

Gazzetta ufficiale

C 269

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

59° anno

23 luglio 2016

Sommario

II Comunicazioni

COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

Commissione europea

2016/C 269/01	Comunicazione della Commissione — Guida all'osservanza della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea nell'attuazione dei fondi strutturali e di investimento europei («fondi SIE»)	1
2016/C 269/02	Non opposizione ad un'operazione di concentrazione notificata (Caso M.8100 — IK/Five Arrows/I@D) ⁽¹⁾	20
2016/C 269/03	Non opposizione ad un'operazione di concentrazione notificata (Caso M.8082 — General Motors France/Groupe Dubreuil/Claro) ⁽¹⁾	20

IV Informazioni

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

Consiglio

2016/C 269/04	Conclusioni del Consiglio sul miglioramento dei prodotti alimentari	21
2016/C 269/05	Conclusioni del Consiglio sulle prossime tappe dell'approccio «One Health» di lotta alla resistenza agli antimicrobici	26
2016/C 269/06	Conclusioni del Consiglio sul rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici dell'Unione europea e degli Stati membri	31

IT

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

Commissione europea

2016/C 269/07	Tassi di cambio dell'euro	37
---------------	---------------------------------	----

Corte dei conti

2016/C 269/08	Relazione speciale n. 18/2016 — «Il sistema dell'UE per la certificazione dei biocarburanti sostenibili»	38
---------------	--	----

V *Avvisi*

PROCEDIMENTI RELATIVI ALL'ATTUAZIONE DELLA POLITICA DELLA CONCORRENZA

Commissione europea

2016/C 269/09	Notifica preventiva di concentrazione (Caso M.8108 — CVC/Sisal Group) — Caso ammissibile alla procedura semplificata ⁽¹⁾	39
---------------	---	----

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

II

(Comunicazioni)

COMUNICAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI
E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

COMMISSIONE EUROPEA

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

**Guida all'osservanza della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea nell'attuazione dei
fondi strutturali e di investimento europei («fondi SIE»)**

(2016/C 269/01)

Indice

	<i>Pagina</i>
1. Introduzione	1
2. Contenuto e status giuridico della Carta dei diritti fondamentali	2
2.1. Contenuto della Carta	2
2.2. Status giuridico e applicabilità della Carta	3
2.2.1. Status giuridico della Carta	3
2.2.2. Applicabilità della Carta	3
3. Attuazione dei fondi SIE e disposizioni della Carta	3
3.1. Elaborazione della strategia d'intervento dei fondi SIE e redazione dei documenti di programmazione (preparazione di quadri politici strategici, accordi di partenariato, programmi ecc.)	4
3.2. Istituzione di sistemi di gestione, sorveglianza e controllo	5
3.3. Attuazione dei programmi e realizzazione di azioni concrete presentate in una descrizione del progetto per lavori effettuati nell'ambito dell'attuazione dei fondi SIE	5
3.4. Applicabilità della Carta nell'ambito della politica di coesione: in che modo la Carta è rilevante per le autorità degli Stati membri che gestiscono i fondi SIE?	6
4. Come valutare il rispetto della Carta dei diritti fondamentali - Check-list dei diritti fondamentali	6

Allegati

- Allegato I – Esempi di attuazione del diritto dell'UE da parte degli Stati membri nell'ambito dei fondi SIE
- Allegato II – Diritti fondamentali nell'UE al di là della Carta
- Allegato III – Domande chiave

1. INTRODUZIONE

La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea («la Carta») è diventata giuridicamente vincolante nell'UE con l'entrata in vigore del trattato di Lisbona nel dicembre 2009 e ha ora lo stesso valore giuridico dei trattati dell'UE. Il rispetto dei diritti fondamentali sanciti dalla Carta è quindi un obbligo giuridico per le istituzioni, gli organi e gli organismi dell'Unione in tutte le loro azioni come pure per gli Stati membri dell'Unione al momento dell'attuazione del diritto dell'UE.

La presente guida si propone di illustrare agli Stati membri l'importanza di assicurare il rispetto della Carta dei diritti fondamentali nell'attuazione dei fondi SIE e di fornire uno strumento pratico, la «check-list dei diritti fondamentali», per aiutarli a esaminare le misure di attuazione dei fondi SIE a fronte della Carta.

La guida contiene spiegazioni sul contenuto, sullo status giuridico e sull'applicabilità della Carta in generale e nel quadro dei fondi SIE; fornisce inoltre chiarimenti sull'esecuzione della Carta nell'ambito di tali fondi e sulle possibili conseguenze della mancata conformità alla stessa. Nella presente guida sono poi formulate raccomandazioni ai soggetti pertinenti su come effettuare la valutazione della conformità delle azioni con la Carta e sono individuate le azioni nel quadro dei fondi SIE considerate come azioni di attuazione del diritto dell'UE.

2. CONTENUTO E STATUS GIURIDICO DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI

2.1. Contenuto della Carta

La Carta contiene diritti e principi in relazione a sei temi: dignità, libertà, uguaglianza, solidarietà, cittadinanza e giustizia, come sintetizzato nella seguente tabella.

Titolo I «**Dignità**» (articoli da 1 a 5):

- dignità umana, diritto alla vita, diritto all'integrità della persona, proibizione della tortura e delle pene o trattamenti inumani o degradanti, proibizione della schiavitù e del lavoro forzato;

Titolo II «**Libertà**» (articoli da 6 a 19):

- diritto alla libertà e alla sicurezza, rispetto della vita privata e della vita familiare, protezione dei dati di carattere personale, diritto di sposarsi e di costituire una famiglia, libertà di pensiero, di coscienza e di religione, libertà di espressione e d'informazione, libertà di riunione e di associazione, libertà delle arti e delle scienze, diritto all'istruzione, libertà professionale e diritto di lavorare, libertà d'impresa, diritto di proprietà, diritto di asilo, protezione in caso di allontanamento, di espulsione e di estradizione;

Titolo III «**Uguaglianza**» (articoli da 20 a 26):

- uguaglianza davanti alla legge, non discriminazione, diversità culturale, religiosa e linguistica, parità tra donne e uomini, diritti del minore, diritti degli anziani, inserimento delle persone con disabilità;

Titolo IV «**Solidarietà**» (articoli da 27 a 38):

- diritto dei lavoratori all'informazione e alla consultazione nell'ambito dell'impresa, diritto di negoziazione e di azioni collettive, diritto di accesso ai servizi di collocamento, tutela in caso di licenziamento ingiustificato, condizioni di lavoro giuste ed eque, divieto del lavoro minorile e protezione dei giovani sul luogo di lavoro, vita familiare e vita professionale, sicurezza sociale e assistenza sociale, protezione della salute, accesso ai servizi d'interesse economico generale, tutela dell'ambiente, protezione dei consumatori;

Titolo V «**Cittadinanza**» (articoli da 39 a 46):

- diritto di voto e di eleggibilità alle elezioni del Parlamento europeo e alle elezioni comunali, diritto ad una buona amministrazione, diritto d'accesso ai documenti, diritto di rivolgersi al Mediatore europeo, diritto di petizione, libertà di circolazione e di soggiorno, tutela diplomatica e consolare;

Titolo VI «**Giustizia**» (articoli da 47 a 50):

- diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale, presunzione di innocenza e diritti della difesa, principi della legalità e della proporzionalità dei reati e delle pene, diritto di non essere giudicato o punito due volte per lo stesso reato.

Il testo della Carta è disponibile al seguente indirizzo:

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:12012P/TXT>

Le spiegazioni relative alla Carta dei diritti fondamentali forniscono orientamenti sul significato delle sue disposizioni e sono disponibili al seguente indirizzo:

http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2007.303.01.0017.01.ITA

Per sensibilizzare maggiormente il pubblico ai diritti fondamentali, l'Agenzia per i diritti fondamentali (FRA) ha sviluppato uno strumento online di facile uso, Charterpedia, che raccoglie il diritto costituzionale nazionale, internazionale e dell'Unione nel campo dei diritti fondamentali attinenti alle materie, ai titoli e agli articoli della Carta ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ https://infoportal.fra.europa.eu/InfoPortal/infobaseFrontEndCountryHome.do?btnCountryLinkHome_1

2.2. Status giuridico e applicabilità della Carta

2.2.1. Status giuridico della Carta

Il trattato di Lisbona ha attribuito alla Carta lo stesso valore giuridico dei trattati dell'UE. La Carta è giuridicamente vincolante e il rispetto dei diritti fondamentali da essa sanciti è un obbligo di legge.

