75 anni e, comunque, per almeno 30 anni dalla cessazione dell'attività lavorativa implicante esposizione a radiazioni ionizzanti.
2. Nel libretto sanitario sono annotate le informazioni sulla natura del posto di lavoro, i risultati della visita medica effettuata prima dell'assunzione o la classificazione come lavoratore della categoria A, dei controlli periodici, nonché la registrazione delle dosi prevista dall'articolo 41.

## Articolo 48

## Sorveglianza medica speciale

1. Oltre alla sorveglianza medica dei lavoratori esposti di cui all'articolo 44, sono disposte tutte le ulteriori iniziative di protezione sanitaria del soggetto esposto ritenute necessarie dai servizi di medicina del lavoro, quali ulteriori esami, interventi di decontaminazione o trattamenti correttivi d'urgenza.
2. La sorveglianza medica speciale è attivata ogniqualvolta si superi la dose efficace annua di 50 mSv nell'arco di un anno o uno qualsiasi dei limiti di dose indicati all'articolo 10, paragrafo 2.
3. Le condizioni per un'esposizione successiva sono soggette all'approvazione da parte dei servizi di medicina del lavoro.

## Articolo 49

## Ricorsi

1. Gli Stati membri stabiliscono procedure di ricorso contro le conclusioni e le decisioni adottate ai sensi degli articoli 45, 46 e 48.
2. **La consultazione e la partecipazione dei lavoratori e/o dei loro rappresentanti sono disciplinate dall'articolo 11 della direttiva 89/391/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>. [Em. 86]**

---

<sup>(1)</sup> 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 193 del 29.6.1989, pag. 1).

Giovedì 24 ottobre 2013

Articolo 50

Protezione dei lavoratori esterni

1. Gli Stati membri vigilano affinché il sistema di sorveglianza radiologica individuale offra ai lavoratori esterni una protezione ~~equivalente~~ **e cure mediche equivalenti** a quella di cui usufruiscono i lavoratori impiegati a titolo permanente dall' esercente. [Em. 87]
2. L' esercente assume, direttamente o mediante accordi contrattuali con il datore di lavoro dei lavoratori esterni, la responsabilità degli aspetti operativi della protezione radiologica dei lavoratori esterni.
3. In particolare, l' esercente:
  - a) si accerta che il lavoratore esterno sia riconosciuto idoneo dal punto di vista medico all' intervento che gli verrà richiesto;
  - b) assicura che, oltre ad una formazione di base in radioprotezione, di cui all' articolo 16, il lavoratore esterno abbia ricevuto una formazione specifica in rapporto con le caratteristiche particolari della zona controllata e dell' intervento;
  - c) si accerta che il suddetto lavoratore esterno disponga dei necessari dispositivi di protezione individuale;
  - d) si accerta inoltre che il lavoratore esterno sia sottoposto a una sorveglianza individuale dell' esposizione adeguata alla natura dell' intervento e che fruisca della sorveglianza dosimetrica operativa eventualmente necessaria;
  - e) garantisce la conformità con il sistema di protezione di cui al capo III;
  - f) adotta o prende ogni disposizione utile affinché, dopo ogni intervento, si provveda alla registrazione dei dati radiologici di cui all' allegato VIII, sezione B, parte 2, ricavati dalla sorveglianza individuale dell' esposizione per ciascun lavoratore esterno.
4. I datori di lavoro dei lavoratori esterni garantiscono, direttamente o mediante accordi contrattuali con l' esercente, che la protezione radiologica dei loro lavoratori sia conforme alle disposizioni pertinenti della presente direttiva, e segnatamente:
  - a) garantiscono la conformità al sistema di protezione di cui al capo III;
  - b) fornisce le informazioni e la formazione nel campo della radioprotezione di cui all' articolo 16;
  - c) garantisce che i lavoratori siano sottoposti alla valutazione dell' esposizione e alla sorveglianza medica alle condizioni definite agli articoli 37 e 39-48;
  - d) assicura che i dati radiologici relativi alla sorveglianza individuale dell' esposizione di ciascuno dei lavoratori ai sensi dell' allegato VIII, sezione B, punto 1, siano conservati nel sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale di cui all' articolo 42, paragrafo 1, lettera d).
5. Tutti i lavoratori esterni sono tenuti a offrire per quanto possibile il proprio contributo alla protezione che intende assicurare loro il sistema di sorveglianza radiologica di cui al paragrafo 1.

Giovedì 24 ottobre 2013

## Articolo 51

## Esposizioni soggette ad autorizzazione speciale

1. In situazioni eccezionali da valutare caso per caso, escluse le emergenze, le autorità competenti possono autorizzare, qualora lo esiga l'esecuzione di un'operazione specifica, che lavoratori volontari singolarmente designati subiscano esposizioni professionali individuali superiori ai limiti di dose di cui all'articolo 10, purché tali esposizioni siano limitate nel tempo, circoscritte a determinati ambienti di lavoro ed entro i limiti di esposizione massima fissati dalle autorità competenti nel caso specifico. Si tiene conto delle seguenti condizioni:
  - a) possono essere sottoposti a tali esposizioni soltanto i lavoratori della categoria A di cui all'articolo 38;
  - b) da tali esposizioni sono esclusi apprendisti, studenti, gestanti e, qualora sussista il rischio di introduzione di radionuclidi, madri che allattano;
  - c) l'esercente è tenuta a giustificare preventivamente e in modo rigoroso tali esposizioni e a discuterne in modo approfondito con i lavoratori volontari, i loro rappresentanti, i servizi di medicina del lavoro o l'esperto in protezione contro le radiazioni;
  - d) vengono fornite preventivamente ai lavoratori interessati informazioni sui rischi connessi con l'operazione e sulle precauzioni da adottare nel corso di essa;
  - e) tutte le dosi derivanti da tale esposizione sono annotate separatamente sul libretto sanitario previsto dall'articolo 47 e sul libretto individuale previsto dall'articolo 41.
2. Il superamento dei limiti di dose in conseguenza di esposizioni soggette ad autorizzazione speciale non costituisce necessariamente un motivo di esclusione dall'abituale attività di lavoro del lavoratore o di trasferimento, senza il consenso del lavoratore interessato.
3. L'esposizione del personale navigante al di sopra dei limiti di dose è gestita come un'esposizione soggetta ad autorizzazione speciale.

## Articolo 52

## Esposizione professionale d'emergenza

1. Le organizzazioni per la gestione delle emergenze provvedono affinché nessun lavoratore addetto all'emergenza partecipi ad azioni che comportano l'esposizione a dosi superiori a 50 mSv, a eccezione dei casi specifici menzionati nel piano d'emergenza nazionale. In queste evenienze sono definiti livelli di riferimento appropriati al di sopra di 50 mSv. In situazioni eccezionali, ossia per salvare vite umane, impedire gravi effetti sulla salute dovuti alle radiazioni o impedire il verificarsi di una catastrofe, può essere fissato un livello di riferimento superiore a 100 mSv.
2. Le organizzazioni per la gestione delle emergenze si accertano che gli addetti all'emergenza che possono partecipare a interventi implicanti una potenziale esposizione a valori superiori a 50 mSv siano volontari che sono stati chiaramente ed esaustivamente informati in anticipo in merito ai rischi per la salute associati a tali interventi e alle misure di protezione disponibili.
3. In caso di esposizione di emergenza, gli Stati membri stabiliscono l'obbligo di provvedere alla sorveglianza radiologica e alla sorveglianza medica dei lavoratori addetti all'emergenza. A seconda delle circostanze si procede a una sorveglianza individuale o a una valutazione delle dosi individuali.

## Articolo 53

## Radon nei luoghi di lavoro

1. Nell'ambito del piano d'azione di cui all'articolo 103, gli Stati membri stabiliscono livelli di riferimento nazionali per le concentrazioni di radon in ambienti chiusi. Tali livelli di riferimento non superano la media annuale di 1 000 Bq m<sup>-3</sup> per luogo di lavoro.
2. Nell'ambito del piano d'azione nazionale, gli Stati membri garantiscono che le misurazioni del radon siano effettuate in luoghi di lavoro situati al pianterreno o a livello interrato in zone a rischio radon e in specifiche tipologie di luoghi di lavoro identificate nel piano d'azione.

**Giovedì 24 ottobre 2013**

3. Gli Stati membri obbligano le imprese presso le quali il livello di riferimento nazionale per i luoghi di lavoro esistenti sia stato superato ad adottare misure adeguate per ridurre le concentrazioni di radon o le esposizioni al radon, in conformità del principio dell'ottimizzazione di cui al capo III.

4. Nell'eventualità in cui, nonostante le misure intraprese conformemente al paragrafo 3, nei luoghi di lavoro o in locali specifici di un edificio si continui a superare il livello di riferimento, gli Stati membri gestiscono tale situazione come una situazione di esposizione pianificata e applicano le prescrizioni pertinenti per l'esposizione professionale di cui all'articolo 30, paragrafo 1, lettera d).

#### CAPO VII

#### PROTEZIONE DI PAZIENTI E DI ALTRI INDIVIDUI SOGGETTI A ESPOSIZIONI MEDICHE

#### Articolo 54

#### Giustificazione

1. Le esposizioni mediche devono mostrare di essere sufficientemente efficaci mediante la valutazione dei potenziali vantaggi diagnostici o terapeutici complessivi da esse prodotti, inclusi i benefici diretti per la salute o il benessere della persona e della collettività, rispetto al danno alla persona che l'esposizione potrebbe causare, tenendo conto dell'efficacia, dei vantaggi e dei rischi di tecniche alternative disponibili, che si propongono lo stesso obiettivo ma che non comportano un'esposizione, ovvero comportano un'esposizione inferiore alle radiazioni ionizzanti.

Si tiene conto inoltre del danno alla persona dovuto all'esposizione del personale medico-radiologico e di altre persone.

In particolare, si applicano le seguenti disposizioni:

- a) tutti i nuovi tipi di pratiche che comportano esposizioni mediche devono essere giustificate preliminarmente prima di essere generalmente adottate;
- b) i tipi di pratiche esistenti che comportano esposizioni mediche sono rivisti ogniqualvolta vengano acquisite prove nuove e rilevanti circa la loro efficacia o le loro conseguenze;
- c) tutte le esposizioni mediche di persone devono essere giustificate preliminarmente, tenendo conto degli obiettivi specifici dell'esposizione e delle caratteristiche della persona interessata.

Se un tipo di pratica che comporta un'esposizione medica non è in generale giustificata, un'esposizione individuale specifica di tale tipo potrebbe essere giustificata in circostanze speciali da valutare caso per caso.

Il prescrittore e il medico specialista cercano di ottenere, laddove fattibile, precedenti informazioni diagnostiche o documentazione medica pertinenti alla prevista esposizione ed esaminano questi dati per evitare esposizioni non necessarie.

**1 bis. Il personale segue formazioni periodiche e il rispetto delle norme applicabili è sottoposto a verifica. [Em. 88]**

2. Le esposizioni mediche per la ricerca medica e biomedica sono esaminate da un comitato etico, istituito secondo le procedure nazionali, e/o dalle autorità competenti.

3. Le autorità sanitarie, di concerto con appropriati organismi professionali, predispongono una giustificazione specifica per le procedure medico-radiologiche da attivare nell'ambito di un programma di screening sanitario.

4. Le esposizioni di assistenti e accompagnatori devono mostrare di essere sufficientemente efficaci, tenendo conto anche dei benefici diretti per la salute del paziente, dei vantaggi per l'assistente/l'accompagnatore nonché del danno che l'esposizione potrebbe causare.

Giovedì 24 ottobre 2013

5. Ogni procedura medico-radiologica condotta su un soggetto asintomatico ai fini della diagnosi precoce di una malattia rientra in un programma di screening sanitario o richiede una giustificazione documentata specifica per il soggetto interessato da parte del medico specialista, in consultazione con il prescrivente, in linea con linee guida redatte da organismi professionali pertinenti e dalle autorità competenti. Particolare attenzione è rivolta alla comunicazione di informazioni ai pazienti, secondo il disposto dell'articolo 56, paragrafo 3.

6. Un'esposizione che non può essere giustificata conformemente ai paragrafi 1-5 è vietata.

#### Articolo 55

#### Ottimizzazione

1. Tutte le dosi dovute a esposizioni mediche per scopi radiodiagnostici e di radiologia interventistica sono mantenute al livello più basso ragionevolmente ottenibile e compatibile con il raggiungimento dell'informazione diagnostica richiesta, tenendo conto dei fattori economici e sociali.

Per tutte le esposizioni mediche di persone a fini radioterapeutici l'esposizione di volumi bersaglio è programmata individualmente tenendo conto che le dosi a volumi e tessuti non bersaglio devono essere le più basse ragionevolmente ottenibili e compatibili con il fine radioterapeutico perseguito con l'esposizione.

2. Gli Stati membri garantiscono la definizione, la revisione periodica e l'impiego di livelli diagnostici di riferimento per esami radiodiagnostici nonché, se del caso, per procedure di radiologia interventistica, e provvedono a rendere disponibili indicazioni a tal fine.

3. Gli Stati membri si adoperano affinché, per ciascun progetto biomedico e di ricerca medica:

a) le persone interessate partecipino volontariamente;

b) tali persone siano **pienamente** informate circa i rischi dell'esposizione; [Em. 89]

c) un vincolo di dose sia fissato per le persone per le quali non si aspetta alcun beneficio medico diretto dall'esposizione;

d) nel caso di pazienti che accettano volontariamente di sottoporsi a trattamento sperimentale terapeutico o diagnostico e che si aspettano di ricevere un beneficio terapeutico o diagnostico da tale trattamento, il medico specialista e/o il prescrivente considera i livelli delle dosi interessate su base individuale.

4. L'ottimizzazione comprende la scelta delle attrezzature, la produzione adeguata di un'informazione diagnostica o di risultati terapeutici appropriati, gli aspetti pratici delle procedure di esposizione medica, la garanzia della qualità, **anche per quanto concerne un'adeguata formazione del personale**, nonché l'esame e la valutazione delle dosi o delle attività somministrate al paziente e al personale, tenendo conto dei fattori economici e sociali. [Em. 90]

5. Gli Stati membri provvedono affinché:

a) siano stabiliti vincoli di dose per le esposizioni di assistenti e accompagnatori;

b) siano elaborate adeguate direttive per le esposizioni di assistenti e accompagnatori, **nonché per il corretto utilizzo delle attrezzature**. [Em. 91]

6. Gli Stati membri assicurano che, nel caso di un paziente sottoposto a un trattamento o ad una diagnosi con radionuclidi, se del caso, il medico specialista o l' esercente fornisca al paziente stesso o al suo tutore legale istruzioni scritte volte a ridurre le dosi per le persone in contatto con il paziente, per quanto ragionevolmente conseguibile, e a fornire informazioni sui rischi delle radiazioni ionizzanti.

Tali istruzioni sono impartite prima di lasciare l'ospedale, la clinica o una struttura affine.

#### Articolo 56

#### Responsabilità

1. Il prescrivente e il medico specialista partecipano al processo di giustificazione come specificato dagli Stati membri.