Ai sensi dell'articolo 51, paragrafo 1, della Carta le sue disposizioni si applicano alle istituzioni, agli organi e agli organismi dell'Unione nel rispetto del principio di sussidiarietà, come pure agli Stati membri nell'attuazione del diritto dell'Unione. Tali soggetti devono quindi rispettare i diritti e osservare i principi sanciti dalla Carta e devono promuovere l'applicazione, secondo le rispettive competenze, al momento dell'adozione e dell'attuazione di norme. L'articolo 6, paragrafo 1, del trattato sull'Unione europea e l'articolo 51, paragrafo 2, della Carta precisano che le disposizioni della Carta non estendono in alcun modo le competenze dell'Unione definite nei trattati.

L'obbligo di rispettare i diritti definiti nella Carta è vincolante per gli Stati membri soltanto quando questi agiscono nell'ambito di applicazione del diritto dell'UE. Per quanto riguarda gli Stati membri, la Carta si applica a tutte le «emanazione dello Stato». Essa si applica quindi alle autorità centrali, ma anche alle autorità regionali e locali e ad altre autorità pubbliche quando attuano il diritto dell'UE.

Nel quadro dell'attuazione dei fondi SIE, tutte le azioni intraprese dagli Stati membri per attuare i regolamenti applicabili rientrano nell'ambito di applicazione del diritto dell'UE. La Carta può applicarsi ai beneficiari dei fondi SIE, indipendentemente dalla loro forma giuridica, cui sia stato affidato, con una misura adottata da uno Stato membro, il compito di prestare un servizio pubblico sotto il controllo dello Stato e che dispongano a tal fine di poteri speciali al di là di quelli derivanti dalle norme ordinarie applicabili nei rapporti fra singoli.

Se il rispetto dei diritti fondamentali sanciti dalla Carta è un obbligo di legge, la Carta non introduce alcun obbligo giuridico di adottare misure attive per promuovere i diritti da essa sanciti, anche se gli Stati membri che lo desiderino sono incoraggiati a farlo.

2.2.2. Applicabilità della Carta

Ai sensi dell'articolo 51, paragrafo 1, le disposizioni della Carta si applicano agli Stati membri esclusivamente nell'attuazione del diritto dell'UE.

In linea con la giurisprudenza costante della Corte di giustizia che interpreta tali disposizioni, la nozione di «attuazione del diritto dell'Unione» da parte degli Stati membri non significa automaticamente che gli Stati membri attuino il diritto dell'Unione quando forniscono un sostegno nell'ambito dei fondi SIE, a prescindere da quale sia la misura nazionale o la legislazione nazionale dietro l'atto contestato da un denunciante o da un richiedente.

Secondo la Corte di giustizia, per stabilire se una misura nazionale rientri nell'attuazione del diritto dell'Unione, «occorre verificare, inter alia:

- se la normativa nazionale in questione abbia lo scopo di attuare una disposizione del diritto dell'Unione,
- quale sia il suo carattere,
- se essa persegua obiettivi diversi da quelli contemplati dal diritto dell'Unione, anche se è in grado di incidere indirettamente su quest'ultimo,
- se esista una normativa di diritto dell'Unione che disciplini specificamente la materia o che possa incidere sulla stessa.»

La logica di cui sopra dovrebbe applicarsi *mutatis mutandis* a qualsiasi misura nazionale — legislativa o no — di attuazione del diritto dell'UE.

La Corte ha inoltre confermato che, nel quadro della politica di coesione come pure in altri ambiti, la nozione di «attuazione del diritto dell'Unione» richiede l'esistenza di un collegamento di una certa consistenza, che vada al di là dell'affinità tra le materie prese in considerazione o dell'influenza indirettamente esercitata da una materia sull'altra.

Per effetto di tale giurisprudenza sarà necessario esaminare se, in un caso concreto, una misura nazionale sia intesa o no ad attuare una disposizione del diritto dell'Unione.

L'attuazione del diritto dell'UE nell'ambito dell'attuazione dei fondi SIE è illustrata nella sezione 3 in appresso e nell'allegato I.

3. ATTUAZIONE DEI FONDI SIE E DISPOSIZIONI DELLA CARTA

Le disposizioni della Carta dei diritti fondamentali sono applicabili, nel quadro dell'attuazione della politica di coesione, alle condizioni indicate di seguito.

Il principio di non discriminazione è stato rafforzato nel regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁾ (nel seguito «regolamento sulle disposizioni comuni») con l'introduzione di una verifica ex ante dell'esistenza di modalità volte a garantirne il rispetto.

A norma dell'articolo 7 del regolamento (UE) n. 1303/2013 gli Stati membri e la Commissione devono assicurare il rispetto dei principi di parità tra uomini e donne e di non discriminazione in tutte le fasi della preparazione e dell'esecuzione dei programmi.

Per quanto riguarda il principio di non discriminazione sulla base della disabilità e il principio dell'inserimento delle persone con disabilità, va ricordato che l'Unione europea ha aderito alla convenzione sui diritti delle persone con disabilità (UNCPRD)⁽²⁾. Le conseguenze giuridiche per la gestione dei fondi SIE derivanti dalla ratifica di tale convenzione da parte dell'Unione sono illustrate nell'allegato II.

A norma dell'articolo 4, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1303/2013 la Commissione e gli Stati membri devono provvedere affinché il sostegno dei fondi SIE sia coerente con le pertinenti politiche, con i principi orizzontali di cui, tra l'altro, all'articolo 7 del regolamento stesso e con le priorità dell'Unione.

Il quadro giuridico applicabile alla politica di coesione è stato inoltre rafforzato per garantire che gli Stati membri abbiano predisposto un sistema per il trattamento dei reclami, compresi quelli relativi a presunte violazioni della Carta dei diritti fondamentali.

Nel quadro dei fondi SIE, le disposizioni del diritto dell'UE che determinano l'applicazione della Carta sono contenute nei seguenti regolamenti e direttive dell'Unione europea:

- 1) regolamento sulle disposizioni comuni;
- 2) regolamenti specifici relativi ai singoli fondi;
- 3) regolamenti delegati e di esecuzione della Commissione adottati sulla base del regolamento sulle disposizioni comuni o dei regolamenti specifici relativi ai singoli fondi;
- 4) altri regolamenti e direttive dell'UE, applicabili alle azioni degli Stati membri per l'attuazione dei fondi SIE. Individuare le misure nazionali di attuazione di tutti gli altri regolamenti e di tutte le altre direttive dell'UE, applicabili alle azioni intraprese dagli Stati membri nell'attuazione dei fondi SIE, va oltre l'obiettivo della presente guida. Le autorità nazionali sono tuttavia tenute a rispettare la Carta anche in questo contesto.

Per quanto riguarda i fondi SIE, gli Stati membri attuano il diritto dell'UE nell'elaborazione della strategia d'intervento dei fondi SIE e nella redazione dei documenti di programmazione (1), nell'istituzione dei sistemi di gestione, sorveglianza e controllo (2) e nell'attuazione dei programmi (3), nel quadro dei regolamenti citati sopra ai punti da 1 a 3. Nelle fasi indicate sotto gli Stati membri devono pertanto assicurare il rispetto della Carta⁽³⁾:

3.1. Elaborazione della strategia d'intervento dei fondi SIE e redazione dei documenti di programmazione (preparazione di quadri politici strategici, accordi di partenariato, programmi ecc.)

Si ritiene che gli Stati membri agiscano nell'ambito di applicazione del diritto dell'UE quando adottano atti o elaborano documenti risultanti da un obbligo contenuto nel regolamento sulle disposizioni comuni o in uno dei suoi atti delegati o di esecuzione. È il caso, ad esempio, dell'elaborazione dell'accordo di partenariato o dei programmi operativi (PO).