**Giovedì 24 ottobre 2013**

2. Gli Stati membri si adoperano affinché ogni esposizione medica sia effettuata sotto la responsabilità clinica di un medico specialista.
3. Il medico specialista si accerta che il paziente o il suo tutore legale ricevano informazioni ~~adeguate~~ **concise e facilmente comprensibili** in merito ai benefici e ai rischi associati alla dose di radiazione dovuta all'esposizione medica per permettere il rilascio del consenso informato. Analoghe informazioni oltre che direttive pertinenti ai sensi dell'articolo 55, paragrafo 5, lettera b), sono fornite ad assistenti e accompagnatori. [Em. 92]
4. Gli aspetti pratici per le procedure che prevedono un'esposizione medica possono essere delegati dall'esercente o dal medico specialista, se del caso, ad uno o più soggetti abilitati a operare nella fattispecie in un campo di specializzazione riconosciuto

#### Articolo 57

##### Procedure

1. Per ciascun tipo di procedura medico-radiologica standard sono elaborati protocolli scritti per ciascuna apparecchiatura.
2. Gli Stati membri provvedono affinché vengano fornite ai prescriventi linee guida di riferimento per l'*imaging* medico, che tengano conto delle dosi di radiazioni.
3. Nelle pratiche medico-radiologiche è opportunamente coinvolto uno specialista in fisica medica; il tipo di intervento di tale specialista è proporzionale al rischio radiologico associati alla pratica. In particolare:
  - a) nelle pratiche radioterapeutiche diverse dalle pratiche terapeutiche normalizzate di medicina nucleare deve essere rigorosamente coinvolto uno specialista in fisica medica;
  - b) nelle pratiche terapeutiche normalizzate di medicina nucleare e nelle pratiche di radiodiagnostica e radiologia interventistica deve essere coinvolto uno specialista in fisica medica;
  - c) per altre semplici procedure radiodiagnostiche deve essere coinvolto, ove opportuno, uno specialista in fisica medica per consultazioni e pareri sui problemi connessi con la radioprotezione relativa alle esposizioni mediche.
4. Gli audit clinici sono effettuati secondo le procedure nazionali.
5. Gli Stati membri provvedono affinché, in caso di superamento costante dei livelli diagnostici di riferimento, si proceda a un adeguato esame locale e, laddove necessario, a un intervento correttivo.

#### Articolo 58

##### Formazione

Gli Stati membri provvedono affinché i medici specialisti, gli specialisti in fisica medica e i soggetti di cui all'articolo 56, paragrafo 4, soddisfino i requisiti di cui agli articoli 15, 19 e 81 in materia di formazione e riconoscimento delle qualifiche.

#### Articolo 59

##### Apparecchiatura

1. Gli Stati membri adottano le iniziative che ritengono necessarie per evitare l'inutile proliferazione di apparecchiature medico-radiologiche.
2. Gli Stati membri provvedono affinché:
  - a) tutte le apparecchiature medico-radiologiche in uso siano tenute sotto stretta sorveglianza per quanto riguarda la radioprotezione **e siano smaltite nel rispetto della pertinente normativa in vigore**; [Em. 93]
  - b) un inventario aggiornato delle apparecchiature medico-radiologiche per ogni impianto medico-radiologico sia a disposizione delle autorità competenti;
  - c) l'esercente attui adeguati programmi di garanzia della qualità, comprese le valutazioni della dose o dell'attività somministrata ai pazienti;



Giovedì 24 ottobre 2013

d) si effettuino, con il coinvolgimento di uno specialista in fisica medica, prove di accettazione prima che l'attrezzatura sia utilizzata per la prima volta per scopi clinici, e successivamente prove di funzionamento a intervalli regolari e dopo ogni intervento rilevante di manutenzione. **In tale contesto gli Stati membri si attengono agli orientamenti della Commissione (in particolare RP n. 162 — criteri per l'accettabilità delle attrezzature medico-radiologiche utilizzate nell'ambito della radiodiagnostica, della medicina nucleare e della radioterapia) nonché alle norme europee e internazionali attualmente applicabili alle attrezzature medico-radiologiche come IECTC62 (attrezzature elettriche nella pratica medica), le norme dell'agenzia internazionale per l'energia atomica (AIEA) e gli orientamenti della commissione internazionale per la protezione radiologica (ICRP).** [Em. 94]

3. Le autorità competenti provvedono affinché l'esercente adotti le misure necessarie per porre rimedio agli aspetti inadeguati o difettosi dell'attrezzatura medico-radiologica. Esse adottano anche criteri specifici per l'accettabilità dell'attrezzatura, al fine di indicare quando è necessario un adeguato intervento correttivo, che prevedano eventualmente l'ipotesi di mettere l'attrezzatura fuori servizio.

4. È vietato l'impiego della fluoroscopia senza dispositivi per controllare il rateo di dose o senza intensificazione dell'immagine o tecniche analoghe.

5. Ogni attrezzatura usata per la radiologia interventistica e la tomografia computerizzata è munita di un dispositivo o di un indicatore che informi il medico specialista circa la quantità di radiazioni prodotte dall'attrezzatura nel corso della procedura medico-radiologica. Ogni altra attrezzatura medico-diagnostica introdotta successivamente all'entrata in vigore della presente direttiva deve essere munita di siffatto dispositivo o indicatore o di mezzi equivalenti atti a determinare la quantità di radiazioni prodotte. La dose di radiazioni è indicata nel referto dell'esame.

#### Articolo 60

##### Pratiche speciali

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano usate attrezzature medico-radiologiche, tecniche e attrezzature ausiliarie adeguate per le esposizioni mediche:

a) di bambini;

b) nel quadro di programmi di screening sanitario;

c) comportanti alte dosi per il paziente, quali la radiologia interventistica, la tomografia computerizzata o la radioterapia.

Si deve prestare particolare attenzione ai programmi di garanzia della qualità e alla valutazione della dose o dell'attività somministrata ai pazienti, come previsto all'articolo 59, paragrafo 2, lettera c), per tali pratiche.

2. Gli Stati membri adottano i necessari provvedimenti affinché i medici specialisti e i soggetti di cui all'articolo 56, paragrafo 4, che effettuano le esposizioni indicate al paragrafo 1 del presente articolo ricevano una formazione specifica su queste pratiche medico-radiologiche secondo quanto dispone l'articolo 19.

#### Articolo 61

##### Protezione particolare durante la gravidanza e l'allattamento

1. In caso di donna in età di procreare, il prescrivente e il medico specialista, secondo quanto specificato dallo Stato membro, si informano se la donna è in stato di gravidanza o se allatta, se del caso.

Qualora la gravidanza non possa essere esclusa, particolare attenzione è rivolta, secondo il tipo di esposizione medica, soprattutto se sono interessate le regioni addominali e pelviche, alla giustificazione, in particolare all'urgenza, e all'ottimizzazione dell'esposizione medica tenendo conto dell'esposizione sia della madre che del nascituro.

2. In medicina nucleare, nel caso delle donne che allattano, si rivolge particolare attenzione, secondo il tipo di esame o trattamento medico, alla giustificazione, specialmente per quanto concerne l'urgenza, e all'ottimizzazione dell'esposizione medica tenendo conto dell'esposizione sia della madre che del figlio.

3. Fatti salvi i paragrafi 1 e 2, gli Stati membri prendono misure per rendere maggiormente consapevoli le donne contemplate dal presente articolo, ad esempio affiggendo avvisi pubblici in luoghi appropriati.

Giovedì 24 ottobre 2013

#### Articolo 62

##### Esposizioni accidentali e indesiderate

Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) siano adottate tutte le misure ragionevoli per ridurre al minimo la probabilità e l'ordine di grandezza delle esposizioni accidentali o indesiderate dei pazienti in seguito a ogni procedura medico-radiologica, tenendo conto dei fattori economici e sociali;
- b) nel caso delle pratiche radioterapeutiche, il programma di garanzia della qualità comprenda uno studio del rischio di esposizioni accidentali o indesiderate;
- c) l'esercente attui, per tutte le esposizioni mediche, un sistema per la registrazione e l'analisi di eventi implicanti o potenzialmente implicanti esposizioni accidentali o indesiderate;
- d) l'esercente comunichi tempestivamente alle autorità competenti il verificarsi di eventi significativi così come definiti dalle autorità, inclusi i risultati di indagini e le misure correttive adottate per evitare tali evenienze. **Per quanto riguarda i dispositivi medici, l'esercente o l'utente trasmette tempestivamente tutte le informazioni alle** autorità competenti ~~condividono tali informazioni con le autorità~~ responsabili della sorveglianza successiva all'immissione stabilita dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici. **Le autorità informano, ove necessario, altre autorità competenti.** [Em. 95]
- e) sono presi provvedimenti per informare il prescrivente, il medico specialista e il paziente in merito a un'esposizione indesiderata o accidentale.

#### Articolo 63

##### Valutazione delle dosi di esposizione della popolazione

Gli Stati membri provvedono affinché la distribuzione delle valutazioni delle dosi individuali connesse con le esposizioni mediche sia determinata e tenga conto della classe di età e del sesso della popolazione esposta.

#### CAPO VIII

##### PROTEZIONE DI INDIVIDUI DELLA POPOLAZIONE

#### Sezione 1

##### Protezione di individui della popolazione in circostanze normali

#### Articolo 64

##### Principi di protezione di individui della popolazione

Gli Stati membri creano le condizioni necessarie a garantire la migliore protezione possibile della popolazione nelle circostanze correnti, in base ai principi stabiliti al capo III riguardanti il sistema di radioprotezione e mettendo in atto le prescrizioni del presente capo.

#### Articolo 65

##### Protezione operativa di individui della popolazione

1. La protezione operativa di individui della popolazione contro le pratiche soggette ad obbligo di licenza, in circostanze normali, comprende l'insieme delle disposizioni e degli accertamenti atti ad individuare ed eliminare i fattori che, nello svolgimento di un'operazione qualsiasi che esponga a radiazioni ionizzanti, possono comportare per individui della popolazione un rischio di esposizione che non può essere trascurato dal punto di vista della radioprotezione. La protezione prevede i seguenti adempimenti:

- a) esame e approvazione dei progetti di impianti implicanti un rischio di esposizione nonché dei siti proposti per detti impianti nel territorio interessato, sotto il profilo della radioprotezione;

Giovedì 24 ottobre 2013

- b) collaudo di nuovi impianti implicanti un rischio di esposizione, previa verifica dell'esistenza di un'adeguata protezione contro qualsiasi esposizione o contaminazione radioattiva che possa uscire dal loro perimetro, tenendo conto, se del caso, delle condizioni demografiche, meteorologiche, geologiche, idrologiche ed ecologiche;
- c) esame ed approvazione di progetti per lo smaltimento degli effluenti radioattivi.

Questi compiti vengono svolti conformemente a modalità determinate dalle autorità competenti a seconda del rischio di esposizione.

2. L'autorità competente fissa **e pubblica** limiti autorizzati per il rilascio di effluenti radioattivi. Le autorizzazioni per il rilascio di tali sostanze: [Em. 96]

- a) tengono conto **delle dosi ricevute dai membri della popolazione a seguito di situazioni di origine antropica esistenti e di altre attività pianificate nonché** dei risultati dell'ottimizzazione dell'esposizione della popolazione; [Em. 97]
- b) riflettono le buone prassi nel funzionamento di impianti analoghi;
- c) contemplano un margine di flessibilità operativa per l'impianto.

#### Articolo 66

##### Stima delle dosi per individui della popolazione

1. Gli Stati membri, a seconda del rischio di esposizione implicato, stabiliscono un sistema per la stima delle dosi cui sono esposti individui della popolazione in situazioni di esposizione pianificate.
2. Le autorità competenti individuano pratiche per le quali è necessario svolgere una valutazione realistica delle dosi cui sono esposti individui della popolazione. Per le altre pratiche gli Stati membri possono richiedere soltanto una valutazione di controllo con dati generici.
3. Per una valutazione realistica delle dosi cui sono esposti individui della popolazione, le autorità competenti:
  - a) provvedono affinché le stime delle dosi di pratiche di cui all'articolo 65 siano eseguite nel modo più realistico possibile per individui rappresentativi della popolazione;
  - b) decidono sulla frequenza delle valutazioni e prendono tutti i provvedimenti necessari per individuare un soggetto rappresentativo, tenendo conto delle vie effettive di trasmissione delle sostanze radioattive;
  - c) provvedono affinché, tenuto conto dei rischi di radiazioni, le stime delle dosi per individui della popolazione includano quanto segue:
    - i) valutazione delle dosi dovute alle radiazioni esterne, con l'indicazione, se del caso, della qualità delle radiazioni in oggetto;
    - ii) valutazione dell'assunzione di radionuclidi, con l'indicazione della natura dei radionuclidi e, se del caso, del loro stato fisico e chimico, e determinazione dell'attività e delle concentrazioni di detti radionuclidi;
    - iii) valutazione delle dosi che l'individuo rappresentativo può ricevere e specificazione delle caratteristiche di tale individuo rappresentativo;
  - d) prescrivono la conservazione di registri delle misurazioni dell'esposizione esterna, delle stime dell'assunzione di radionuclidi e di contaminazione radioattiva, nonché delle conclusioni delle valutazioni delle dosi ricevute dall'individuo rappresentativo; tali registri devono essere messi a disposizione di tutte le parti interessate.

#### Articolo 67

##### Controllo degli scarichi radioattivi

1. Gli Stati membri obbligano l'esercente responsabile di pratiche per le quali è concessa l'autorizzazione allo scarico a controllare in maniera adeguata l'emissione di effluenti radioattivi gassosi o liquidi nell'ambiente e a trasmettere i risultati di tale attività di controllo all'autorità competente.

Giovedì 24 ottobre 2013

2. Gli Stati membri obbligano qualsiasi esercente responsabile di una centrale nucleare o di un impianto di ritrattamento a controllare le emissioni durante il normale funzionamento, in conformità alle informazioni standardizzate scelte ai fini del controllo e della comunicazione alla Commissione europea di cui alla raccomandazione 2004/2/Euratom della Commissione <sup>(1)</sup>.

#### Articolo 68

##### Adempimenti degli esercenti

1. Gli Stati membri impongono agli esercenti l'obbligo di adempiere i seguenti compiti:
  - a) raggiungere e conservare ~~un~~ **il più alto** livello di protezione ~~ottimale~~ **in materia di salute pubblica e ambiente**; [Em. 98]
  - b) verificare l'efficacia e lo stato di manutenzione dei dispositivi tecnici;
  - c) collaudare, sotto il profilo della sorveglianza della radioprotezione, le apparecchiature e i processi di misurazione nonché, a seconda dei casi, di valutazione dell'esposizione di individui della popolazione e della contaminazione radioattiva dell'ambiente;
  - d) calibrare periodicamente gli strumenti di misurazione e controllarne periodicamente lo stato di funzionamento e il corretto impiego.
2. I compiti elencati al paragrafo 1 sono affidati a esperti in materia di radioprotezione e, se del caso, ad addetti incaricati della radioprotezione.

#### Articolo 69

##### Programma di monitoraggio ambientale

Gli Stati membri provvedono affinché sia messo a punto un programma di monitoraggio ambientale adeguato a stimare l'esposizione di individui della popolazione.

#### Sezione 2

##### situazioni di esposizione di emergenza

#### Articolo 70

##### Intervento in caso di emergenza

1. Gli Stati membri prescrivono all'esercente responsabile di una pratica **autorizzata** l'obbligo di notificare immediatamente alle autorità competenti il verificarsi di qualsiasi emergenza nel suo impianto o correlata alle sue attività e di adottare tutte le misure appropriate per ridurne gli effetti. [Em. 99]
2. Gli Stati membri garantiscono che, in caso di emergenza radiologica sul proprio territorio, l'esercente proceda ad una prima valutazione provvisoria delle circostanze e degli effetti dell'emergenza e fornisca il suo contributo alle misure protettive attuate.

**2 bis.** *Gli Stati membri sono tenuti a scambiarsi reciprocamente e immediatamente le informazioni riguardanti qualunque emergenza in materia di radiazioni che si verifichi nei loro territori.* [Em. 100]

3. Gli Stati membri garantiscono che siano predisposte misure protettive riguardanti:
  - a) la sorgente di radiazioni, per ridurre o arrestare la radiazione e la dispersione dirette di radionuclidi o per impedire l'esposizione o la contaminazione dovute alle sorgenti orfane;
  - b) l'ambiente, per ridurre il trasferimento di sostanze radioattive agli individui;
  - c) gli individui, per ridurre l'esposizione **e informarli in maniera esaustiva, il più rapidamente possibile, in merito ai rischi e ai possibili effetti collaterali dell'emergenza verificatasi.** [Em. 101]

<sup>(1)</sup> GU L 2 del 6.1.2004, pag. 36.

Giovedì 24 ottobre 2013

4. In caso di emergenza all'interno o all'esterno del proprio territorio, lo Stato membro o l'autorità responsabile della gestione delle emergenze richiede:
  - a) l'organizzazione degli opportuni interventi, tenendo conto delle caratteristiche reali dell'emergenza e in linea con la strategia di protezione ottimizzata che è parte integrante del piano di intervento in caso di emergenza; gli elementi da inserire in un piano di intervento in caso di emergenza sono riportati nell'allegato IX, sezione B;
  - b) la valutazione e la registrazione delle conseguenze dell'emergenza e dell'efficacia delle misure protettive.
5. Lo Stato membro o l'autorità responsabile della gestione delle emergenze garantisce che, ove la situazione lo esiga, siano presi provvedimenti per organizzare le cure mediche alle vittime.

#### Articolo 71

Attività di informazione a individui della popolazione che rischiano di essere interessati da un'emergenza

1. Gli Stati membri vigilano affinché ~~gli individui~~ **i membri** della popolazione che rischiano di essere interessati da un'emergenza siano informati sulle misure di protezione sanitaria ad essi applicabili, nonché sul comportamento che devono adottare in caso di emergenza. **La disposizione si applica, come minimo, alla popolazione residente in un raggio di 50 km dall'impianto a rischio.** [Em. 102]
2. Le informazioni fornite devono comprendere almeno gli elementi di cui all'allegato X, sezione A.
3. Le informazioni sono comunicate agli individui della popolazione indicati al paragrafo 1 senza che essi debbano farne richiesta.
4. Gli Stati membri aggiornano le informazioni, le comunicano regolarmente e anche quando si verificano cambiamenti significativi. Dette informazioni sono in permanenza accessibili al pubblico.

#### Articolo 72

Attività di informazione a individui della popolazione effettivamente interessati da un'emergenza

1. Gli Stati membri vigilano affinché, nell'eventualità di un'emergenza, gli individui della popolazione effettivamente interessati siano immediatamente informati sui fatti relativi all'emergenza, sul comportamento da adottare e sui provvedimenti di protezione sanitaria ad essi applicabili.
2. Le informazioni fornite riguardano i punti di cui all'allegato X, sezione B, che sono pertinenti secondo il caso di emergenza.

#### Articolo 72 bis

##### **Informazione della popolazione**

***In caso di notifica di una situazione di emergenza gli Stati membri provvedono a informarne il più rapidamente possibile la popolazione.***

***Sono resi pubblici tutti i dati necessari alla valutazione della situazione e della sua evoluzione, segnatamente i dati e le previsioni sulle condizioni meteorologiche, l'attività atmosferica e i depositi al suolo, il rateo di dose ambientale e i livelli di contaminazione degli alimenti critici. Le autorità competenti rendono pubbliche le previsioni di dose efficace e di dose equivalente assorbita dagli organi critici, gli interventi previsti ed effettuati, nonché le dosi residue attese ed effettive.*** [Em. 103]

#### Sezione 3

##### **Situazioni di esposizione esistenti**

#### Articolo 73

Zone contaminate

1. Le strategie per la gestione delle zone contaminate comprendono, se del caso, quanto segue:
  - a) indicazione delle regioni colpite e individuazione degli individui della popolazione interessati;

**Giovedì 24 ottobre 2013**

- b) valutazione della necessità di applicare misure protettive nelle regioni colpite e a beneficio degli individui della popolazione interessati, e determinazione della portata di tali misure;
- c) valutazione della necessità di impedire e controllare l'accesso alle regioni colpite, o di imporre limitazioni alle condizioni di vita in tali regioni;
- d) valutazione dell'esposizione di gruppi diversi della popolazione e valutazione dei mezzi a disposizione dei singoli individui per verificare la propria esposizione;
- e) obiettivi e traguardi di lungo termine perseguiti dalla strategia e livelli di riferimento corrispondenti.

2. Per le zone con una contaminazione residua di lunga durata in cui gli Stati membri abbiano deciso di autorizzare l'insediamento e la ripresa delle attività sociali ed economiche, gli Stati membri provvedono, consultandosi con le parti interessate, affinché siano presi, se del caso, accorgimenti per il controllo costante dell'esposizione, allo scopo di stabilire condizioni di vita che possono essere considerate normali, tra cui:

- a) la definizione di livelli di riferimento compatibili con la vita quotidiana;
- b) l'istituzione di un'infrastruttura a sostegno delle misure protettive continue di autoassistenza nelle zone colpite, tra cui la trasmissione di informazioni, la consulenza e la sorveglianza.

**Articolo 74****Presenza di radon nelle abitazioni e negli edifici pubblici**

1. Nell'ambito del piano d'azione di cui all'articolo 103, gli Stati membri stabiliscono livelli di riferimento nazionali per le concentrazioni di radon in ambienti chiusi, che non devono superare (in media all'anno):

- a) 200 Bq m<sup>-3</sup> per le nuove abitazioni e i nuovi edifici pubblici;
- b) 300 Bq m<sup>-3</sup> per le abitazioni esistenti;
- c) 300 Bq m<sup>-3</sup> per gli edifici pubblici esistenti. In casi specifici in cui si prevede un'occupazione di breve termine può essere fissato un livello di riferimento fino a 1 000 Bq m<sup>-3</sup>.

2. Nell'ambito del piano d'azione nazionale, gli Stati membri:

- a) individuano le abitazioni esistenti che superano il livello di riferimento e per promuovere misure di riduzione del radon nelle abitazioni esistenti in cui vengono superati i livelli di riferimento;
- b) vigilano affinché i valori del radon siano misurati negli edifici pubblici situati nelle zone a rischio radon.

3. Gli Stati membri definiscono norme edilizie specifiche per impedire l'ingresso del radon dal suolo e, come specificato nel piano d'azione nazionale, dai materiali da costruzione, e prescrivono la conformità a tali norme edilizie, in particolare nelle zone a rischio radon, al fine di evitare concentrazioni di radon superiori al livello di riferimento per i nuovi edifici.

4. Gli Stati membri forniscono informazioni locali e nazionali sulle concentrazioni di radon prevalenti, sui rischi per la salute e sui mezzi tecnici disponibili per ridurre le concentrazioni di radon esistenti.

**Articolo 75****Materiali da costruzione**

1. Le disposizioni del presente articolo si applicano nei seguenti casi:

- a) materiali da costruzione che sono stati individuati e segnalati dalle autorità competenti pertinenti come problematici dal punto di vista della radioprotezione, tenendo conto dell'elenco indicativo di materiali di cui all'allegato XI in riferimento alle radiazioni gamma emesse da tali materiali; o

Giovedì 24 ottobre 2013

- b) materiali da costruzione che l'autorità ha classificato come preoccupanti nel piano d'azione nazionale per il radon, così come specificato all'articolo 103.
2. Per determinati tipi di materiali da costruzione identificati, le industrie che immettono tali materiali sul mercato:
- a) determinano le concentrazioni dei radionuclidi specificate nell'allegato VII;
- b) forniscono alle autorità competenti informazioni sui risultati delle misurazioni e il corrispondente indice di concentrazione di attività, così come definito nell'allegato VII.
3. L'autorità competente vigila affinché le tipologie individuate di materiali da costruzione siano classificate, secondo il disposto dell'allegato VII, sulla base dell'uso previsto e dell'indice di concentrazione di attività.
4. I tipi di materiali da costruzione identificati che verosimilmente non comportano dosi superiori al livello di riferimento di 1 mSv all'anno per l'esposizione esterna in ambienti chiusi da materiali da costruzione, in eccesso rispetto all'esposizione esterna all'aperto prevalente, non sono soggetti alle prescrizioni nazionali, fermo restando il disposto dell'articolo 103. Tali materiali da costruzione sono tuttavia sottoposti a ulteriori controlli per garantire che la concentrazione di attività continui a essere conforme al detto livello di riferimento. I materiali di riferimento della categoria A specificati nell'allegato VII non sono soggetti a limitazioni per quanto concerne l'immissione sul mercato dell'Unione.
5. Nel caso dei tipi di materiali da costruzione individuati che possono comportare dosi superiori al livello di riferimento di 1 mSv all'anno per l'esposizione esterna in ambienti chiusi dovuta ai materiali da costruzione, in eccesso rispetto all'esposizione esterna all'aperto prevalente, l'autorità competente decide in merito alle misure appropriate da adottare, che vanno dalla registrazione e dall'applicazione generica di norme edilizie pertinenti a restrizioni specifiche sull'uso previsto di tali materiali.
6. Le informazioni sui tipi di materiali da costruzione individuati che risultino pertinenti per l'attuazione delle norme edilizie, compresi le concentrazioni di radionuclidi, l'indice di concentrazione di attività e la corrispondente classificazione, sono messe a disposizione prima dell'immissione sul mercato di tali materiali.

## CAPO IX

## PROTEZIONE DELL'AMBIENTE

## Articolo 76

## Criteri ambientali

Gli Stati membri includono nel quadro giuridico in materia di protezione dalle radiazioni e, in particolare, nel sistema generale di protezione della salute dell'uomo disposizioni per la protezione dalle radiazioni di specie diverse dall'uomo nell'ambiente. Tale quadro giuridico introduce criteri ambientali finalizzati a proteggere popolazioni di specie diverse dall'uomo vulnerabili o rappresentative, alla luce della loro importanza per l'ecosistema. Se del caso, sono individuate tipologie di pratiche per le quali è garantito un controllo da parte delle autorità allo scopo di attuare le prescrizioni di tale quadro giuridico. **A tal fine gli Stati membri potenziano l'attività di ricerca in materia e aggiornano il quadro giuridico onde tenere opportunamente conto di eventuali nuove scoperte.** [Em. 104]

## Articolo 77

## Limiti per lo scarico autorizzati

Le autorità competenti degli Stati membri, nel determinare limiti autorizzati per lo scarico di effluenti radioattivi, in conformità dell'articolo 65, paragrafo 2, sono altresì tenute ad assicurare una protezione adeguata delle specie diverse dall'uomo. A tal fine può essere condotta una valutazione di controllo generica per garantire che i criteri ambientali siano soddisfatti.

## Articolo 78

## Fughe accidentali

Gli Stati membri obbligano le imprese ad adottare provvedimenti tecnici adeguati per evitare un danno ambientale significativo in caso di fuga accidentale o per ridurre l'entità di tale danno. **Le autorità nazionali prevedono controlli a campione periodici sui siti o gli impianti nonché sulle pratiche utilizzate dagli esercenti al fine di garantire che detti provvedimenti siano adottati o comunque in vigore.** [Em. 105]

Giovedì 24 ottobre 2013

## Articolo 79

## Monitoraggio ambientale

Durante la preparazione dei programmi di monitoraggio ambientale, o durante la loro esecuzione, le autorità competenti degli Stati membri provvedono affinché siano considerate, ~~se necessario~~, le specie diverse dall'uomo oltre che i comparti ambientali che costituiscono una via di esposizione per ~~individui~~ della popolazione. **Per aumentare la trasparenza e l'efficacia delle misure adottate, le autorità nazionali degli Stati membri si scambiano periodicamente i dati e le informazioni sul monitoraggio della radioattività ambientale prevedendo altresì la diffusione immediata dei dati nuovi.** [Em. 106]

## CAPO X

## PRESCRIZIONI PER IL CONTROLLO DI REGOLAMENTAZIONE

## Sezione 1

## infrastruttura istituzionale

## Articolo 80

## Autorità competente

1. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti a ~~svolgere i compiti previsti~~ **esercitare il controllo regolamentare previsto** dalla presente direttiva. **L'autorità o le autorità competenti sono funzionalmente indipendenti da qualsiasi istituzione che promuova o gestisca l'energia nucleare.** [Em. 107]

**1 bis.** *I singoli Stati membri si accertano che, in caso di fissazione o modifica dei limiti di dose, le rispettive autorità competenti coinvolgono il pubblico secondo quanto previsto dalla legislazione nazionale.* [Em. 108]

**1 ter.** *Le procedure di partecipazione del pubblico prevedono termini ragionevoli per le diverse fasi, in modo che vi sia un lasso di tempo sufficiente per informare la popolazione e consentire alla stessa di prepararsi e partecipare efficacemente al processo decisionale.* [Em. 109]

**1 quater.** *L'autorità competente si accerta che la decisione relativa ai limiti di dose tenga adeguatamente conto dei risultati della partecipazione del pubblico.* [Em. 110]

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il nome e l'indirizzo dell'autorità o delle autorità competenti e le rispettive sfere di competenza per permettere alla Commissione di mettersi rapidamente in contatto con tali autorità.

3. Qualora in uno Stato membro vi siano più autorità competenti per il controllo delle sorgenti sigillate ad alta attività e delle sorgenti orfane, lo Stato in questione designa un punto di contatto per le comunicazioni con le autorità competenti degli altri Stati membri.

4. Gli Stati membri comunicano alla Commissione eventuali modifiche dei dati di cui ai paragrafi 2 e 3.

5. La Commissione comunica le informazioni di cui ai paragrafi 2, 3 e 4 a tutte le autorità competenti e provvede alla loro pubblicazione periodica nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea ad intervalli non superiori ai due anni.

## Articolo 81

## Riconoscimento di servizi, esperti e specialisti

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per il riconoscimento:

a) dei servizi di medicina del lavoro;

b) dei servizi di dosimetria;

c) degli esperti in materia di protezione ~~contro le~~ **dalle** radiazioni **e degli addetti alla radioprotezione;** [Em. 111]



Giovedì 24 ottobre 2013

d) degli specialisti in fisica medica.

Gli Stati membri adottano disposizioni per garantire la continuità dell'esperienza ~~acquisite~~ **dell'indipendenza acquisite** da tali servizi, esperti e specialisti. [Em. 112]

2. Gli Stati membri definiscono i requisiti in materia di riconoscimento e li comunicano alla Commissione unitamente al nome e all'indirizzo delle autorità competenti responsabili del riconoscimento. Gli Stati membri notificano eventuali variazioni di tali informazioni.
3. Gli Stati membri segnalano altri servizi, esperti o specialisti che necessitano di qualifiche specifiche in materia di radioprotezione e, se del caso, descrivono l'iter che deve essere seguito per il riconoscimento di tali qualifiche.
4. La Commissione mette a disposizione degli Stati membri le informazioni ricevute conformemente al paragrafo 2.

#### Articolo 82

##### Servizi di medicina del lavoro

I servizi di medicina del lavoro si occupano della sorveglianza medica dei lavoratori esposti, monitorandone l'esposizione alle radiazioni ionizzanti e verificandone l'idoneità a eseguire gli incarichi ad essi affidati.

#### Articolo 83

##### Servizi di dosimetria

I servizi di dosimetria determinano la dose interna ed esterna cui sono esposti i lavoratori sottoposti a sorveglianza individuale al fine di registrare la dose in collaborazione con l'esercente e con il servizio di medicina del lavoro. I servizi di dosimetria comprendono la taratura, la lettura e l'interpretazione dei dispositivi di sorveglianza individuale e la misurazione della radioattività nel corpo umano e in campioni biologici.