Quando elaborano tali documenti, gli Stati membri devono garantire, con l'aiuto della «check-list dei diritti fondamentali», che il loro contenuto sia conforme alle disposizioni della Carta. Il contenuto dei documenti dovrebbe rispettare i diritti sanciti dalla Carta e osservarne i principi.

In tale contesto i diritti e i principi più pertinenti sono l'uguaglianza davanti alla legge, la non discriminazione, la parità tra donne e uomini, l'inserimento delle persone con disabilità, il diritto di proprietà e la tutela dell'ambiente.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 320).

⁽²⁾ Convenzione sui diritti delle persone con disabilità (adottata dall'Assemblea generale con la risoluzione 61/106 del 13 dicembre 2006. È entrata in vigore il 3 maggio 2008 con la 20ª ratifica) - <https://www.un.org/development/desa/disabilities/conference-of-states-parties-to-the-convention-on-the-rights-of-persons-with-disabilities-2.html>

⁽³⁾ Gli esempi di azioni degli Stati membri considerate come attuazione del diritto dell'UE sono presentati nel contesto del quadro giuridico per il periodo di programmazione 2014-2020. Le disposizioni della Carta devono tuttavia essere applicate dal 2009, in particolare nell'attuazione dei fondi SIE alle condizioni riportate nella presente guida.

3.2. Istituzione di sistemi di gestione, sorveglianza e controllo

Si ritiene che gli Stati membri agiscano nell'ambito di applicazione del diritto dell'UE quando, come prescritto dal regolamento sulle disposizioni comuni, istituiscono strutture e procedure per la gestione, la sorveglianza e il controllo dei fondi SIE o, se non espressamente richiesto, quando predispongono tali strutture ai fini dell'attuazione del regolamento sulle disposizioni comuni, di normative specifiche sui singoli fondi o dei relativi atti delegati o di esecuzione. Rientrano in questo la designazione delle autorità e degli organismi intermedi, le modalità di lavoro delle stesse, la creazione del comitato di sorveglianza e l'adozione di manuali di procedura.

In tutte queste operazioni le autorità degli Stati membri dovrebbero garantire il rispetto dei diritti e dei principi della Carta. In tale contesto le disposizioni più pertinenti sono in particolare quelle contenute negli articoli 7, 8, 41 e 47 della Carta.

L'articolo 47 riconosce il diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale, compreso il diritto a che la propria causa sia esaminata. L'articolo 7 riguarda il rispetto della vita privata e della vita familiare. L'articolo 8 riguarda la protezione dei dati di carattere personale, mentre l'articolo 41 riguarda l'obbligo per l'amministrazione di motivare le proprie decisioni.

Il diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale (giusto processo) va garantito durante tutte le procedure messe in atto per dare esecuzione alle disposizioni del regolamento sulle disposizioni comuni, alle disposizioni delle normative specifiche sui singoli fondi o a quelle dei relativi atti delegati o di esecuzione.

Ad esempio, oggetto della causa della CGUE C-562/12 MTÜ Liivimaa Lihaveis/Eesti-Läti programmi 2007-2013 Seirekomitee, nell'ambito del programma di cooperazione transfrontaliera Estonia-Lettonia, è stato quanto segue: il Seirekomitee, un organismo composto da rappresentanti di entrambi gli Stati membri, ha adottato le decisioni finali sulla valutazione qualitativa delle domande relative a progetti presentate nell'ambito di tale programma. Il comitato aveva inoltre adottato una guida del programma in cui si stabiliva che le sue decisioni non potevano essere impugnate dinanzi a un giudice nazionale. Sebbene l'adozione di una guida del programma non fosse stata espressamente menzionata nella legislazione applicabile per il periodo di programmazione 2007-2013, né in alcuna disposizione di attuazione dell'UE, la CGUE ha concluso che la guida era stata chiaramente adottata al fine di attuare il diritto dell'UE e che essa aveva carattere vincolante per tutti i soggetti che intendessero ottenere una sovvenzione nell'ambito del programma in questione. Si è pertanto ritenuto che la Carta fosse applicabile nella fattispecie, compreso il suo articolo 47. La CGUE ha stabilito che l'esclusione da una guida del programma della possibilità di impugnare dinanzi a un giudice nazionale una decisione con cui viene respinta una domanda di sovvenzione non è conforme all'articolo 47.

I diritti e i principi della Carta maggiormente pertinenti per l'organizzazione del partenariato comprendono la non discriminazione, la diversità linguistica, la parità tra donne e uomini e l'inserimento delle persone con disabilità mentre, per quanto riguarda ad esempio la formulazione delle norme di associazione, occorre prestare particolare attenzione ai diritti e ai principi di non discriminazione, diversità linguistica e parità tra donne e uomini.

Per quanto riguarda le funzioni e gli obblighi del comitato di sorveglianza nel quadro dell'istituzione dei sistemi di gestione, sorveglianza e controllo, i diritti e i principi della Carta che risultano maggiormente pertinenti sono quelli riguardanti la protezione dei dati di carattere personale, la non discriminazione, la diversità linguistica, la parità tra donne e uomini, l'inserimento delle persone con disabilità, l'uguaglianza davanti alla legge e il diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale.

3.3. Attuazione dei programmi e realizzazione di azioni concrete presentate in una descrizione del progetto per lavori effettuati nell'ambito dell'attuazione dei fondi SIE

L'attuazione dei programmi richiede azioni da parte dell'autorità di gestione o degli organismi intermedi⁽¹⁾. Tali azioni, come la pubblicazione di inviti a presentare proposte, la selezione delle operazioni, la firma delle convenzioni di sovvenzione, il follow-up dell'attuazione, il controllo delle richieste di pagamento dei beneficiari, la realizzazione di verifiche in loco, la supervisione del lavoro degli organismi intermedi, l'invio delle richieste di pagamento, come pure l'elaborazione e la presentazione delle relazioni, sono considerate azioni di attuazione del diritto dell'UE.

Anche le responsabilità delle autorità di certificazione a norma dell'articolo 126 del regolamento sulle disposizioni comuni prevedono l'adozione di misure di attuazione del diritto dell'UE. Attuano il diritto dell'UE anche le autorità di audit quando elaborano una strategia di audit, effettuano un audit o redigono pareri di audit e relazioni di controllo.

Inoltre, come illustrato nella *sezione 2.2, Status giuridico e applicabilità della Carta*, la Carta potrebbe applicarsi a taluni beneficiari quando sono soddisfatte le condizioni indicate in tale sezione (lo Stato membro adotta una misura con cui affida a questi beneficiari, indipendentemente dalla loro forma giuridica, il compito di prestare un servizio pubblico sotto il controllo dello Stato. I beneficiari in questione dispongono a tal fine di poteri speciali al di là di quelli derivanti dalle norme ordinarie applicabili nei rapporti fra singoli)⁽²⁾.

⁽¹⁾ Ad esempio, i gruppi di azione locale di cui all'articolo 34, paragrafo 1, e all'articolo 125 del regolamento sulle disposizioni comuni, con funzioni di organismi intermedi.

⁽²⁾ La check-list che figura nella sezione 4 della presente guida può essere utilizzata per valutare se una determinata azione di questi beneficiari costituisca un'azione di attuazione del diritto dell'UE.

Nello svolgimento delle loro funzioni, le autorità nazionali dovrebbero garantire il rispetto dei diritti e dei principi della Carta; in tale contesto i diritti e i principi della Carta maggiormente pertinenti sono quelli riguardanti il diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale, la protezione dei dati di carattere personale, l'uguaglianza davanti alla legge, la parità tra donne e uomini, la non discriminazione e i diritti del minore, l'inserimento delle persone con disabilità, un livello elevato di tutela dell'ambiente, la diversità linguistica, condizioni di lavoro sicure, la libertà di espressione e d'informazione, la libertà di riunione e di associazione, il diritto all'istruzione, la libertà d'impresa, il diritto di proprietà, la protezione in caso di allontanamento, espulsione o estradizione, il rispetto della vita privata e della vita familiare.

3.4. Applicabilità della Carta nell'ambito della politica di coesione: in che modo la Carta è rilevante per le autorità degli Stati membri che gestiscono i fondi SIE?