#### Articolo 84

##### Esperto in materia di protezione contro le radiazioni

1. L'esperto in materia di protezione contro le radiazioni fornisce una consulenza competente all'esercente, sulla base di un giudizio personale, di misurazioni e di valutazioni, in merito ad aspetti correlati all'esposizione professionale e all'esposizione della popolazione.
2. La consulenza dell'esperto in materia di protezione contro le radiazioni si estende, a titolo meramente esemplificativo:
  - a) ai piani per i nuovi impianti e al collaudo di sorgenti di radiazioni nuove o modificate in riferimento a qualsiasi tipo di controllo tecnico, caratteristica progettuale, caratteristica di sicurezza e dispositivo di allarme connesso alla radioprotezione;
  - b) alla classificazione delle zone controllate e sorvegliate;
  - c) alla classificazione dei lavoratori;
  - d) ai contenuti dei luoghi di lavoro e dei programmi di sorveglianza individuale;
  - e) alla strumentazione appropriata da utilizzare per il monitoraggio delle radiazioni;
  - f) ai metodi adeguati di dosimetria personale;
  - g) all'ottimizzazione e alla determinazione di appropriati vincoli di dose;
  - h) alla garanzia della qualità;
  - i) al programma di monitoraggio ambientale;
  - j) alle prescrizioni in materia di smaltimento dei rifiuti radioattivi;
  - k) alle misure per la prevenzione di incidenti e infortuni;
  - l) alla capacità di intervento e alla pianificazione degli interventi in situazioni di esposizione di emergenza;
  - m) ai programmi di formazione e riqualificazione dei lavoratori esposti.

**Giovedì 24 ottobre 2013**

3. Se del caso, le mansioni dell'esperto in materia di protezione dalle radiazioni possono essere assunte da un gruppo di specialisti che, collettivamente, dispongano dell'esperienza necessaria.

#### Articolo 85

##### Specialista in fisica medica

1. In ambito sanitario, lo specialista in fisica medica interviene, in funzione delle esigenze, o fornisce un parere specialistico su questioni riguardanti la fisica delle radiazioni applicata alle esposizioni mediche.

2. A seconda della pratica medico-radiologica, lo specialista in fisica medica è responsabile della dosimetria, incluse le misurazioni fisiche per la valutazione della dose somministrata al paziente, fornisce pareri sulle attrezzature medico-radiologiche e contribuisce in particolare a:

- a) ottimizzare la protezione dalle radiazioni di pazienti e di altri individui sottoposti a esposizioni mediche, ivi compresi l'applicazione e l'impiego di livelli diagnostici di riferimento;
- b) definire e mettere in atto la garanzia della qualità delle attrezzature medico-radiologiche;
- c) redigere le specifiche tecniche per le attrezzature medico-radiologiche e la progettazione degli impianti;
- d) effettuare la sorveglianza degli impianti medico-radiologici dal punto di vista della radioprotezione;
- e) scegliere le apparecchiature necessarie per effettuare le misurazioni di radioprotezione;
- f) erogare una formazione ai medici specialisti e ad altri operatori per quanto concerne aspetti pertinenti della radioprotezione.

***f bis) istituire procedure documentate per l'informazione e la formazione dei lavoratori esposti. [Em. 113]***

Quando opportuno, i compiti dello specialista in fisica medica possono essere assunti da un servizio di fisica medica.

#### Articolo 86

##### Addetto incaricato della radioprotezione

1. Gli Stati membri individuano le pratiche per le quali è necessario nominare un addetto incaricato dello svolgimento delle attività di radioprotezione presso un esercente. Gli Stati membri obbligano gli esercenti a fornire agli addetti incaricati della radioprotezione tutti i mezzi necessari per svolgere le loro mansioni. L'addetto incaricato della radioprotezione risponde direttamente all'esercente.

2. A seconda della natura della pratica, i compiti dell'addetto incaricato della radioprotezione possono comprendere:

- a) accertamenti atti a stabilire se le attività svolte a contatto con le radiazioni siano eseguite conformemente ai requisiti di eventuali procedure specificate o norme locali;
- b) la supervisione dell'attuazione dei programmi di sorveglianza del luogo di lavoro;
- c) la conservazione di adeguati registri delle sorgenti radioattive;
- d) lo svolgimento di valutazioni periodiche delle condizioni dei sistemi di sicurezza e di allarme pertinenti;
- e) la supervisione dell'attuazione dei programmi di sorveglianza personale;
- f) la supervisione dell'attuazione del programma di sorveglianza sanitaria;
- g) l'esposizione ai neoassunti delle norme e delle procedure locali;
- h) la formulazione di pareri e osservazioni sui piani di lavoro;
- i) l'autorizzazione dei piani di lavoro;
- j) la trasmissione di relazioni alla dirigenza locale;

Giovedì 24 ottobre 2013

- k) il contributo alla preparazione di provvedimenti per la prevenzione, la pianificazione degli interventi e l'attuazione degli interventi in situazioni di esposizione di emergenza;
- l) i contatti con l'esperto in radioprotezione;

**l bis) Istituzione di procedure documentate per l'informazione e la formazione dei lavoratori esposti.** [Em. 114]

Le mansioni dell'addetto incaricato della radioprotezione possono essere assunte da un'unità per la radioprotezione istituita all'interno di un esercente.

## Sezione 2 controllo delle sorgenti sigillate

### Articolo 87

#### Requisiti di portata generale

1. Gli Stati membri adottano disposizioni per mantenere un controllo adeguato delle sorgenti sigillate per quanto concerne l'ubicazione, l'impiego e la disattivazione.
2. Gli Stati membri obbligano l'esercente a tenere un registro di ogni analoga sorgente di cui è responsabile, in cui siano annotati l'ubicazione e i trasferimenti.
3. Gli Stati membri istituiscono un sistema che consenta loro di essere adeguatamente informati dei singoli trasferimenti di sorgenti sigillate, se del caso, e in ogni caso dei trasferimenti di sorgenti sigillate ad alta attività.
4. Gli Stati membri impongono a ciascun esercente detentore di una sorgente sigillata l'obbligo di notificare tempestivamente all'autorità competente lo smarrimento, il furto o l'utilizzo non autorizzato di una sorgente sigillata.

### Articolo 88

#### Prescrizioni relative al controllo delle sorgenti sigillate ad alta attività

Gli Stati membri, prima di concedere un'autorizzazione per pratiche concernenti una sorgente sigillata ad alta attività, verificano che:

- a) siano state adottate misure adeguate per la gestione sicura e la sicurezza delle sorgenti, compreso il momento in cui verranno dismesse. Tali misure possono prevedere il trasferimento delle sorgenti dismesse al fornitore o la loro collocazione in un impianto di smaltimento o di stoccaggio oppure un obbligo per il fabbricante o il fornitore di ritirarle;
- b) siano state adottate adeguate disposizioni, per mezzo di una garanzia finanziaria o di strumenti equivalenti consoni alla sorgente in questione, per la gestione sicura delle sorgenti nel momento in cui verranno dismesse, anche nel caso in cui l'esercente diventi insolvente o cessi le sue attività.

### Articolo 89

#### Prescrizioni specifiche relative al rilascio di licenze per sorgenti sigillate ad alta attività

In aggiunta alle prescrizioni generali relative al rilascio di licenze di cui al capo V, gli Stati membri provvedono affinché nella licenza per la fabbricazione, l'utilizzo o l'acquisizione di una sorgente sigillata ad alta attività siano indicati:

- a) i criteri minimi di rendimento delle sorgenti, dei contenitori e delle altre apparecchiature;
- b) le procedure di lavoro da rispettare;
- c) l'adeguata gestione delle sorgenti dismesse, compresi gli accordi relativi al trasferimento, ove opportuno, di tali sorgenti a un fabbricante, un fornitore o un altro esercente autorizzato, o a un impianto di smaltimento o di stoccaggio dei rifiuti.

Giovedì 24 ottobre 2013

#### Articolo 90

##### Tenuta dei registri da parte delle imprese

Gli Stati membri richiedono che i registri delle sorgenti sigillate ad alta attività contengano le informazioni previste nell'allegato XII e che l'esercente trasmetta alle autorità competenti, su richiesta, una copia di tutti i registri o parte di essi nonché perlomeno quanto specificato nell'allegato XIII. I registri dell'esercente sono messi a disposizione dell'autorità competente a fini ispettivi.

#### Articolo 91

##### Tenuta dei registri da parte delle autorità competenti

1. Le autorità competenti tengono registri delle imprese autorizzate a svolgere pratiche con sorgenti sigillate ad alta attività e delle sorgenti sigillate ad alta attività detenute da tali imprese. Tali registri comprendono l'indicazione del radionuclide in questione, l'attività alla data di fabbricazione o, qualora tale attività non sia nota, l'attività al momento della prima immissione sul mercato o al momento in cui l'esercente ha acquisito la sorgente e il tipo di sorgente. Le autorità competenti tengono aggiornati i registri tenendo conto dei trasferimenti delle sorgenti e di altri fattori.

2. ***Gli Stati membri assicurano che la marcatura dei contenitori e la documentazione delle pratiche riguardanti sorgenti radioattive sigillate ad alta attività da parte dei titolari delle licenze non siano soggette a degradazione. La documentazione comprende la composizione chimica, tossicologica e radiologica dei residui e indica se essi sono in forma solida, liquida o gassosa. [Em. 115]***

#### Articolo 92

##### Sicurezza delle sorgenti sigillate ad alta attività

1. L'esercente che svolge attività concernenti sorgenti sigillate ad alta attività risponde ai requisiti stabiliti nell'allegato XIV.

2. Il fabbricante, il fornitore e ogni esercente garantiscono che le sorgenti sigillate ad alta attività e i contenitori soddisfino i requisiti per l'identificazione e l'apposizione di contrassegni previsti nell'allegato XV.

### Sezione 3

#### sorgenti orfane

#### Articolo 93

##### Identificazione di sorgenti orfane

1. Gli Stati membri provvedono affinché chiunque si trovi dinanzi a una sorgente orfana ne dia tempestiva notifica all'organizzazione responsabile della gestione delle emergenze o all'autorità competente e si astenga dal compiere qualsiasi altra azione fino a quando tali organismi non abbiano fornito istruzioni appropriate.

2. Gli Stati membri provvedono all'introduzione di sistemi diretti al ritrovamento di sorgenti orfane in luoghi come i grandi depositi di rottami e gli impianti di riciclaggio dei rottami metallici, in cui è in genere possibile che le sorgenti orfane vengano rinvenute, o i principali nodi di transito, ove opportuno, quali le dogane.

3. Gli Stati membri provvedono affinché le persone che lavorano nei luoghi di cui al paragrafo 2 e normalmente non coinvolte in operazioni soggette a prescrizioni in tema di radioprotezione ricevano rapidamente consulenza e assistenza tecnica specializzata. Lo scopo primario della consulenza e dell'assistenza è la radioprotezione dei lavoratori e della popolazione e la sicurezza della sorgente.

#### Articolo 94

##### Contaminazione da metalli

Gli Stati membri stabiliscono che un impianto di riciclaggio dei rottami metallici notifichi tempestivamente all'autorità competente l'eventuale fusione di una sorgente orfana e che il metallo contaminato non sia sottoposto a ulteriori lavorazioni senza la previa autorizzazione dell'autorità competente.

Giovedì 24 ottobre 2013

## Articolo 95

## Recupero, gestione e smaltimento delle sorgenti orfane

1. Gli Stati membri provvedono affinché le autorità competenti siano preparate o abbiano preso le disposizioni necessarie, ivi compresa l'attribuzione delle responsabilità, per recuperare le sorgenti orfane e affrontare le emergenze dovute a sorgenti orfane e dispongano di piani e di misure di intervento adeguati.
2. Gli Stati membri promuovono, se necessario, l'organizzazione di campagne di recupero delle sorgenti orfane che sono state tramandate da pratiche del passato.

Le campagne possono prevedere la partecipazione finanziaria degli Stati membri alle spese di recupero, gestione e smaltimento delle sorgenti e possono comprendere anche ricerche negli archivi storici delle autorità competenti, come le dogane, e delle imprese, come gli istituti di ricerca, i laboratori per prove sui materiali o gli ospedali.

## Articolo 96

## Garanzia finanziaria per le sorgenti orfane

Gli Stati membri istituiscono, in base a modalità che essi stessi dovranno stabilire, un sistema di garanzia finanziaria o un altro strumento equivalente per coprire i costi di intervento relativi al recupero delle sorgenti orfane e che possono derivare dall'applicazione dell'articolo 95.

**Sezione 4****situazioni di esposizione di emergenza**

## Articolo 97

## Sistema di gestione delle emergenze

1. Gli Stati membri vigilano affinché si tenga conto del fatto che le emergenze possono verificarsi sul loro territorio e che essi possono essere colpiti da emergenze verificatesi al di fuori dello stesso. Gli Stati membri istituiscono un sistema di gestione delle emergenze e mettono in atto adeguati provvedimenti amministrativi atti a mantenere tale sistema.
2. Il sistema di gestione delle emergenze è concepito in modo da essere proporzionato ai risultati di una valutazione delle minacce e da permettere l'attivazione di interventi efficaci in una situazione di esposizione di emergenza in relazione a pratiche o a eventi imprevisti, inclusi gli atti ostili e il rinvenimento di sorgenti orfane.
3. Il sistema di gestione delle emergenze prevede la preparazione di piani di intervento in caso di emergenza, onde evitare effetti deterministici in uno qualsiasi degli individui della popolazione colpiti e di ridurre il rischio di effetti stocastici, tenendo conto dei principi generali della protezione in materia di radiazioni e dei livelli di riferimento di cui al capo III. Il sistema di gestione delle emergenze comprende gli elementi di cui all'allegato IX, sezione A.

## Articolo 98

## Preparazione all'emergenza

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano predisposti anticipatamente piani di intervento in caso di emergenza per i vari tipi di emergenze individuati nella valutazione delle minacce.
2. Gli Stati membri vigilano affinché i piani di intervento in caso di emergenza siano collaudati, riesaminati e aggiornati a intervalli regolari.
3. I piani di intervento in caso di emergenza, se del caso, inglobano elementi pertinenti del sistema di gestione delle emergenze di cui all'articolo 97.
4. I piani di intervento in caso di emergenza comprendono gli elementi di cui all'allegato IX, sezione B.

Giovedì 24 ottobre 2013

## Articolo 99

### Cooperazione internazionale

1. Gli Stati membri collaborano con altri Stati membri e paesi terzi per far fronte a potenziali emergenze verificatesi sul loro territorio che potrebbero colpire altri Stati membri o paesi terzi, al fine di favorire l'organizzazione della radioprotezione in questi Stati membri o paesi terzi.
2. Ove si verifichi un'emergenza sul loro territorio ovvero qualora un'emergenza rischi di avere conseguenze radiologiche sul loro territorio, gli Stati membri stabiliscono contatti per collaborare con qualsiasi altro Stato membro o paese terzo eventualmente coinvolto.
3. Gli Stati membri scambiano tempestivamente informazioni e cooperano con altri Stati membri o paesi terzi interessati e con le pertinenti organizzazioni internazionali riguardo allo smarrimento, allo spostamento, al furto e al ritrovamento di sorgenti sigillate ad alta attività, di altre sorgenti radioattive e di materiale radioattivo critico e ai relativi provvedimenti di follow-up o indagini, fatti salvi i pertinenti requisiti di riservatezza e la legislazione nazionale in materia.

## Sezione 5

### situazioni di esposizione esistenti

## Articolo 100

### Programmi relativi a situazioni di esposizione esistenti

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano predisposti programmi per individuare e valutare le situazioni di esposizione esistenti e per determinare le esposizioni professionali e della popolazione che risultano preoccupanti dal punto di vista della radioprotezione.
2. Le prescrizioni relative alle situazioni di esposizione esistenti si applicano a:
  - a) l'esposizione dovuta alla contaminazione di zone da parte di materiale radioattivo residuo da:
    - i) attività del passato che non sono mai state sottoposte a controlli da parte delle autorità o che non sono state disciplinate conformemente alle prescrizioni della presente direttiva;
    - ii) un'emergenza, dopo che una situazione di esposizione di emergenza è stata dichiarata conclusa, come previsto dal sistema di gestione delle emergenze;
    - iii) residui di attività del passato per le quali l'esercente non è più giuridicamente responsabile;
  - b) l'esposizione alle sorgenti di radiazioni naturali, tra cui:
    - i) l'esposizione al radon e al toron in ambienti chiusi (luoghi di lavoro, abitazioni e altri edifici);
    - ii) l'esposizione esterna in ambienti chiusi dovuta a materiali da costruzione;
  - c) l'esposizione a beni di consumo contenenti:
    - i) radionuclidi provenienti dalle zone contaminate di cui alla lettera a), o
    - ii) radionuclidi presenti in natura, in particolare in alimenti, acqua potabile e materiali da costruzione;
  - d) altre situazioni di esposizione esistenti non trascurabili dal punto di vista della radioprotezione.
3. Gli Stati membri, tenendo conto del principio generale della giustificazione, possono decidere che una situazione di esposizione esistente non necessita dell'applicazione di misure protettive.
4. Le situazioni di esposizione esistenti che rientrano tra le responsabilità giuridiche di un esercente e che destano preoccupazione dal punto di vista della radioprotezione sono soggette alle prescrizioni relative alle situazioni di esposizione pianificate.

Giovedì 24 ottobre 2013

## Articolo 101

## Definizione di strategie

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano definite strategie per garantire che le situazioni di esposizione esistenti siano gestite in maniera adeguata e che le risorse messe a disposizione a tal fine siano proporzionate ai rischi e all'efficacia delle misure protettive.
2. L'autorità competente incaricata della definizione di una strategia per la gestione della situazione di esposizione esistente si accerta che la strategia specifichi gli obiettivi perseguiti dalla strategia stessa,

~~(a)~~ **segnatamente in termini di dose residua; [Em. 116]**

~~(b)~~ **livelli di riferimento appropriati, tenendo conto delle fasce di livelli di riferimento di cui all'allegato I. [Em. 117]**

## Articolo 102

## Attuazione di strategie

1. Gli Stati membri assegnano la responsabilità dell'attuazione delle strategie per la gestione delle esposizioni esistenti a un'autorità competente nonché, se del caso, a soggetti che richiedono la registrazione, imprese titolari di licenze e altre parti coinvolte nell'attuazione di misure correttive e protettive, e danno disposizioni adeguate per il coinvolgimento di parti interessate nelle decisioni riguardanti l'elaborazione e l'attuazione di strategie per la gestione delle esposizioni.
2. La natura, l'ordine di grandezza e la durata di tutte le misure protettive valutate ai fini dell'attuazione di una strategia sono ottimizzate.
3. La distribuzione di dosi residue derivanti dall'attuazione di una strategia deve essere presa in considerazione. Sono presi in esame ulteriori interventi allo scopo di ridurre eventuali esposizioni che risultano ancora superiori al livello di riferimento.
4. Nel corso dell'attuazione di una strategia, l'autorità competente è periodicamente tenuta a:
  - a) valutare le misure correttive e protettive disponibili per conseguire gli obiettivi e l'efficienza delle misure pianificate e realizzate;
  - b) fornire agli individui esposti informazioni sui potenziali rischi sanitari e sui mezzi a disposizione per ridurre la rispettiva esposizione;
  - c) fornire orientamenti per la gestione delle esposizioni a livello individuale o locale;
  - d) in relazione alle attività che prevedono l'impiego di materiali radioattivi presenti in natura e che non sono gestite come situazioni di esposizione pianificate, fornire informazioni sui mezzi adeguati per il controllo delle concentrazioni e delle esposizioni e per l'adozione di misure protettive nel contesto di prescrizioni generali in materia di salute e sicurezza.

## Articolo 103

## Piano d'azione per il radon

1. Gli Stati membri definiscono un piano d'azione allo scopo di gestire i rischi di lungo termine dovuti alle esposizioni al radon nelle abitazioni, negli edifici pubblici e nei luoghi di lavoro per qualsiasi via di ingresso del radon, sia essa il suolo, i materiali da costruzione o l'acqua. Il piano d'azione tiene conto degli aspetti elencati nell'allegato XVI.
2. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione il piano d'azione e le informazioni relative a qualsiasi zona a rischio radon individuata. Gli Stati membri aggiornano periodicamente il piano d'azione e le informazioni relative alle zone a rischio radon.

## Sezione 6

## sistema di applicazione

## Articolo 104

## Ispezioni

1. Gli Stati membri istituiscono uno o più sistemi di ispezione al fine di far rispettare le norme adottate in conformità della presente direttiva e di promuovere le misure di sorveglianza e di intervento correttivo che si rivelino necessarie.

Giovedì 24 ottobre 2013

2. L'autorità competente predispone un programma d'ispezione sistematica che tenga conto dell'ordine di grandezza e della natura potenziali dei pericoli associati alle pratiche, di una valutazione generale degli aspetti correlati alla radioprotezione per le pratiche in questione e dello stato di conformità con le disposizioni adottate ai sensi della presente direttiva.
3. Gli Stati membri vigilano affinché i risultati di ciascuna ispezione siano registrati e le relazioni siano trasmesse all'impresa interessata.
4. Gli Stati membri mettono a disposizione della popolazione il programma ispettivo e i risultati principali della sua attuazione.
5. L'autorità competente provvede affinché siano messi a punto meccanismi per la divulgazione tempestiva alle parti interessate, tra cui fabbricanti e fornitori di sorgenti nonché, se del caso, le organizzazioni internazionali, delle informazioni in materia di protezione e sicurezza ottenute dalle lezioni apprese nel corso di ispezioni e di incidenti e infortuni segnalati oltre che dai risultati a questi correlati.

#### Articolo 105

##### Applicazione

Gli Stati membri provvedono affinché l'autorità competente abbia la facoltà di obbligare l'impresa a intervenire per porre rimedio alle carenze e impedirne la ripetizione o, se del caso, a ritirare l'autorizzazione laddove, da un'ispezione regolamentare o da un'altra valutazione regolamentare, emerga che l'impresa non rispetta le disposizioni adottate ai sensi della presente direttiva.

#### Articolo 106

##### Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni nazionali di attuazione della presente direttiva. Le sanzioni previste devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano dette disposizioni alla Commissione entro il termine di cui all'articolo 107 e comunicano tempestivamente ogni successiva modificazione.

#### CAPO XI

##### DISPOSIZIONI FINALI

#### Articolo 107

##### Recepimento

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva al più tardi entro il [00.00.0000]. Le disposizioni di cui al capo IX in materia di protezione dell'ambiente sono recepite entro il [00.00.0000]. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni nonché una tavola di concordanza tra queste ultime e la presente direttiva. **La Commissione presenta al Parlamento una relazione su dette comunicazioni.** [Em. 118]

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 tale riferimento sono decise dagli Stati membri.

**Qualora uno Stato membro preveda di adottare norme più rigorose di quelle stabilite dalla presente direttiva, ne informa la Commissione e gli altri Stati membri.** [Em. 119]

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva. **La Commissione redige una sintesi delle comunicazioni e la trasmette al Parlamento europeo.** [Em. 120]

#### Articolo 108

##### Abrogazione

Le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom, 2003/122/Euratom sono abrogate con effetto dal ....



Giovedì 24 ottobre 2013

## Articolo 109

## Entrata in vigore

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

## Articolo 110

## Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a ..., il

Per il Parlamento europeo

Il presidente

Per il Consiglio

Il presidente

---

ALLEGATO I

## Fasce di livelli di riferimento per l'esposizione della popolazione

1. ~~L'ottimizzazione delle esposizioni pubbliche nelle situazioni di esposizione di emergenza ed esistenti si basa su un livello di riferimento stabilito all'interno delle seguenti fasce, espresso in mSv di dose efficace (acuta o annua):~~

~~(a) superiore a 20 e inferiore o pari a 100~~

~~(b) superiore a 1 e inferiore o pari a 20~~

~~(c) 1 o meno.~~

~~La scelta del livello di riferimento deve essere conforme alle condizioni di cui ai punti 2-5.~~

2. ~~Fatti salvi i livelli di riferimento per le dosi assorbite dagli organi, i livelli di riferimento espressi in dosi efficaci sono fissati nell'intervallo di 1-20 mSv all'anno per le situazioni di esposizione esistenti e nell'intervallo di 20-100 mSv per le situazioni di esposizione di emergenza.~~

3. ~~In determinate circostanze può essere considerato un livello di riferimento al di sotto degli intervalli di cui al punto 1, segnatamente:~~

~~a) può essere fissato un livello di riferimento inferiore a 20 mSv in una situazione di esposizione di emergenza in cui può essere fornita una protezione adeguata senza causare danni sproporzionati dovuti alle contromisure attuate o costi eccessivi;~~

~~b) può essere fissato un livello di riferimento inferiore a 1 mSv all'anno, se del caso, in una situazione di esposizione esistente per esposizioni specifiche in base alla sorgente o per vie di esposizione specifiche.~~

4. ~~Per la transizione da una situazione di esposizione di emergenza a una situazione di esposizione esistente sono fissati livelli di riferimento adeguati, in particolare una volta conclusa l'applicazione di contromisure di lungo termine come la dislocazione.~~

5. ~~I livelli di riferimento fissati tengono conto delle caratteristiche delle situazioni prevalenti oltre che di criteri sociali, tra cui:~~

~~— a) per esposizioni inferiori a 1 mSv o 1 mSv all'anno, informazioni generali sul livello di esposizione, senza considerare nello specifico le esposizioni individuali;~~

~~— b) nell'intervallo fino a 20 mSv o 20 mSv all'anno, informazioni specifiche per consentire ai singoli individui di gestire la propria esposizione, se possibile;~~

~~— c) nell'intervallo fino a 100 mSv o 100 mSv all'anno, la valutazione di singole dosi e informazioni specifiche sui rischi di radiazioni e sulle azioni disponibili per ridurre le esposizioni. [Em. 121]~~

---

Giovedì 24 ottobre 2013

## ALLEGATO II

## Valori di attività per la definizione di sorgenti sigillate ad alta attività

Per i radionuclidi non elencati nella seguente tabella, il livello di attività pertinente è identico al valore D definito nella pubblicazione dell'AEIA «Dangerous quantities of radioactive material (D-values)» («Quantitativi pericolosi di materiali radioattivi (valori D)»), (EPR-D-VALUES 2006).

Radionuclide	Livello di attività (TBq)
Am-241	$6 \times 10^{-2}$
Am-241/Be	$6 \times 10^{-2}$
Cf-252	$2 \times 10^{-2}$
Cm-244	$5 \times 10^{-2}$
Co-60	$3 \times 10^{-2}$
Cs-137	$1 \times 10^{-1}$
Gd-153	$1 \times 10^0$
Ir-192	$8 \times 10^{-2}$
Pm-147	$4 \times 10^1$
Pu-238	$6 \times 10^{-2}$
Pu-239/Be <sup>(1)</sup>	$6 \times 10^{-2}$
Ra-226	$4 \times 10^{-2}$
Se-75	$2 \times 10^{-1}$
Sr-90 (Y-90)	$1 \times 10^0$
Tm-170	$2 \times 10^1$
Yb-169	$3 \times 10^{-1}$

<sup>(1)</sup> Il valore di attività fornito è quello del radionuclide che emette radiazioni alfa

Giovedì 24 ottobre 2013

## ALLEGATO III

Immissione in commercio di apparecchi o prodotti *che emettono radiazioni ionizzanti* [Em. 122]

- A. Un'impresa che intende immettere sul mercato apparecchi o prodotti è tenuta a fornire alle autorità competenti tutte le informazioni pertinenti, tra cui le seguenti:
- (1) caratteristiche tecniche dell'apparecchio o prodotto;
  - (2) nel caso di apparecchi contenenti sostanze radioattive, informazioni sui mezzi di fissazione della sorgente in un contenitore e sulla schermatura;
  - (3) intensità di dose a determinate distanze per l'utilizzo dell'apparecchio o del prodotto, comprese le intensità di dose a una distanza di 0,1 m da qualsiasi superficie accessibile;
  - (4) uso previsto dell'apparecchio o del prodotto e informazioni sulla resa relativa del nuovo apparecchio o prodotto rispetto a quelli esistenti;
  - (5) le dosi di esposizione previste per utenti regolari dell'apparecchio o del prodotto.

**(5 bis) i rischi radiologici associati ad anomalie di funzionamento e incidenti aventi un potenziale impatto sull'apparecchio o il prodotto.** [Em. 123]

- B. Le autorità competenti valutano le informazioni elencate nella sezione A e, in particolare, stabiliscono:
- (1) se la resa dell'apparecchio o del prodotto ne giustifica l'uso previsto;
  - (2) se il progetto è adeguato per ridurre l'esposizione in condizione di utilizzo normale nonché la probabilità e le conseguenze di un uso improprio o di esposizioni accidentali;
  - (3) nel caso di prodotti di consumo, se il prodotto è adeguatamente progettato per soddisfare i criteri di esenzione e non necessita di precauzioni specifiche per lo smaltimento al termine del suo utilizzo;
  - (4) nel caso di apparecchi o prodotti destinati a essere utilizzati nell'ambito di pratiche esenti dall'obbligo di autorizzazione, se le condizioni per lo smaltimento sono adeguate;
  - (5) se l'apparecchio o prodotto è opportunamente etichettato e se è fornita ~~al consumatore~~ **all'utente** una documentazione adatta con istruzioni per l'uso e lo smaltimento appropriati. [Em. 124]

**B bis. Le autorità competenti provvedono all'informazione preventiva e completa dei potenziali utenti degli apparecchi e prodotti assicurandone altresì il coinvolgimento nel processo decisionale.** [Em. 125]

## ALLEGATO IV

Pratiche che comportano un'esposizione a metodiche per immagini a scopo non medico

Ai sensi dell'articolo 23 è necessario tener conto del seguente elenco di pratiche che comportano un'esposizione a metodiche per immagini a scopo non medico:

- A. Procedure attuate da personale medico mediante attrezzature medico-radiologiche:
1. valutazione dello stato di salute con mezzi radiologici per motivi di lavoro;
  2. valutazione dello stato di salute con mezzi radiologici per fini d'immigrazione;
  3. valutazione dello stato di salute con mezzi radiologici a scopo assicurativo;
  4. valutazione dello stato di salute con mezzi radiologici per altri scopi non destinati a migliorare la salute e il benessere del soggetto esposto;

**Giovedì 24 ottobre 2013**

5. valutazione radiologica dello sviluppo fisico di bambini e adolescenti in vista di una carriera nel mondo dello sport, del ballo, ecc.;
  6. valutazione radiologica dell'età;
  7. impiego di radiazioni ionizzanti ai fini del rilevamento di oggetti nascosti nel corpo umano.
- B. Procedure attuate da personale non medico con apparecchiature non mediche:
1. impiego di radiazioni ionizzanti ai fini del rilevamento di oggetti nascosti nel corpo umano o attaccati al corpo umano;
  2. impiego di radiazioni ionizzanti per il rilevamento di persone nascoste durante il controllo di un carico;
  3. altre pratiche che comportano l'uso di radiazioni ionizzanti a scopi legali o di sicurezza.