Una violazione di un diritto fondamentale sancito dalla Carta è soggetta al controllo giurisdizionale dei tribunali degli Stati membri e della Corte di giustizia dell'Unione europea (CGUE).

Le disposizioni del diritto dell'UE e del diritto nazionale basato sul diritto dell'UE devono essere interpretate in modo coerente con gli obblighi della Carta, in modo da dare attuazione ai diritti da essa garantiti. In caso di dubbi sull'applicabilità della Carta o sull'interpretazione corretta delle sue disposizioni, un tribunale nazionale può - e deve se si tratta di un tribunale nazionale di ultima istanza - chiedere alla CGUE di pronunciarsi in via pregiudiziale. La risposta data dalla CGUE permette al tribunale nazionale di pronunciarsi sul caso. I tribunali nazionali si avvalgono regolarmente di tale procedura, che contribuisce allo sviluppo di una giurisprudenza relativa alla Carta e rafforza il ruolo dei tribunali nazionali nel difendere la Carta stessa.

La Commissione, in quanto custode dei trattati, ha la facoltà di tentare di porre fine a una violazione della Carta. Può infatti avviare una procedura d'infrazione contro gli Stati membri per mancata conformità alle disposizioni della Carta.

Poiché la Carta si applica agli Stati membri esclusivamente nell'attuazione del diritto dell'Unione, la Commissione non può avviare una procedura d'infrazione per mancata conformità di una legge nazionale alle disposizioni della Carta se la legge nazionale in questione non costituisce un'attuazione del diritto dell'UE. Nei casi in cui la Carta non è applicabile, i diritti fondamentali continuano a essere garantiti a livello nazionale dalle costituzioni o dalle tradizioni costituzionali degli Stati membri come pure dalle convenzioni internazionali che essi hanno ratificato, il cui rispetto è garantito dai tribunali nazionali.

Inoltre, nel quadro dei fondi SIE, l'articolo 6 del regolamento (UE) n. 1303/2013 dispone che le operazioni sostenute dai fondi SIE devono essere conformi al diritto applicabile dell'Unione e nazionale relativo alla sua attuazione. Il fatto che uno Stato membro non rispetti adeguatamente la Carta nelle sue azioni o misure di attuazione del diritto dell'UE potrebbe essere considerato come un'irregolarità commessa da un operatore economico (articolo 2, paragrafo 36, del regolamento sulle disposizioni comuni). La Commissione intende pertanto avvalersi, ove necessario, dei mezzi a sua disposizione per far sì che i fondi UE siano utilizzati nel rispetto della Carta, nei casi in cui quest'ultima è applicabile (in particolare, interruzioni dei termini di pagamento, sospensione dei pagamenti, rettifiche finanziarie e procedure di infrazione ai sensi dell'articolo 258 del TFUE).

Il dovere delle autorità nazionali di garantire il rispetto e la protezione dei diritti fondamentali è particolarmente importante per quanto riguarda i reclami che gli Stati membri possono ricevere riguardo a presunte violazioni della Carta. Al controllo dell'applicazione e dell'attuazione della Carta negli Stati membri è collegato l'obbligo per gli Stati membri, a norma dell'articolo 74, paragrafo 3, del regolamento sulle disposizioni comuni, di garantire l'introduzione di efficaci modalità di esame dei reclami concernenti i fondi SIE presentati da persone fisiche o giuridiche. I reclami concernenti i fondi SIE possono anche essere presentati direttamente alla Commissione.

4. COME VALUTARE IL RISPETTO DELLA CARTA DEI DIRITTI FONDAMENTALI - CHECK-LIST DEI DIRITTI FONDAMENTALI

Le autorità nazionali responsabili dell'attuazione dei fondi SIE sono invitate a valutare attentamente se le azioni e le misure (previste o già adottate) rientrano nell'ambito di applicazione del diritto dell'UE e a verificare se possono avere un impatto sui diritti fondamentali sanciti dalla Carta.

La check-list che segue è proposta come strumento pratico per aiutare a realizzare tale valutazione, ma il suo uso non è obbligatorio.

I. VERIFICARE – se l'azione o la misura nazionale prevista costituisce una misura di attuazione del diritto dell'UE e rientra pertanto nell'ambito di applicazione della Carta

NB: questa verifica non è necessaria per le azioni e i documenti identificati nella presente guida come casi di attuazione del diritto dell'UE.

- a) Verificare se nel diritto dell'UE esiste un obbligo, diverso dagli obblighi previsti dalla Carta, applicabile all'azione o misura nazionale in questione.
- b) In caso affermativo, verificare se l'azione o misura nazionale è destinata a darvi attuazione.

II. VERIFICARE – se esiste una possibile violazione dei diritti fondamentali

1. Quali sono i diritti fondamentali interessati? (*esaminare l'azione o misura prevista alla luce dei diritti fondamentali della Carta e delle domande chiave di cui all'allegato III per ottenere una prima indicazione di quali siano i diritti fondamentali interessati*)
2. Si tratta di diritti assoluti? (*ad esempio, proibizione della tortura, proibizione della schiavitù o della servitù*).

Se si accerta che comporta la limitazione di un diritto assoluto, l'azione o misura in esame deve essere respinta già in questa fase poiché i diritti assoluti non possono essere limitati; non occorre quindi procedere alle ulteriori analisi di cui ai punti da 3 a 6.

3. Qual è l'impatto sui diritti fondamentali dell'azione o misura in esame? *Scopo di questa fase è individuare, per i vari soggetti interessati, le eventuali ripercussioni positive (promozione dei diritti fondamentali) e quelle negative (limitazione dei diritti fondamentali)*
4. L'azione o misura prevista comporta ripercussioni sia positive che negative in funzione dei diritti fondamentali interessati (*ad esempio, ripercussioni negative sulla libertà d'espressione e positive sulla proprietà intellettuale*)?

Se dall'analisi emerge che l'azione o misura prevista non avrà un impatto significativo sui diritti fondamentali o avrà solamente ripercussioni positive, non occorre procedere alle ulteriori analisi di cui ai punti 5 e 6. qualora invece siano individuate ripercussioni negative, è necessario considerare i seguenti punti:

5. La limitazione dei diritti fondamentali o l'impatto negativo sui diritti fondamentali è previsto dalla legge, in modo chiaro e prevedibile?
6. Tale limitazione o impatto negativo:
 - risponde effettivamente a finalità di interesse generale dell'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui? (*in questa fase si dovrebbe individuare quale sia la finalità di interesse generale o l'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui*)
 - è necessario per realizzare la finalità perseguita? (*in questa fase si dovrebbe esaminare se la misura sia adeguata ed efficace per conseguire l'obiettivo perseguito e non vada oltre quanto necessario per realizzarlo. È disponibile una misura ugualmente efficace ma meno intrusiva?*)
 - è proporzionato alla finalità perseguita?
 - rispetta il contenuto essenziale dei diritti fondamentali interessati?

Se a tutte queste domande si può dare una risposta affermativa, la limitazione dei diritti fondamentali interessati può essere considerata legittima.

Per illustrare l'uso della check-list, si veda di seguito un esempio concreto, sulla base dei fatti inerenti alla causa C-401/11 *Blanka Soukupová/Ministerstvo zemědělství* e della valutazione data dalla Corte di giustizia nella sua sentenza dell'11 aprile 2013.

Lo Stato membro in questione aveva istituito un programma di sostegno alla cessazione anticipata dell'attività di imprenditore agricolo (aiuto al prepensionamento), cofinanziato dal Fondo europeo agricolo di orientamento e garanzia (FEAOG). L'età di pensionamento per poter partecipare a tale programma era definita nella legislazione nazionale, che fissava un'età di pensionamento diversa in funzione del sesso del richiedente e, per le donne, del numero di figli allevati.

Nell'applicare la check-list a tale caso, va analizzato quanto segue:

1. Quali sono i diritti fondamentali interessati?

Il programma di aiuto al prepensionamento interessa i principi di parità di trattamento e di non discriminazione sanciti dall'articolo 20, dall'articolo 21, paragrafo 1, e dall'articolo 23 della Carta.