---

ALLEGATO V

Elenco di pratiche industriali che comportano l'impiego di materiali radioattivi presenti in natura

Ai sensi dell'articolo 24 è necessario tener conto del seguente elenco di pratiche industriali che comportano l'impiego di materiali attivi naturali, compresi i processi secondari pertinenti:

- (1) estrazione di terre rare da monazite;
  - (2) produzione di composti di torio e fabbricazione di prodotti contenenti torio;
  - (3) lavorazione del minerale niobite-tantalite;
  - (4) produzione di gas e petrolio;
  - (5) produzione di energia geotermica;
  - (6) produzione del pigmento TiO<sub>2</sub>;
  - (7) produzione di fosforo per via termica;
  - (8) industria dello zirconio e dello zirconio;
  - (9) produzione di fertilizzanti fosfatici;
  - (10) produzione di cemento, manutenzione di forni per la produzione di clinker;
  - (11) centrali elettriche a carbone, manutenzione di caldaie;
  - (12) produzione di acido fosforico;
  - (13) produzione primaria di ferro;
  - (14) fusione di stagno/piombo/rame;
  - (15) impianti per la filtrazione delle falde freatiche;
  - (16) sfruttamento di minerali diversi dal minerale di uranio.
-

Giovedì 24 ottobre 2013

## ALLEGATO VI

## Criteri di esenzione e di allontanamento

## 1. Esenzione

Alcune pratiche possono essere esonerate dalle prescrizioni della presente direttiva direttamente, in base alla conformità a taluni criteri di esenzione numerici (valori di attività (Bq) o valori di concentrazione (Bq g-1)) definiti nella sezione 2, oppure mediante una decisione di regolamentazione, adottata sulla scorta delle informazioni fornite unitamente alla notifica della pratica e in linea con i criteri di esenzione generali di cui alla sezione 3, finalizzata a esonerare la pratica da ulteriori prescrizioni.

## 2. Valori di esenzione e di allontanamento

I valori di attività totali (Bq) per l'esenzione si applicano all'attività complessiva implicata in una pratica e sono fissati nella colonna 3 della tabella B nel caso dei radionuclidi artificiali e di alcuni radionuclidi naturali utilizzati in prodotti di consumo. Per altre pratiche che prevedono l'impiego di radionuclidi presenti in natura, in genere tali valori non si applicano.

I valori di concentrazione di attività dispensati (Bq g-1) per i materiali utilizzati nell'ambito della pratica interessata figurano nella tabella A, parte 1, (radionuclidi artificiali), e nella tabella A, parte 2 (radionuclidi naturali). I valori riportati nella tabella A1, parte 1, sono riferiti a singoli radionuclidi, se del caso compresi i radionuclidi di breve durata in equilibrio con il nuclide capostipite. I valori di cui alla tabella A, parte 2, si applicano a tutti i radionuclidi della catena di decadimenti di U-238 o Th-232, ma per segmenti della catena di decadimenti che non sono in equilibrio con il radionuclide capostipite possono essere applicati valori superiori.

I valori di concentrazione nella tabella A, parte 1, o nella tabella A, parte 2, si applicano anche all'allontanamento di materiali solidi per il riutilizzo, il riciclo, lo smaltimento tradizionale o l'incenerimento. Valori superiori possono essere definiti per materiali specifici o vie specifiche, tenendo conto degli orientamenti comunitari, compresi se del caso i requisiti in termini di attività di superficie o di sorveglianza.

Nel caso delle miscele di radionuclidi artificiali, la somma pesata di attività o concentrazioni specifiche per nuclidi (per vari radionuclidi contenuti nella medesima matrice), divisa per il corrispondente valore di esenzione, deve essere inferiore all'unità. Se del caso, tale condizione può essere verificata sulla base delle migliori stime della composizione del vettore del radionuclide. I valori della tabella A, parte 2, si applicano singolarmente a ogni mix di radionuclidi. Alcuni elementi della catena di decadimenti, per esempio Po-210 o Pb-210, possono garantire l'uso di valori significativamente più elevati, fino a due ordini di grandezza, tenendo conto degli orientamenti comunitari.

Tali valori non possono essere usati per esonerare l'incorporazione nei materiali da costruzione di residui delle industrie che lavorano materiali radioattivi presenti in natura. Il riciclo di residui da determinate industrie individuate è gestito come una pratica autorizzata o è esonerato in base ai criteri di esenzione generali di cui alla sezione 3. A tal fine, è necessario verificare la conformità della somma delle concentrazioni di radionuclidi con il valore appropriato dell'indice I dei radionuclidi per materiali da costruzione, così come definito nell'allegato VII.

I valori elencati nella tabella B, colonna 3, si applicano all'inventario totale di sostanze radioattive detenuto da una persona o impresa che partecipi a una pratica specifica in qualsiasi momento. Tuttavia, l'autorità di regolamentazione può applicare tali valori a entità o pacchetti più piccoli, per esempio al fine di esonerare il trasporto o lo stoccaggio di prodotti di consumo esenti, se sono soddisfatti i criteri di esenzione generali della sezione 3.

## 3. Criteri generali di esenzione e di allontanamento

I criteri generali per l'esenzione di pratiche notificate o per l'allontanamento di materiali **radioattivi** da pratiche autorizzate sono i seguenti: **[Em. 126]**

- a) i rischi radiologici causati agli individui dalla pratica devono essere sufficientemente ridotti da risultare trascurabili ai fini della regolamentazione,
- b) il tipo di pratica è stato ritenuto giustificato; e

**Giovedì 24 ottobre 2013**

c) la pratica è intrinsecamente sicura.

Si ritiene che le pratiche che comportano l'uso di piccoli quantitativi di sostanze radioattive o di basse concentrazioni di attività, paragonabili ai valori di esenzione di cui alla tabella A, parte 1, o alla tabella B, e in generale tutte le pratiche che prevedono l'impiego di radionuclidi naturali soddisfano il criterio di cui alla lettera c).

Le pratiche che implicano l'utilizzo di quantitativi di sostanze radioattive o di concentrazioni di attività inferiori ai valori di esenzione riportati nella tabella A, parte 1, o nella tabella B, soddisfano automaticamente il criterio a) e non necessitano di ulteriori considerazioni. È questo il caso anche dei valori di cui alla tabella A, parte 2, a eccezione del riciclo di residui nei materiali da costruzione, o di specifiche vie di esposizione come l'acqua potabile.

Per le pratiche notificate che non soddisfano tali valori occorre effettuare una valutazione della risultante esposizione di individui della popolazione. Quanto alla conformità al criterio generale di cui alla lettera a), si deve dimostrare che i seguenti criteri di dose sono soddisfatti in tutte le possibili situazioni.

Per i radionuclidi artificiali *e per i radionuclidi naturali utilizzati per le loro proprietà fissili, fertili o radioattive:*  
[Em. 127]

La dose efficace cui si prevede sia esposto un individuo della popolazione a causa della pratica esente è pari o inferiore a 10 mSv all'anno.

Per i radionuclidi naturali:

L'incremento di dose che permette la radiazione di fondo prevalente da sorgenti di radiazioni naturali cui può essere esposto un individuo a causa della pratica esente è nell'ordine di 300  $\mu$ Sv o meno in un anno per individui della popolazione e inferiore a 1 mSv per i lavoratori.

La valutazione delle dosi cui sono esposti individui della popolazione tiene conto non solo delle vie di esposizione tramite effluenti gassosi o liquidi, ma anche delle vie derivanti dallo smaltimento o dal riciclo di residui solidi.

TABELLA A:

Valori di concentrazione di attività ai fini dell'esenzione o dell'allontanamento di materiali che possono essere applicati automaticamente a qualsiasi volume e tipo di materiale solido.

TABELLA A, parte 1: Radionuclidi artificiali

Radionuclide	Concentrazione di attività (Bq g-1)
H-3	100
Be-7	10
C-14	1
F-18	10
Na-22	0,1
Na-24	1
Si-31	1 000
P-32	1 000
P-33	1 000
S-35	100
Cl-36	1
Cl-38	10
K-42	100
K-43	10
Ca-45	100
Ca-47	10
Sc-46	0,1
Sc-47	100
Sc-48	1

Giovedì 24 ottobre 2013

Radionuclide	Concentrazione di attività (Bq g-1)
V-48	1
Cr-51	100
Mn-51	10
Mn-52	1
Mn-52m	10
Mn-53	100
Mn-54	0,1
Mn-56	10
Fe-52a	10
Fe-55	1 000
Fe-59	1
Co-55	10
Co-56	0,1
Co-57	1
Co-58	1
Co-58m	10 000
Co-60	0,1
Co-60m	1 000
Co-61	100
Co-62m	10
Ni-59	100
Ni-63	100
Ni-65	10
Cu-64	100
Zn-65	0,1
Zn-69	1 000
Zn-69ma	10
Ga-72	10
Ge-71	10 000
As-73	1 000
As-74	10
As-76	10
As-77	1 000
Se-75	1
Br-82	1
Rb-86	100
Sr-85	1
Sr-85m	100
Sr-87m	100
Sr-89	1 000
Sr-90a	1
Sr-91a	10
Sr-92	10
Y-90	1 000
Y-91	100
Y-91m	100
Y-92	100
Y-93	100
Zr-93	10

Giovedì 24 ottobre 2013

Radionuclide	Concentrazione di attività (Bq g-1)
Zr-95a	1
Zr-97a	10
Nb-93m	10
Nb-94	0,1
Nb-95	1
Nb-97a	10
Nb-98	10
Mo-90	10
Mo-93	10
Mo-99a	10
Mo-101a	10
Tc-96	1
Tc-96m	1 000
Tc-97	10
Tc-97m	100
Tc-99	1
Tc-99m	100
Ru-97	10
Ru-103a	1
Ru-105a	10
Ru-106a	0,1
Rh-103m	10 000
Rh-105	100
Pd-103a	1 000
Pd-109a	100
Ag-105	1
Ag-110ma	0,1
Ag-111	100
Cd-109a	1
Cd-115a	10
Cd-115ma	100
In-111	10
In-113m	100
In-114ma	10
In-115m	100
Sn-113a	1
Sn-125	10
Sb-122	10
Sb-124	1
Sb-125a	0,1
Te-123m	1
Te-125m	1 000
Te-127	1 000
Te-127ma	10
Te-129	100
Te-129ma	10
Te-131	100
Te-131ma	10
Te-132a	1



Giovedì 24 ottobre 2013

Radionuclide	Concentrazione di attività (Bq g <sup>-1</sup> )
Te-133	10
Te-133m	10
Te-134	10
I-123	100
I-125	100
I-126	10
I-129	0,01
I-130	10
I-131	10
I-132	10
I-133	10
I-134	10
I-135	10
Cs-129	10
Cs-131	1 000
Cs-132	10
Cs-134	0,1
Cs-134m	1 000
Cs-135	100
Cs-136	1
Cs-137a	0,1
Cs-138	10
Ba-131	10
Ba-140	1
La-140	1
Ce-139	1
Ce-141	100
Ce-143	10
Ce-144	10
Pr-142	100
Pr-143	1 000
Nd-147	100
Nd-149	100
Pm-147	1 000
Pm-149	1 000
Sm-151	1 000
Sm-153	100
Eu-152	0,1
Eu-152m	100
Eu-154	0,1
Eu-155	1
Gd-153	10
Gd-159	100
Tb-160	1
Dy-165	1 000
Dy-166	100
Ho-166	100
Er-169	1 000
Er-171	100

Giovedì 24 ottobre 2013

Radionuclide	Concentrazione di attività (Bq g-1)
Tm-170	100
Tm-171	1 000
Yb-175	100
Lu-177	100
Hf-181	1
Ta-182	0,1
W-181	10
W-185	1 000
W-187	10
Re-186	1 000
Re-188	100
Os-185	1
Os-191	100
Os-191m	1 000
Os-193	100
Ir-190	1
Ir-192	1
Ir-194	100
Pt-191	10
Pt-193m	1 000
Pt-197	1 000
Pt-197m	100
Au-198	10
Au-199	100
Hg-197	100
Hg-197m	100
Hg-203	10
Tl-200	10
Tl-201	100
Tl-202	10
Tl-204	1
Pb-203	10
Bi-206	1
Bi-207	0,1
Po-203	10
Po-205	10
Po-207	10
At-211	1 000
Ra-225	10
Ra-227	100
Th-226	1 000
Th-229	0,1
Pa-230	10
Pa-233	10
U-230	10
U-231a	100
U-232a	0,1
U-233	1
U-236	10

Giovedì 24 ottobre 2013

Radionuclide	Concentrazione di attività (Bq g <sup>-1</sup> )
U-237	100
U-239	100
U-240a	100
Np-237a	1
Np-239	100
Np-240	10
Pu-234	100
Pu-235	100
Pu-236	1
Pu-237	100
Pu-238	0,1
Pu-239	0,1
Pu-240	0,1
Pu-241	10
Pu-242	0,1
Pu-243	1 000
Pu-244a	0,1
Am-241	0,1
Am-242	1 000
Am-242ma	0,1
Am-243a	0,1
Cm-242	10
Cm-243	1
Cm-244	1
Cm-245	0,1
Cm-246	0,1
Cm-247a	0,1
Cm-248	0,1
Bk-249	100
Cf-246	1 000
Cf-248	1
Cf-249	0,1
Cf-250	1
Cf-251	0,1
Cf-252	1
Cf-253	100
Cf-254	1
Es-253	100
Es-254a	0,1
Es-254ma	10
Fm-254	10 000

Giovedì 24 ottobre 2013

Radionuclide	Concentrazione di attività (Bq g-1)
Fm-255	100

a I radionuclidi capostipite e i loro prodotti di filiazione il cui contributo è considerato nel calcolo della dose (e per i quali è quindi sufficiente considerare il livello di esenzione del radionuclide capostipite) sono elencati nella seguente tabella:

Radionuclide capostipite	Prodotti di filiazione
Fe-52	Mn-52m
Zn-69m	Zn-69
Sr-90	Y-90
Sr-91	Y-91m
Zr-95	Nb-95
Zr-97	Nb-97m, Nb-97
Nb-97	Nb-97m
Mo-99	Tc-99m
Mo-101	Tc-101
Ru-103	Rh-103m
Ru-105	Rh-105m
Ru-106	Rh-106
Pd-103	Rh-103m
Pd-109	Ag-109m
Ag-110m	Ag-110
Cd-109	Ag-109m
Cd-115	In-115m
Cd-115m	In-115m
In-114m	In-114
Sn-113	In-113m
Radionuclide capostipite	Prodotti di filiazione
Sb-125	Te-125m
Te-127m	Te-127
Te-129m	Te-129
Te-131m	Te-131
Te-132	I-132
Cs-137	Ba-137m
Ce-144	Pr-144, Pr-144m
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208
U-240	Np-240m, Np-240
Np-237	Pa-233
Pu-244	U-240, Np-240m, Np-240
Am-242m	Np-238
Am-243	Np-239
Cm-247	Pu-243
Es-254	Bk-250
Es-254m	Fm-254

Per i radionuclidi non elencati nella tabella A, parte 1, l'autorità competente assegna valori appropriati per le quantità e concentrazioni di attività per unità di massa, se del caso. Tali valori sono pertanto complementari a quelli di cui alla tabella A, parte 1.