2. Si tratta di diritti assoluti?

No, i diritti sanciti dall'articolo 20, dall'articolo 21, paragrafo 1, e dall'articolo 23 della Carta non sono diritti assoluti.

3. Qual è l'impatto sui diritti fondamentali dell'azione o misura in esame? *Scopo di questa fase è individuare, per i vari soggetti interessati, le eventuali ripercussioni positive (promozione dei diritti fondamentali) e quelle negative (limitazione dei diritti fondamentali)*

Poiché l'età normale di pensionamento è fissata in modo diverso in funzione del sesso della persona che richiede l'aiuto al prepensionamento in agricoltura e, nel caso di richiedenti di sesso femminile, in funzione del numero di figli allevati dall'interessata, il programma di aiuto al prepensionamento ha un impatto negativo sul principio della parità di trattamento tra uomini e donne e pone le imprenditrici agricole in una posizione di particolare svantaggio rispetto agli imprenditori agricoli.

4. L'azione o misura prevista comporta ripercussioni sia positive che negative in funzione dei diritti fondamentali interessati?

L'azione prevista comporta unicamente ripercussioni negative sul diritto interessato, soprattutto per le donne che hanno allevato un maggior numero di figli. Le donne che hanno avuto un maggior numero di figli beneficiano obiettivamente di un termine per presentare domanda di partecipazione al programma di aiuto al prepensionamento che è più breve rispetto a quello concesso agli uomini, o alle donne che hanno allevato un minor numero di figli.

5. La limitazione dei diritti fondamentali o l'impatto negativo sui diritti fondamentali è previsto dalla legge, in modo chiaro e prevedibile?

Sì, la nozione di «età normale di pensionamento» è stata definita dalla legislazione nazionale.

6. Tale limitazione o impatto negativo:

— risponde effettivamente a finalità di interesse generale dell'Unione o all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui?

No, la differenza di trattamento non risponde a finalità di interesse generale dell'Unione né all'esigenza di proteggere i diritti e le libertà altrui;

— è necessario per realizzare la finalità perseguita? (in questa fase si dovrebbe esaminare se la misura sia adeguata ed efficace per conseguire l'obiettivo perseguito e non vada oltre quanto necessario per realizzarlo. È disponibile una misura ugualmente efficace ma meno intrusiva?)

No, la misura non è necessaria per realizzare la finalità perseguita, che è quella di incoraggiare tali imprenditori agricoli, indipendentemente dal sesso e dal numero di figli allevati, a cessare anticipatamente e in via definitiva l'attività agricola, al fine di garantire una migliore redditività delle aziende agricole. Gli imprenditori, sia uomini che donne, possono richiedere tale aiuto purché abbiano cessato definitivamente ogni attività agricola a fini commerciali dopo averla esercitata nei 10 anni che precedono tale cessazione e abbiano compiuto almeno 55 anni di età, senza aver raggiunto l'età normale di pensionamento al momento della suddetta cessazione. La finalità perseguita avrebbe potuto essere raggiunta anche non operando una distinzione in base al sesso o al numero di figli allevati.

Poiché alle suddette domande non è possibile dare una risposta affermativa, la limitazione del diritto fondamentale interessato (parità di trattamento) non può essere considerata legittima e costituisce pertanto una violazione dell'articolo 20, dell'articolo 21, paragrafo 1, e dell'articolo 23 della Carta.

ALLEGATO I

Esempi di attuazione del diritto dell'UE da parte degli Stati membri nell'ambito dei fondi SIE

Nella sezione 3 della presente guida sono state individuate le tre fasi di attuazione dei fondi SIE per le quali è richiesto il rispetto della Carta.

Nel seguito è riportato l'elenco delle principali disposizioni del regolamento sulle disposizioni comuni che richiedono azioni e documenti da parte di autorità/organismi nazionali (a livello centrale, regionale o locale). Sono forniti anche esempi dei diritti o dei principi della Carta che potrebbero risultare pertinenti nei casi specifici, come pure esempi di possibili questioni attinenti ai diritti fondamentali.

Nel redigere documenti e nell'adottare atti di esecuzione del diritto dell'UE (in qualunque forma: decisione, lettera, manuale, legislazione ecc.), gli Stati membri devono tenere in debito conto l'obbligo di rispettare tutti i diritti sanciti dalla Carta.

Ad esempio, il diritto alla non discriminazione, il diritto di proprietà, il diritto alla protezione dei dati, come pure il diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale (giusto processo) vanno garantiti durante tutte le procedure messe in atto per dare esecuzione alle disposizioni del regolamento sulle disposizioni comuni o a quelle dei relativi atti delegati o di esecuzione.

1. Elaborazione della strategia d'intervento dei fondi SIE e redazione dei documenti di programmazione

Per quanto riguarda la preparazione della strategia d'intervento dei fondi SIE e dei documenti di programmazione, il regolamento sulle disposizioni comuni prevede una serie di azioni degli Stati membri che costituiscono misure nazionali di attuazione del diritto dell'UE e richiedono il rispetto della Carta. Azioni degli Stati membri:

- preparazione e modifica dell'accordo di partenariato - Gli Stati membri devono assicurare il rispetto della Carta durante il processo che porta alla presentazione del documento alla Commissione come pure nel documento stesso,
- preparazione e modifica dei programmi [articolo 26, paragrafo 2, e articolo 30 del regolamento sulle disposizioni comuni, articolo 4, paragrafo 4, articoli 7 e 8, articolo 19, paragrafo 1, e allegato XI del regolamento sulle disposizioni comuni; FESR, FSE, FC: articolo 96, paragrafo 2, articolo 96, paragrafo 4, lettera a), articolo 96, paragrafo 7, articolo 96, paragrafo 10, del regolamento sulle disposizioni comuni; FESR: articolo 8, paragrafi 7 e 12, del regolamento (UE) n. 1299/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾; FEASR: articoli 10 e 11 del regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾; FEAMP: articoli 17, 18 e 20 del regolamento (UE) n. 508/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, regolamento di esecuzione (UE) n. 771/2014 della Commissione ⁽⁴⁾ e regolamento delegato (UE) n. 1046/2014 della Commissione ⁽⁵⁾],
- programmi.

Possono risultare particolarmente importanti i seguenti diritti/principi della Carta: uguaglianza davanti alla legge, non discriminazione, parità tra donne e uomini, inserimento delle persone con disabilità, diritto di proprietà e tutela dell'ambiente.

2. Istituzione di sistemi di gestione, sorveglianza e controllo

Agli Stati membri o alle autorità da essi designate è raccomandato di prestare particolare attenzione al rispetto della Carta al momento dell'istituzione di sistemi di gestione, sorveglianza e controllo. Il seguente elenco non esaustivo di azioni e documenti è richiesto dai regolamenti:

- I. **Stati membri:** le azioni pertinenti sono: istituzione di sistemi di gestione e controllo dei programmi, organizzazione di un partenariato e formulazione delle norme che disciplinano la composizione del comitato di sorveglianza.
 - A) *Istituzione di sistemi di gestione e controllo dei programmi* (Articolo 74, paragrafo 2, del regolamento sulle disposizioni comuni), articolo 7, articolo 72, articolo 74, paragrafo 2, del regolamento sulle disposizioni comuni, FESR, FSE, FC, FEAMP: articolo 123 del regolamento sulle disposizioni comuni, FEASR: articoli 65 e 66 del regolamento (UE) n. 1305/2013 e disposizioni pertinenti del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾; FEAMP: articoli 97 e 99 del regolamento (UE) n. 508/2014 e regolamento delegato (UE) n. 1014/2014 della Commissione ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ GUL 347 del 20.12.2013, pag. 259.

⁽²⁾ GUL 347 del 20.12.2013, pag. 487.

⁽³⁾ GUL 149 del 20.5.2014, pag. 1.

⁽⁴⁾ GUL 209 del 16.7.2014, pag. 20.

⁽⁵⁾ GUL 291 del 7.10.2014, pag. 1.

⁽⁶⁾ GUL 347 del 20.12.2013, pag. 549.

⁽⁷⁾ GUL 283 del 27.9.2014, pag. 11.