TABELLA A, parte 2: Radionuclidi naturali

Valori per l'esenzione o l'allontanamento dei radionuclidi naturali presenti nei materiali solidi in equilibrio secolare con i loro prodotti di filiazione:

Radionuclidi naturali della serie U-238	1 Bq g-1
Radionuclidi naturali della serie Th-232	1 Bq g-1
K-40	10 Bq g-1

Giovedì 24 ottobre 2013

TABELLA B:

Valori di attività totali per l'esenzione (colonna 3) e valori di esenzione per la concentrazione di attività in quantitativi modesti di qualsiasi tipo di materiale (colonna 2)

Radionuclide	Concentrazione di attività (Bq g-1)	Attività (Bq)
H-3	$1 \times 10^6$	$1 \times 10^9$
Be-7	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
C-14	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
O-15	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^9$
F-18	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Na-22	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Na-24	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Si-31	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
P-32	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^5$
P-33	$1 \times 10^5$	$1 \times 10^8$
S-35	$1 \times 10^5$	$1 \times 10^8$
Cl-36	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^6$
Cl-38	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Ar-37	$1 \times 10^6$	$1 \times 10^8$
Ar-41	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^9$
K-40 <sup>(1)</sup>	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
K-42	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
K-43	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Ca-45	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Ca-47	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Sc-46	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Sc-47	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Sc-48	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
V-48	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Cr-51	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Mn-51	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Mn-52	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Mn-52m	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Mn-53	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^9$
Mn-54	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Mn-56	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Fe-52	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Fe-55	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^6$
Fe-59	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Co-55	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Co-56	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Co-57	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Co-58	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Co-58m	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Co-60	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$

Giovedì 24 ottobre 2013

Radionuclide	Concentrazione di attività (Bq g-1)	Attività (Bq)
Co-60m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Co-61	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Co-62m	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Ni-59	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^8$
Ni-63	$1 \times 10^5$	$1 \times 10^8$
Ni-65	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Cu-64	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Zn-65	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Zn-69	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^6$
Zn-69m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ga-72	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Ge-71	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^8$
As-73	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
As-74	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
As-76	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
As-77	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Se-75	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Br-82	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Kr-74	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^9$
Kr-76	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^9$
Kr-77	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^9$
Kr-79	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^5$
Kr-81	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Kr-83m	$1 \times 10^5$	$1 \times 10^{12}$
Kr-85	$1 \times 10^5$	$1 \times 10^4$
Kr-85m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^{10}$
Kr-87	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^9$
Kr-88	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^9$
Rb-86	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Sr-85	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Sr-85m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Sr-87m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Sr-89	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Sr-90b	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^4$
Sr-91	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Sr-92	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Y-90	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^5$
Y-91	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Y-91m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Y-92	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Y-93	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Zr-93b	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Zr-95	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Zr-97b	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Nb-93m	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Nb-94	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Nb-95	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Nb-97	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Nb-98	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$

Giovedì 24 ottobre 2013

Radionuclide	Concentrazione di attività (Bq g-1)	Attività (Bq)
Mo-90	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Mo-93	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^8$
Mo-99	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Mo-101	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Tc-96	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Tc-96m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Tc-97	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^8$
Tc-97m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Tc-99	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Tc-99m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Ru-97	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Ru-103	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ru-105	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Ru-106b	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Rh-103m	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^8$
Rh-105	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Pd-103	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^8$
Pd-109	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Ag-105	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ag-108m	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Ag-110m	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Ag-111	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Cd-109	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^6$
Cd-115	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Cd-115m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
In-111	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
In-113m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
In-114m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
In-115m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Sn-113	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Sn-125	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Sb-122	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^4$
Sb-124	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Sb-125	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Te-123m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Te-125m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Te-127	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Te-127m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Te-129	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Te-129m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Te-131	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Te-131m	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Te-132	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Te-133	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Te-133m	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Te-134	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
I-123	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
I-125	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
I-126	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$

Giovedì 24 ottobre 2013

Radionuclide	Concentrazione di attività (Bq g-1)	Attività (Bq)
I-129	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
I-130	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
I-131	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
I-132	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
I-133	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
I-134	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
I-135	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Xe-131m	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^4$
Xe-133	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^4$
Xe-135	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^{10}$
Cs-129	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Cs-131	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Cs-132	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Cs-134m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^5$
Cs-134	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Cs-135	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Cs-136	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Cs-137b	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Cs-138	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Ba-131	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ba-140b	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
La-140	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Ce-139	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ce-141	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Ce-143	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ce-144b	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Pr-142	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Pr-143	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^6$
Nd-147	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Nd-149	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Pm-147	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Pm-149	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Sm-151	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^8$
Sm-153	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Eu-152	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Eu-152m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Eu-154	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Eu-155	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Gd-153	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Gd-159	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Tb-160	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Dy-165	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Dy-166	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Ho-166	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^5$
Er-169	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Er-171	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Tm-170	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Tm-171	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^8$
Yb-175	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$



Giovedì 24 ottobre 2013

Radionuclide	Concentrazione di attività (Bq g-1)	Attività (Bq)
Lu-177	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Hf-181	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Ta-182	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
W-181	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
W-185	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
W-187	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Re-186	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Re-188	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Os-185	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Os-191	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Os-191m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Os-193	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ir-190	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Ir-192	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Ir-194	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Pt-191	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Pt-193m	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Pt-197	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Pt-197m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Au-198	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Au-199	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Hg-197	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Hg-197m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Hg-203	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Tl-200	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Tl-201	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Tl-202	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Tl-204	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^4$
Pb-203	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Pb-210b	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Pb-212b	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Bi-206	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Bi-207	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Bi-210	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Bi-212b	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Po-203	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Po-205	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Po-207	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Po-210	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
At-211	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Rn-220b	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Rn-222b	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^8$
Ra-223b	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Ra-224b	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Ra-225	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Ra-226b	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Ra-227	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Ra-228b	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
Ac-228	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$

Giovedì 24 ottobre 2013

Radionuclide	Concentrazione di attività (Bq g-1)	Attività (Bq)
Th-226b	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Th-227	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Th-228b	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Th-229b	$1 \times 100$	$1 \times 10^3$
Th-230	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Th-231	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Th-234b	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^5$
Pa-230	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Pa-231	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Pa-233	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
U-230	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^5$
U-231	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
U-232b	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
U-233	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
U-234	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
U-235b	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
U-236	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
U-237	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
U-238b	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
U-239	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
U-240	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
U-240b	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Np-237b	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Np-239	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Np-240	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^6$
Pu-234	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Pu-235	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^7$
Pu-236	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Pu-237	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Pu-238	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Pu-239	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Pu-240	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Pu-241	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Pu-242	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Pu-243	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^7$
Pu-244	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Am-241	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Am-242	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Am-242mb	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Am-243b	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Cm-242	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Cm-243	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Cm-244	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Cm-245	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Cm-246	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Cm-247	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^4$
Cm-248	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Bk-249	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$
Cf-246	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$

Giovedì 24 ottobre 2013

Radionuclide	Concentrazione di attività (Bq g-1)	Attività (Bq)
Cf-248	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Cf-249	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Cf-250	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Cf-251	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Cf-252	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Cf-253	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Cf-254	$1 \times 10^0$	$1 \times 10^3$
Es-253	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^5$
Es-254	$1 \times 10^1$	$1 \times 10^4$
Es-254m	$1 \times 10^2$	$1 \times 10^6$
Fm-254	$1 \times 10^4$	$1 \times 10^7$
Fm-255	$1 \times 10^3$	$1 \times 10^6$

(<sup>1</sup>) I sali di potassio in quantità inferiori a 1 000 kg sono esenti.

b I radionuclidi capostipite e i loro prodotti di filiazione il cui contributo è considerato nel calcolo della dose (e per i quali è quindi sufficiente considerare il livello di esenzione del radionuclide capostipite) sono elencati nella seguente tabella:

Sr-90	Y-90
Zr-93	Nb-93m
Zr-97	Nb-97
Ru-106	Rh-106
Ag-108m	Ag-108
Cs-137	Ba-137m
Ba-140	La-140
Ce-144	Pr-144
Pb-210	Bi-210, Po-210
Pb-212	Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Bi-212	Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Rn-220	Po-216
Rn-222	Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214
Ra-223	Rn-219, Po-215, Pb-211, Bi-211, Tl-207
Ra-224	Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Ra-226	Rn-222, Po-218, Pb-214, Bi-214, Po-214, Pb-210, Bi-210, Po-210
Ra-228	Ac-228
Th-226	Ra-222, Rn-218, Po-214
Th-228	Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
Th-229	Ra-225, Ac-225, Fr-221, At-217, Bi-213, Po-213, Pb-209
Th-234	Pa-234m
U-230	Th-226, Ra-222, Rn-218, Po-214
U-232	Th-228, Ra-224, Rn-220, Po-216, Pb-212, Bi-212, Tl-208 (0,36), Po-212 (0,64)
U-235	Th-231
U-238	Th-234, Pa-234m
U-240	Np-240m
Np-237	Pa-233
Am-242m	Am-242
Am-243	Np-239

Giovedì 24 ottobre 2013

## ALLEGATO VII

Definizione e uso dell'indice di concentrazione di attività per le radiazioni gamma emesse dai materiali da costruzione

Ai sensi dell'articolo 75, paragrafo 2, per tipi di materiali da costruzione individuati sono determinate le concentrazioni di attività dei radionuclidi primordiali Ra-226, Th-232 (o il suo prodotto di decadimento Ra-228) e K-40.

L'indice di concentrazione di attività I è dato dalla seguente formula:

$$I = CRa226/300 \text{ Bq/kg} + CTh232/200 \text{ Bq/kg} + CK40/3000 \text{ Bq/kg}$$

dove CRa226, CTh232 e CK40 sono le concentrazioni di attività in Bq/kg dei corrispondenti radionuclidi nel materiale da costruzione.

L'indice si riferisce direttamente alla dose di radiazioni gamma in eccesso rispetto all'esposizione esterna tipica presente in un edificio costruito con un determinato materiale da costruzione specificato. Si applica al materiale da costruzione e non ai suoi componenti. Per l'applicazione dell'indice a tali componenti, in particolare ai residui delle industrie che lavorano materiali radioattivi naturali riciclati nei materiali da costruzione, deve essere utilizzato un fattore di suddivisione. L'indice di concentrazione di attività è usato come strumento di controllo per individuare materiali che possono essere esonerati o da sottoporre a limitazioni. A tale scopo l'indice di concentrazione di attività I può essere impiegato per la classificazione dei materiali in quattro classi, così da definire due categorie di materiali da costruzione (A e B):

Utilizzo	Categoria (corrispondente alla dose standard)	
	A ( $\leq 1$ mSv)	B ( $> 1$ mSv)
(1) materiali usati in quantitativi sfusi	A1 $I \leq 1$	B1 $I > 1$
(2) materiali superficiali e di altro genere soggetti a limitazioni di impiego	A2 $I \leq 6$	B2 $I > 6$

La suddivisione dei materiali in (1) o (2), a seconda dell'impiego previsto, dipende dalle norme edilizie nazionali.

Se del caso, si procede alla valutazione di dosi effettivamente utilizzate ai fini del confronto con il livello di riferimento, utilizzando modelli più elaborati che possono tener conto anche dell'esposizione esterna di fondo in ambienti aperti dovuta a concentrazioni di attività prevalenti a livello locale nella crosta terrestre non perturbata.

## ALLEGATO VIII

## Sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale

## Disposizioni generali

Il sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale istituito da uno Stato membro può essere realizzato come rete nazionale centralizzata o come registro nazionale delle dosi. Tali reti o registri ~~possono~~ **dovrebbero** essere integrati con la pubblicazione di documenti di sorveglianza radiologica individuale per ogni lavoratore esterno. **[Em. 128]**

1. Ogni sistema di trattamento dei dati degli Stati membri istituito per la sorveglianza radiologica individuale dei lavoratori esposti è costituito dalle seguenti sezioni:

a) dati relativi all'identità del lavoratore esterno;

Giovedì 24 ottobre 2013

- b) informazioni dettagliate sulla sorveglianza medica del lavoratore;
  - c) informazioni dettagliate concernenti l'impresa del lavoratore e, nel caso di un lavoratore esterno, il suo datore di lavoro;
  - d) i risultati della sorveglianza individuale del lavoratore esposto.
2. Le competenti autorità degli Stati membri prendono tutti i provvedimenti atti ad impedire qualsiasi falsificazione, abuso o illecita manipolazione del sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale.

A: Dati da inserire nel sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale

3. I dati relativi all'identità del lavoratore comprendono:

- a) cognome;
- b) nome;
- c) sesso;
- d) data di nascita;
- e) nazionalità; e
- f) numero identificativo unico.

4. I dati relativi alla sorveglianza medica del lavoratore includono:

- a) la classificazione medica del lavoratore ai sensi dell'articolo 45 (idoneo; idoneo, a determinate condizioni; non idoneo);
- b) informazioni relative a eventuali limitazioni allo svolgimento di attività a contatto con le radiazioni;
- c) la data dell'ultima visita medica periodica;
- d) il servizio di medicina del lavoro responsabile; e
- e) il periodo di validità dell'esito.

5. Le informazioni riguardanti l'impresa comprendono il nome, l'indirizzo e il numero identificativo unico dell'impresa.

6. I dati relativi al datore di lavoro del lavoratore includono:

- a) il nome, l'indirizzo e il numero identificativo unico del datore di lavoro;
- b) la data di entrata in servizio; e
- c) la classificazione del lavoratore ai sensi dell'articolo 38.

7. I risultati della sorveglianza individuale del lavoratore esposto comprendono:

- a) il libretto ufficiale riferito agli ultimi 5 anni di solari (anno; dose efficace in mSv; in caso di esposizione non uniforme, indicazione dell'equivalente di dose in riferimento alle diverse parti del corpo in mSv; in caso di contaminazione interna, la dose impegnata in mSv); e
- b) il libretto ufficiale riferito all'anno in corso (periodo; dose efficace in mSv; in caso di esposizione non uniforme, indicazione dell'equivalente di dose in riferimento alle diverse parti del corpo in mSv; in caso di contaminazione interna, la dose impegnata in mSv).

B: Dati sui lavoratori esterni da trasmettere tramite il sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale

1. Prima di iniziare un'attività, il datore di lavoro del lavoratore esterno è tenuto a trasmettere i seguenti dati all'impresa mediante il sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale:

- a) informazioni riguardanti il datore di lavoro del lavoratore esterno in conformità della sezione A, punto 6;

**Giovedì 24 ottobre 2013**

- b) informazioni riguardanti la sorveglianza medica del lavoratore esterno in conformità della sezione A, punto 4;
  - c) i risultati della sorveglianza dell'esposizione individuale del lavoratore esterno ai sensi della sezione A, punto 7.
2. I seguenti dati sono registrati o sono stati registrati dall'impresa nel sistema di trattamento dei dati per la sorveglianza radiologica individuale al termine di ciascun intervento attività:
- a) durata dell'intervento;
  - b) stima della dose efficace eventualmente ricevuta dal lavoratore esterno (dose operativa per la durata dell'intervento);
  - c) in caso di esposizione non uniforme, stima dell'equivalente di dose nelle diverse parti del corpo;
  - d) in caso di contaminazione interna, stima dell'introduzione o della dose impegnata.
- C. Disposizioni riguardanti il documento di sorveglianza radiologica individuale
1. Gli Stati membri possono decidere di redigere un documento di sorveglianza radiologica individuale per ogni lavoratore esterno.
  2. Il documento non è trasferibile.
  3. Gli Stati membri adottano le misure necessarie a impedire che per lo stesso lavoratore sia rilasciato più di un documento di sorveglianza individuale valido per volta.
  4. Oltre alle informazioni richieste nella parte A e nella parte B, il documento riporta il nome e l'indirizzo dell'ente responsabile del rilascio e la data del rilascio.