Documenti connessi all'istituzione dei sistemi di gestione e controllo dei programmi:

- documenti contenenti le norme relative all'istituzione dei sistemi di gestione e di controllo,
- documenti riguardanti le procedure per garantire misure antifrode efficaci e proporzionate [articolo 125, paragrafo 4, lettera c), del regolamento sulle disposizioni comuni],
- documenti riguardanti le procedure per assistere il comitato di sorveglianza nei suoi lavori,
- documenti riguardanti le procedure per un sistema di raccolta, registrazione e conservazione informatizzata dei dati relativi a ciascuna operazione, necessari per la sorveglianza, la valutazione, la gestione finanziaria, la verifica e l'audit, compresi, ove opportuno, i dati sui singoli partecipanti e, se necessario, ripartizione per sesso dei dati sugli indicatori,
- documenti riguardanti le procedure di vigilanza delle funzioni formalmente delegate dall'autorità di gestione a norma dell'articolo 123, paragrafi 6 e 7, del regolamento sulle disposizioni comuni,
- documenti riguardanti le procedure di valutazione, selezione e approvazione delle operazioni che ne garantiscano anche la conformità, per tutto il periodo di attuazione, alle norme applicabili (articolo 125, paragrafo 3, del regolamento sulle disposizioni comuni), ivi compresi istruzioni e orientamenti che garantiscano il contributo delle operazioni, conformemente all'articolo 125, paragrafo 3, lettera a), punto i), del regolamento sulle disposizioni comuni, alla realizzazione degli obiettivi e dei risultati specifici delle pertinenti priorità, e le procedure volte a garantire la non selezione di operazioni materialmente completate o pienamente realizzate prima della presentazione della domanda di finanziamento da parte del beneficiario (comprese le procedure utilizzate dagli organismi intermedi nel caso in cui la valutazione, la selezione e l'approvazione delle operazioni siano state delegate),
- documenti riguardanti le procedure per garantire che il beneficiario disponga di un documento contenente le condizioni per il sostegno relative a ciascuna operazione, comprese le procedure per garantire che i beneficiari mantengano un sistema di contabilità separata o una codificazione contabile adeguata per tutte le transazioni relative a un'operazione,
- documenti riguardanti le procedure per le verifiche delle operazioni (in linea con quanto prescritto dall'articolo 125, paragrafi da 4 a 7, del regolamento sulle disposizioni comuni), anche per garantire la conformità delle operazioni alle politiche dell'Unione (come quelle che attengono al partenariato e alla governance a più livelli, alla promozione della parità tra donne e uomini e alla non discriminazione, all'accessibilità per le persone con disabilità, allo sviluppo sostenibile, agli appalti pubblici, agli aiuti di Stato e alle norme ambientali), e indicazione delle autorità o degli organismi che effettuano tali verifiche,
- documenti riguardanti le procedure di ricevimento, verifica e convalida delle domande di rimborso dei beneficiari e le procedure di autorizzazione, esecuzione e contabilizzazione dei pagamenti a favore dei beneficiari, nel rispetto degli obblighi stabiliti dall'articolo 122, paragrafo 3, del regolamento sulle disposizioni comuni a decorrere dal 2016 (comprese le procedure utilizzate dagli organismi intermedi nel caso in cui il trattamento delle domande di rimborso sia stato delegato), ai fini del rispetto del termine di 90 giorni per i pagamenti ai beneficiari a norma dell'articolo 132 del regolamento sulle disposizioni comuni,
- documenti riguardanti le procedure per elaborare e presentare alla Commissione le relazioni di attuazione annuali e finali [articolo 125, paragrafo 2, lettera b), del regolamento sulle disposizioni comuni], comprese le procedure per la raccolta e la comunicazione di dati affidabili sugli indicatori di performance [articolo 125, paragrafo 2, lettera a), del regolamento sulle disposizioni comuni],
- documenti riguardanti le procedure per preparare la dichiarazione di affidabilità di gestione [articolo 125, paragrafo 4, lettera e), del regolamento sulle disposizioni comuni],
- documenti riguardanti le procedure per elaborare la sintesi annuale delle relazioni finali di revisione contabile e dei controlli effettuati, comprese un'analisi della natura e della portata degli errori e delle carenze individuati nei sistemi, come anche le azioni correttive avviate o programmate [articolo 125, paragrafo 4, lettera e), del regolamento sulle disposizioni comuni],
- documenti riguardanti le procedure per comunicare dette procedure al personale, come anche indicazione della formazione organizzata/prevista ed eventuali orientamenti emanati (data e riferimenti),
- documenti riguardanti le procedure utilizzate dagli organismi intermedi per lo svolgimento dei compiti delegati e le procedure applicate dall'autorità di certificazione per vigilare sull'efficacia dei compiti delegati agli organismi intermedi,
- documenti riguardanti la procedura di segnalazione e rettifica delle irregolarità (frodi comprese) e il relativo seguito ad esse dato, e la procedura di registrazione degli importi ritirati e recuperati, degli importi da recuperare, degli importi irrecuperabili e degli importi relativi a operazioni sospese in virtù di un procedimento giudiziario o di un ricorso amministrativo con effetto sospensivo,

- documenti riguardanti la procedura per conformarsi all'obbligo di informare la Commissione delle irregolarità a norma dell'articolo 122, paragrafo 2, del regolamento sulle disposizioni comuni,
- documenti riguardanti le procedure per preparare e presentare le domande di pagamento,
- documenti riguardanti i meccanismi in essere che consentono all'autorità di certificazione di accedere a ogni informazione relativa alle operazioni, necessaria ai fini della preparazione e della presentazione delle domande di pagamento, compresi i risultati delle verifiche di gestione (conformemente all'articolo 125 del regolamento sulle disposizioni comuni) e di tutti i pertinenti audit,
- documenti riguardanti la procedura di elaborazione e di trasmissione alla Commissione delle domande di pagamento, compresa la procedura volta a garantire l'invio della domanda finale di pagamento intermedio entro il 31 luglio successivo alla chiusura del precedente periodo contabile,
- documenti riguardanti il sistema contabile utilizzato come base per la certificazione della contabilità delle spese [articolo 126, lettera d), del regolamento sulle disposizioni comuni],
- documenti riguardanti le procedure in essere per la preparazione dei bilanci (ossia dei conti) di cui all'articolo 59, paragrafo 5, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁸⁾ [articolo 126, lettera b), del regolamento sulle disposizioni comuni],
- documenti riguardanti le modalità per certificare la completezza, esattezza e veridicità dei bilanci (ossia dei conti) e per certificare che le spese in essi iscritte sono conformi al diritto applicabile [articolo 126, lettera c), del regolamento sulle disposizioni comuni] tenendo conto dei risultati di ogni verifica e audit,
- documenti riguardanti il sistema volto a garantire la rapidità del recupero dell'assistenza finanziaria pubblica, compresa quella dell'Unione,
- documenti riguardanti le procedure per garantire un'adeguata pista di controllo mediante la conservazione in formato elettronico dei dati contabili, ivi compresi quelli relativi agli importi recuperati, agli importi da recuperare, agli importi ritirati da una domanda di pagamento, agli importi irrecuperabili e agli importi relativi a operazioni sospese in virtù di un procedimento giudiziario o di un ricorso amministrativo con effetto sospensivo; tutto ciò per ciascuna operazione, compresi i recuperi derivanti dall'applicazione dell'articolo 71 del regolamento sulle disposizioni comuni relativo alla stabilità delle operazioni,
- documenti riguardanti le modalità per detrarre gli importi recuperati o gli importi che devono essere ritirati dalle spese da dichiarare,
- documenti riguardanti i sistemi informatici, compreso il diagramma (sistema di rete centrale o comune o sistema decentralizzato con collegamenti tra i sistemi),
- documenti riguardanti le procedure volte a verificare che sia garantita la sicurezza dei sistemi informatici,
- norme nazionali in materia di ammissibilità applicabili ai programmi operativi e ai programmi di sviluppo rurale,
- adozione di norme in materia di ammissibilità delle spese relative ai programmi di cooperazione.

Quando gli Stati membri definiscono la strategia di intervento dei fondi SIE ed elaborano i documenti di programmazione devono rispettare i diritti protetti dalla Carta e osservarne i principi. In tale contesto le disposizioni più pertinenti sono quelle contenute nell'articolo 47 della Carta che riconosce il diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale, compreso il diritto a che la propria causa sia esaminata, nell'articolo 7 sul rispetto della vita privata e della vita familiare e nell'articolo 8 sul diritto alla protezione dei dati di carattere personale.

- B) *Organizzazione di un partenariato* (articolo 5, paragrafi 1 e 2, del regolamento sulle disposizioni comuni), articoli 5 e 7, articolo 15, paragrafo 1, lettere c) e d), del regolamento sulle disposizioni comuni, articoli 2, 3 e 4 del regolamento delegato (UE) n. 240/2014 della Commissione⁽⁹⁾

Documenti pertinenti per l'organizzazione di un partenariato: documenti riguardanti le disposizioni per il partenariato nell'accordo di partenariato e altri documenti relativi all'organizzazione del partenariato

I diritti/principi della Carta pertinenti comprendono:

non discriminazione, diversità linguistica, parità tra donne e uomini, inserimento delle persone con disabilità

⁽⁸⁾ GUL 298 del 26.10.2012, pag. 1.

⁽⁹⁾ GUL 74 del 14.3.2014, pag. 1.

- C) *Formulazione delle norme che disciplinano la composizione del comitato di sorveglianza e del regolamento interno del comitato di sorveglianza* [articolo 10, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) n. 240/2014], articolo 7, articolo 47, paragrafi da 1 a 3 ⁽¹⁰⁾, articolo 48, paragrafo 1, del regolamento sulle disposizioni comuni

Documenti pertinenti: documenti riguardanti le norme che disciplinano la composizione del comitato di sorveglianza e il regolamento interno del comitato di sorveglianza

I diritti/principi della Carta pertinenti comprendono: non discriminazione, parità fra donne e uomini, diversità linguistica

II. **Comitato di sorveglianza**

- *Esame e approvazione della strategia di comunicazione per il programma operativo e delle eventuali modifiche della stessa, come pure dei criteri per la selezione delle operazioni* [articolo 110, paragrafo 2, lettere a) e d), del regolamento sulle disposizioni comuni, FEASR: articolo 74, lettera a), del regolamento (UE) n. 1305/2013]

I diritti/principi della Carta pertinenti comprendono: protezione dei dati di carattere personale, non discriminazione, diversità linguistica, parità tra donne e uomini, inserimento delle persone con disabilità

- *Definizione di norme aggiuntive sull'ammissibilità delle spese per i programmi CTE* (articolo 18, paragrafo 2, del regolamento CTE)

Documenti pertinenti: documento che definisce norme aggiuntive sull'ammissibilità delle spese per i programmi CTE

I diritti/principi della Carta pertinenti comprendono: non discriminazione, parità fra donne e uomini, diversità linguistica, inserimento delle persone con disabilità, uguaglianza davanti alla legge e diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale

3. **Attuazione dei programmi**

Per quanto riguarda l'attuazione dei programmi, nel seguito figura un elenco di esempi di azioni e documenti nel quadro del regolamento sulle disposizioni comuni per i quali gli Stati membri o le autorità da essi designate dovrebbero prestare particolare attenzione al rispetto della Carta.

I. **Autorità di gestione/organismo intermedio**

Azione pertinente: elaborazione e, previa approvazione da parte del comitato di sorveglianza, applicazione di procedure e criteri di selezione adeguati, compresa la preparazione degli inviti a presentare proposte [articolo 125, paragrafo 3, lettera a), del regolamento sulle disposizioni comuni, articolo 4, paragrafo 4, articoli 7, 8 e 34, articolo 36, paragrafo 3, articolo 47, paragrafo 1, del regolamento sulle disposizioni comuni], FESR, FSE, FC, FEAMP: articolo 125, paragrafo 3, lettera a), del regolamento sulle disposizioni comuni e regolamenti delegati (UE) 2015/288 ⁽¹¹⁾ e (UE) 2015/852 della Commissione ⁽¹²⁾, FEASR: articolo 49 del regolamento (UE) n. 1305/2013, articolo 113 del regolamento (UE) n. 508/2014, articolo 12 del regolamento CTE ⁽¹³⁾ e articolo 19, paragrafo 1, secondo comma, del trattato sull'Unione europea

Documenti pertinenti per tale azione:

- documenti riguardanti la procedura di selezione,
- documenti riguardanti i criteri di selezione.

I diritti/principi della Carta pertinenti comprendono: protezione dei dati di carattere personale, diversità linguistica, uguaglianza davanti alla legge, non discriminazione, parità fra donne e uomini, inserimento delle persone con disabilità, tutela dell'ambiente, diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale, condizioni di lavoro sicure.

Azione pertinente: attuazione dei programmi, comunicazione di dati cumulativi sugli interventi selezionati per il finanziamento, articolo 4, paragrafi 4 e 5, articoli 7, 8 e 74 del regolamento (UE) n. 1305/2013, FESR, FSE, FC, FEAMP: articoli 122 e 123 del regolamento sulle disposizioni comuni, articolo 21 del regolamento CTE, FEASR: articoli 65 e 66 del regolamento (UE) n. 1305/2013 e disposizioni pertinenti del regolamento (UE) n. 1306/2013, FEAMP articolo 97 del regolamento (UE) n. 508/2014 e regolamenti di esecuzione (UE) n. 1242/2014 ⁽¹⁴⁾ e (UE) n. 1243/2014 della Commissione ⁽¹⁵⁾.

⁽¹⁰⁾ Per i programmi CTE.

⁽¹¹⁾ GU L 51 del 24.2.2015, pag. 1.

⁽¹²⁾ GU L 135 del 2.6.2015, pag. 13.

⁽¹³⁾ A norma dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento CTE le operazioni nel quadro dei programmi CTE sono selezionate dal comitato di sorveglianza o, se del caso, dal comitato direttivo.

⁽¹⁴⁾ GU L 334 del 21.11.2014, pag. 11.

⁽¹⁵⁾ GU L 334 del 21.11.2014, pag. 39.

Documenti pertinenti per tale azione:

- documenti contenenti le condizioni per il sostegno relative a ciascuna operazione, compresi i requisiti specifici concernenti i prodotti o servizi da fornire nell'ambito dell'operazione, il piano finanziario e il termine per l'esecuzione [articolo 125, paragrafo 3, lettera c), del regolamento sulle disposizioni comuni],
- informazioni in merito ai grandi progetti selezionati [articolo 102, paragrafo 1, primo comma, del regolamento sulle disposizioni comuni, articolo 1 e allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 1011/2014 della Commissione ⁽¹⁶⁾].

I diritti/principi della Carta pertinenti comprendono: protezione dei dati di carattere personale, libertà di espressione e d'informazione, libertà di riunione e di associazione, diritto all'istruzione, libertà d'impresa, diritto di proprietà, protezione in caso di allontanamento, espulsione o estradizione, uguaglianza davanti alla legge, non discriminazione, parità tra donne e uomini, inserimento delle persone con disabilità, tutela dell'ambiente, diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale

Azione pertinente: informare i potenziali beneficiari in merito alle opportunità di finanziamento [articolo 115, paragrafo 1, lettera c), del regolamento sulle disposizioni comuni]; articolo 7, FESR, FSE, FC: articolo 115, paragrafo 1, lettera c), del regolamento sulle disposizioni comuni, FEASR: articolo 66, paragrafo 1, lettera i), del regolamento (UE) n. 1305/2013 ⁽¹⁷⁾

I diritti/principi della Carta pertinenti comprendono: uguaglianza davanti alla legge, non discriminazione

Azione pertinente: mantenere e fornire l'accesso all'elenco delle operazioni accessibile tramite un sito web unico o un portale web unico (articolo 115, paragrafo 2, del regolamento sulle disposizioni comuni); FESR, FSE, FC: articolo 115, paragrafo 2, del regolamento sulle disposizioni comuni ⁽¹⁸⁾; FEAMP allegato V del regolamento n. 508/2014 e regolamento di esecuzione (UE) n. 763/2014 della Commissione ⁽¹⁹⁾.