---

**ALLEGATO IX****A. Elementi da inserire in un sistema per la gestione delle emergenze**

1. valutazione delle minacce;
2. chiara attribuzione delle responsabilità di persone e organizzazioni che partecipano alla preparazione e alla pianificazione degli interventi, compresi l'istituzione e il coordinamento di organizzazioni responsabili della gestione delle emergenze con l'indicazione di tutte le responsabilità per la gestione delle situazioni di esposizione di emergenza e, se del caso, la creazione di squadre speciali per l'adozione delle misure protettive;
3. preparazione di piani di intervento in caso di emergenza a livello nazionale, locale e all'interno degli impianti;
4. comunicazioni affidabili e provvedimenti efficaci ed efficienti per la collaborazione e il coordinamento presso l'impianto e a livello locale, nazionale e internazionale;
5. protezione della salute degli addetti all'emergenza;
6. istruzione e formazione degli addetti all'emergenza e di tutte le altre persone soggette a obblighi o investite di responsabilità nell'ambito dell'intervento in caso di emergenza, ivi comprese le esercitazioni periodiche;
7. disposizioni per la sorveglianza individuale degli addetti all'emergenza e per la registrazione delle dosi;
8. disposizioni in materia di informazione della popolazione;
9. coinvolgimento delle parti interessate;
10. fase di transizione dall'intervento in caso di emergenza al recupero e alla bonifica.

**B. Elementi da inserire in un piano di intervento in caso di emergenza**

Per la preparazione all'emergenza:

1. Livelli di riferimento, tenendo conto dei criteri di cui all'allegato I;

Giovedì 24 ottobre 2013

2. strategie di protezione ottimizzate per individui della popolazione che potrebbero essere esposti, per eventi postulati diversi e per gli scenari a questi correlati;
3. criteri generici predefiniti per particolari misure protettive, espressi in termini di dosi previste e ricevute;
4. livelli standard o criteri operativi quali caratteristiche osservabili e indicatori di condizioni sul posto;
5. misure per il coordinamento tempestivo con l'organizzazione responsabile della gestione dell'emergenza in uno Stato membro o in un paese terzo limitrofo, nel caso di impianti in prossimità di un confine nazionale;
6. disposizioni per la revisione e l'aggiornamento del piano di intervento in caso di emergenza al fine di tener conto dei cambiamenti interscambiati o delle lezioni apprese nel corso di esercitazioni o eventi.

Le disposizioni da adottare ai fini della revisione di tali elementi, se del caso durante una situazione di esposizione di emergenza, allo scopo di adeguarsi alle condizioni mutevoli nel corso dell'intervento, saranno definite anticipatamente.

Per gli interventi di emergenza:

Durante una situazione di esposizione di emergenza l'intervento prevede la pronta attuazione delle misure definite nell'ambito della preparazione all'emergenza, compresi a titolo meramente esemplificativo:

1. la tempestiva attuazione di misure protettive, possibilmente prima che abbia inizio l'esposizione;
2. la valutazione dell'efficacia delle strategie e delle azioni attuate e loro adeguamento, se del caso, alla situazione esistente;
3. il confronto tra le dosi residue previste e il livello di riferimento applicabile, con particolare attenzione per i gruppi esposti a dosi superiori al livello di riferimento;
4. l'attuazione di ulteriori strategie protettive, se necessario, a seconda delle condizioni esistenti e delle informazioni disponibili.

---

ALLEGATO X

A. Attività preventive di informazione a individui della popolazione che rischiano di essere interessati da un'emergenza

1. Nozioni fondamentali sulla radioattività e sui suoi effetti sull'essere umano e sull'ambiente;
  2. Vari casi di emergenza presi in considerazione e relative conseguenze per la popolazione e l'ambiente.
  3. Misure urgenti previste per avvertire, proteggere e soccorrere la popolazione in caso di emergenza.
  4. Adeguate informazioni in merito al comportamento che la popolazione dovrebbe adottare in caso di emergenza.
- 4 bis. Informazioni sulla natura e la portata dei danni potenzialmente derivanti da diverse situazioni di emergenza. [Em. 129]**
- 4 ter. Informazioni sulle condizioni di risarcimento dei danni materiali e fisici derivanti da una situazione di emergenza. [Em. 130]**
- 4 quater. Informazioni sulle condizioni di conservazione e utilizzo delle compresse di iodio stabile messe a disposizione dalle autorità competenti. [Em. 131]**

B. Attività di informazione a individui della popolazione colpiti da un'emergenza

1. In funzione del piano di intervento in caso di emergenza preliminarmente elaborato negli Stati membri, gli individui della popolazione effettivamente interessati dall'emergenza riceveranno in modo rapido e ripetuto:
  - a) informazioni sull'emergenza sopravvenuta e, ~~nella misura del possibile,~~ sulle sue caratteristiche (origine, portata, prevedibile evoluzione); **[Em. 132]**

**Giovedì 24 ottobre 2013**

- b) disposizioni di protezione che, in funzione del caso in questione, possono:
    - i) vertere in particolare sui seguenti elementi: restrizioni del consumo di alcuni alimenti e di acqua potabile che potrebbero essere contaminati; norme elementari di igiene e di decontaminazione; confinamento nelle abitazioni; distribuzione e utilizzazione di sostanze protettive; istruzioni in caso di evacuazione;
    - ii) essere accompagnate eventualmente da istruzioni speciali per alcuni gruppi della popolazione;
  - c) suggerimenti di cooperazione, nell'ambito delle istruzioni o delle richieste delle autorità competenti.
2. Se l'emergenza è preceduta da una fase di preallarme, gli individui della popolazione che rischiano di essere interessati dall'emergenza dovranno ricevere già in questa fase informazioni e istruzioni del tipo:
- a) un invito agli individui della popolazione interessati a collegarsi a canali di comunicazione pertinenti;
  - b) istruzioni preparatorie alle istituzioni con responsabilità collettive speciali;
  - c) raccomandazioni alle professioni specialmente interessate.
3. Informazioni ed istruzioni saranno completate in funzione del tempo disponibile con un richiamo delle nozioni fondamentali sulla radioattività e i suoi effetti sull'essere umano e sull'ambiente.

---

ALLEGATO XI

Elenco indicativo di tipi di materiali da costruzione considerati per le misure di controllo per quanto concerne le radiazioni gamma emesse

1. Materiali naturali

- a) Alum-shale (cemento contenente scisti alluminosi).
- b) Materiali da costruzione o additivi di origine ignea naturale tra cui:
  - granito;
  - gneiss;
  - porfidi;
  - sienite;
  - basalto;
  - tufo;
  - pozzolana;
  - lava.

2. Materiali che incorporano residui dalle industrie che lavorano materiali radioattivi naturali tra cui:

- ceneri volanti;
  - fosfogesso;
  - scorie di fosforo;
  - scorie di stagno;
  - scorie di rame;
  - fanghi rossi (residui della produzione dell'alluminio);
  - residui della produzione di acciaio.
-



Giovedì 24 ottobre 2013

## ALLEGATO XII

Informazioni da fornire nei registri per le sorgenti sigillate ad alta attività HASS)

<b>1. Numero identificativo della HASS</b>  <i>Numero del dispositivo del fabbricante</i>  <i>Campo di impiego:</i>	<b>2. Identificazione dell'impresa autorizzata</b>  Nome: Indirizzo: Paese:  Fabbricante?                      Fornitore?                      Utente?	<b>3. Ubicazione della HASS</b> (uso o stoccaggio), se diversa da 2  Nome: Indirizzo: Paese:  Uso stazionario?                      Stoccaggio?                      Uso mobile?
<b>4. Registrazione</b> Data di inizio della registrazione: fascicolo storico:	<b>5. Autorizzazione</b> Numero: Data di pubblicazione: Data di scadenza:	<b>6. Controlli operativi delle HASS</b> Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data: Data:
<b>7. Caratteristiche della HASS</b> <i>Anno di fabbricazione:</i> Radionuclide: Attività alla data di fabbricazione:  Data di riferimento dell'attività: Fabbricante/fornitore*: Nome: Indirizzo: Paese:	<b>8. Ricevimento della HASS</b>  Data di ricevimento: Ricevuta da  Nome: Indirizzo: Paese: Fabbricante?                      Fornitore?                      Altro utente?	<b>10. Ulteriori informazioni</b>  Smarrimento?                      Data dello smarrimento: Furto?                      Data del furto: <i>Risultato:</i> SI?                      No? Data: Luogo: Altre informazioni:
Caratteristiche fisiche e chimiche <i>Identificazione del tipo di fonte:</i> <i>Identificazione della capsula:</i> <i>Classificazione ISO:</i> <i>Classificazione ANSI:</i> <i>Categoria della sorgente AEIA:</i>  <i>Sorgente di neutroni:</i> Sì?                      No? <i>Bersaglio della sorgente di neutroni:</i> <i>Flusso di neutroni:</i>	<b>9. Trasferimento della HASS</b> Data del trasferimento: Trasferimento a  Nome: Indirizzo: Paese: Numero di autorizzazione: Data di pubblicazione: Data di scadenza: Fabbricante?                      Fornitore?                      Altro utente?  Impianto per lo stoccaggio nel lungo termine e per lo smaltimento?	

\* Se il fabbricante della sorgente è stabilito al di fuori della Comunità, possono essere forniti in alternativa il nome e l'indirizzo dell'importatore/fornitore.

Giovedì 24 ottobre 2013

ALLEGATO XIII

Trasmissione di dati sulle sorgenti sigillate ad alta attività

L'impresa fornisce all'autorità competente una copia elettronica o cartacea dei registri per le sorgenti sigillate ad alta attività di cui all'articolo 90, contenente le informazioni precisate nell'allegato XII:

1. tempestivamente al momento della creazione di tale registro, che deve avvenire quanto prima, una volta acquisita la sorgente;
2. in seguito, a intervalli da stabilire da parte degli Stati membri, non superiori a 12 mesi dopo l'acquisizione della sorgente,
3. nel caso in cui la situazione indicata nel foglio informativo sia cambiata;
4. tempestivamente alla chiusura del registro relativo ad una sorgente specifica, qualora l'impresa non sia più in possesso della sorgente; in tal caso andrà incluso il nome dell'impresa o dell'impianto di smaltimento e di stoccaggio a cui viene trasferita la sorgente;
5. tempestivamente alla chiusura del registro, quando l'impresa non detiene più alcuna sorgente.

---

ALLEGATO XIV

Prescrizioni riguardanti le imprese responsabili di una sorgente sigillata ad alta attività

Ogni impresa responsabile di una sorgente sigillata ad alta attività:

- a) provvede affinché siano regolarmente effettuate prove adeguate, quali prove di tenuta stagna basate su norme internazionali, al fine di controllare e mantenere l'integrità di ciascuna sorgente;
  - b) verifica regolarmente, a specifici intervalli che possono essere determinati dagli Stati membri, la continua presenza e le buone condizioni apparenti di ogni sorgente e, ove opportuno, degli impianti che contengono la sorgente nel luogo di utilizzazione o di stoccaggio;
  - c) provvede affinché ogni sorgente fissa o mobile sia oggetto di misure adeguate documentate, quali protocolli e procedure scritte, volte a impedire l'accesso non autorizzato, lo smarrimento o il furto o il suo danneggiamento in seguito a incendio;
  - d) notifica tempestivamente all'autorità competente lo smarrimento o il furto o l'utilizzo non autorizzato di una sorgente, provvede a una verifica dell'integrità della sorgente dopo ogni avvenimento, compresi gli incendi, che possa averla danneggiata e informa, ove opportuno, l'autorità competente dell'accaduto e delle misure adottate;
  - e) restituisce tempestivamente ogni sorgente, una volta terminato l'uso, al fornitore oppure la trasferisce ad un impianto per lo stoccaggio a lungo termine e lo smaltimento o ad un'altra impresa autorizzata, a meno che l'autorità competente non abbia convenuto diversamente;
  - f) accerta, anteriormente all'effettuazione di un trasferimento, che il destinatario possieda un'adeguata autorizzazione;
  - g) comunica celermente all'autorità competente qualsiasi sinistro o incidente che abbia avuto per risultato l'esposizione involontaria di un lavoratore o di un'altra persona.
-

Giovedì 24 ottobre 2013

## ALLEGATO XV

## Identificazione e apposizione di un contrassegno alle sorgenti sigillate ad alta attività

1. Il fabbricante o il fornitore garantiscono che:
  - a) ogni sorgente ad alta attività sia identificata con un numero di serie unico. Tale numero è apposto mediante incisione o stampigliatura sulla sorgente, ove possibile.

Il numero è apposto mediante incisione o stampigliatura anche sul contenitore della sorgente. Se ciò non è possibile o nel caso di contenitori per il trasporto riutilizzabili, il contenitore della sorgente reca almeno informazioni sulla natura della sorgente.
  - b) Il fabbricante o il fornitore provvedono inoltre affinché siano apposti sul contenitore e, ove possibile, sulla sorgente un contrassegno ed un'etichetta recanti un apposito simbolo per avvertire la popolazione del rischio radiologico.
2. Il fabbricante fornisce una fotografia di ciascun tipo di sorgente prodotto e una fotografia del relativo contenitore tipico.
3. L'impresa provvede affinché ogni sorgente sigillata ad alta attività sia corredata di informazioni scritte da cui risulti che essa è identificata e contrassegnata a norma del punto 1 e affinché il contrassegno e l'etichetta di cui al punto 1 restino leggibili. A seconda dei casi le informazioni comprendono fotografie della sorgente, del contenitore, dell'imballaggio per il trasporto, del dispositivo e dell'apparecchiatura.

## ALLEGATO XVI

Elenco indicativo di elementi da inserire nel piano d'azione nazionale per la gestione dei rischi di lungo termine derivanti dall'esposizione al radon

1. Strategia per l'esecuzione di indagini sulle concentrazioni di radon in ambienti chiusi, per la gestione dei dati di misurazione (banca dati nazionale sul radon) e per la creazione di altri parametri (suolo e tipi di roccia, concentrazioni di gas nel suolo, permeabilità e contenuto di radio-226 della roccia o del suolo).
2. I dati disponibili e i criteri usati per la definizione di zone a rischio radon o per l'individuazione di edifici a rischio radon.
3. Individuazione dei tipi di edifici pubblici e di luoghi di lavoro, per esempio scuole, luoghi di lavoro sotterranei o stabilimenti termali, in riferimento ai quali sono necessarie misurazioni, in base a una valutazione del rischio che tenga conto delle ore di occupazione.
4. La base per la fissazione di livelli di riferimento per le abitazioni, i luoghi di lavoro e gli edifici pubblici esistenti nonché per gli edifici di nuova costruzione.
5. Assegnazione di responsabilità (governative e non governative), meccanismi di coordinamento e risorse disponibili per la messa in atto del piano d'azione.
6. Strategia per la riduzione dell'esposizione al radon nelle abitazioni, soprattutto nelle zone a rischio radon.
7. Strategia, compresi i metodi e gli strumenti, per impedire l'ingresso del radon nei nuovi edifici, inclusa l'individuazione di materiali da costruzione con esalazione di radon significativa.
8. Calendari per audit e revisioni del piano d'azione.
9. Strategia per la comunicazione finalizzata a sensibilizzare l'opinione pubblica e a informare i responsabili delle decisioni a livello locale in merito ai rischi del radon associati al fumo.
10. Se del caso, orientamenti riguardanti i metodi e gli strumenti per le misurazioni e le misure correttive. Occorre considerare anche l'opportunità di definire criteri per l'accreditamento dei servizi di misurazione e di correzione.

**Giovedì 24 ottobre 2013**

11. Se del caso, supporto alle indagini finalizzate al rilevamento del radon e alle misure correttive, soprattutto per quanto concerne le abitazioni private con concentrazioni di radon estremamente elevate.
  12. Obiettivi di lungo termine sotto forma di riduzione del rischio di cancro dei polmoni attribuibile all'esposizione al radon (per fumatori e non fumatori).
-







ISSN 1977-0944 (edizione elettronica)  
ISSN 1725-2466 (edizione cartacea)



**Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea**  
2985 Lussemburgo  
LUSSEMBURGO

**IT**