Documenti pertinenti per tale azione: informazioni su un sito web o un portale web

I diritti/principi della Carta pertinenti comprendono: rispetto della vita privata e della vita familiare, protezione dei dati di carattere personale

II. **Comitato di sorveglianza**

Azione pertinente: selezione delle operazioni [articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1299/2013]: articolo 4, paragrafo 4, articoli 7 e 8, articolo 29, paragrafo 4, articolo 47, paragrafo 1, del regolamento sulle disposizioni comuni, FESR, FEASR: articolo 49 del regolamento (UE) n. 1305/2013, articolo 19, paragrafo 1, secondo comma, del trattato sull'Unione europea

I diritti/principi della Carta pertinenti comprendono: uguaglianza davanti alla legge, non discriminazione, parità fra donne e uomini, inserimento delle persone con disabilità, tutela dell'ambiente, diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale

Azione pertinente: esame e approvazione della relazione di attuazione annuale

I diritti/principi della Carta pertinenti comprendono: protezione dei dati di carattere personale

III. **Autorità di certificazione**

Azioni pertinenti: elaborazione, certificazione e trasmissione delle domande di pagamento, preparazione dei bilanci (ossia dei conti), certificazione della completezza, esattezza e veridicità dei bilanci e che le spese in essi iscritte sono conformi al diritto applicabile e sono state sostenute in rapporto ad operazioni selezionate per il finanziamento conformemente ai criteri applicabili al programma operativo e nel rispetto del diritto applicabile, garanzia dell'esistenza di un sistema di registrazione e conservazione informatizzata dei dati contabili per ciascuna operazione (e altre funzioni di cui all'articolo 126 del regolamento sulle disposizioni comuni)

I diritti/principi della Carta pertinenti comprendono: protezione dei dati di carattere personale

⁽¹⁶⁾ GU L 286 del 30.9.2014, pag. 1.

⁽¹⁷⁾ A norma dell'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento CTE questo compito spetta al segretariato congiunto.

⁽¹⁸⁾ Cfr. nota a piè di pagina 17.

⁽¹⁹⁾ GU L 209 del 16.7.2014, pag. 1.

IV. Autorità di audit

Azione pertinente: svolgimento di audit (articolo 127, paragrafi 1 e 2, del regolamento sulle disposizioni comuni)

Documenti pertinenti: strategia di audit (articolo 127, paragrafo 4, del regolamento sulle disposizioni comuni), un parere di audit a norma dell'articolo 59, paragrafo 5, secondo comma, del regolamento finanziario e una relazione di controllo [articolo 127, paragrafo 5, lettere a) e b), del regolamento sulle disposizioni comuni]

I diritti/principi della Carta pertinenti comprendono: protezione dei dati di carattere personale, rispetto della vita privata e della vita familiare, non discriminazione

ALLEGATO II

Diritti fondamentali nell'UE al di là della Carta

La Carta è coerente rispetto alla **Convenzione europea dei diritti dell'uomo** adottata nell'ambito del Consiglio d'Europa. Laddove la Carta contenga diritti derivanti da tale Convenzione il significato e la portata degli stessi sono uguali (articolo 52, paragrafo 3, della Carta) ⁽¹⁾.

Per quanto riguarda l'inserimento delle persone con disabilità (articolo 26 della Carta), l'UE ha ratificato la **Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità (UNCRPD)** nel dicembre 2010. Pertanto la suddetta Convenzione forma «parte integrante dell'ordinamento giuridico dell'Unione» ⁽²⁾. Gli accordi internazionali conclusi dall'Unione europea prevalgono inoltre sulle norme di diritto derivato. Queste ultime devono quindi essere interpretate in maniera conforme alla UNCRPD ⁽³⁾. Poiché l'UE e i suoi Stati membri sono parti contraenti distinte aventi ciascuna competenze nei settori contemplati dalla UNCRPD, la Convenzione è un accordo «misto» nel contesto dell'UE. Tutte le disposizioni della UNCRPD che rientrano nella competenza dell'UE sono vincolanti per le istituzioni dell'Unione. Il diritto dell'UE impone inoltre agli Stati membri di attuare la Convenzione nella misura in cui le sue disposizioni rientrano nella competenza dell'UE. L'attuazione della Convenzione nei settori che non rientrano nella competenza dell'UE spetta unicamente agli Stati membri. Malgrado la diversità delle loro competenze, l'Unione e i suoi Stati membri sono soggetti a un obbligo di leale cooperazione nell'ottemperare agli obblighi previsti in tali accordi «misti». Nella sua dichiarazione al momento della ratifica, l'UE ha fornito alle Nazioni Unite un elenco di atti dell'Unione che «illustrano la sfera di competenza della Comunità in conformità del trattato che istituisce la Comunità europea». Il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio, dell'11 luglio 2006, recante disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo e sul Fondo di coesione e che abroga il regolamento (CE) n. 1260/1999 ⁽⁴⁾ è menzionato in modo esplicito nella dichiarazione. Per aiutare gli Stati membri a rispettare i loro obblighi nell'ambito della UNCRPD, i servizi della Commissione europea hanno elaborato due documenti di orientamento ⁽⁵⁾ e una serie di strumenti in materia di deistituzionalizzazione ⁽⁶⁾.

Per quanto riguarda il divieto di qualsiasi forma di discriminazione fondata, in particolare, sulla razza, sul colore della pelle o sull'origine etnica o sociale (articolo 21 della Carta), la Commissione ha pubblicato un documento di orientamento per lottare contro la segregazione delle comunità emarginate a livello di alloggi e istruzione ⁽⁷⁾.

Per quanto riguarda la tutela dell'ambiente e i diritti fondamentali procedurali, **la convenzione UNECE sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale (convenzione di Aarhus)** è stata firmata dalla Comunità e in seguito approvata con la decisione 2005/370/CE del Consiglio ⁽⁸⁾. Le disposizioni di tale convenzione formano pertanto parte integrante dell'ordinamento giuridico dell'Unione europea ⁽⁹⁾. Esse prevalgono inoltre sul diritto derivato dell'UE che deve essere quindi interpretato in maniera conforme alla convenzione di Aarhus ⁽¹⁰⁾.

È inoltre possibile attivare l'articolo 7 del TUE qualora esista un rischio di violazione grave da parte di uno Stato membro dei valori dell'Unione di cui all'articolo 2, tra cui il rispetto dei diritti umani e l'uguaglianza davanti alla legge. Il procedimento può condurre alla sospensione di alcuni diritti derivanti dall'applicazione dei trattati allo Stato membro interessato.

⁽¹⁾ Il servizio stampa della Corte europea dei diritti dell'uomo ha compilato schede tematiche sulla giurisprudenza della Corte e sui casi pendenti. Tali schede sono molto utili in caso di dubbi sull'interpretazione di determinati diritti fondamentali. Le schede sono disponibili al seguente indirizzo:

http://www.echr.coe.int/Pages/home.aspx?p=press/factsheets&c=#n1347890855564_pointer

Si veda in particolare la recente scheda informativa su ambiente e CEDU contenente una panoramica di questioni relative, tra l'altro, a varie fonti di disturbo (odori, rumore e fumi inquinanti) che, in alcuni casi, costituiscono una violazione dell'articolo 8 della CEDU sul diritto al rispetto della vita privata e familiare, diritto sancito dall'articolo 7 della Carta (le formulazioni dell'articolo 8 della CEDU e dell'articolo 7 della Carta sono simili):

http://www.echr.coe.int/Documents/FS_Environment_ENG.pdf

⁽²⁾ Cfr. ad esempio: CGUE, cause riunite C-335/11 e C-337/11 *HK Danmark*, sentenza dell'11 aprile 2013, punto 30.

⁽³⁾ Cfr. ad esempio: CGUE, cause riunite C-335/11 e C-337/11 *HK Danmark*, sentenza dell'11 aprile 2013, punto 29.

⁽⁴⁾ GU L 210 del 31.7.2006, pag. 25.

⁽⁵⁾ *Common European Guidelines on the Transition from Institutional to Community Based Care* (Orientamenti comuni europei sulla transizione da servizi di assistenza istituzionali a un'assistenza nella collettività) <http://www.deinstitutionalisationguide.eu/wp-content/uploads/2016/04/GUIDELINES-Final-English.pdf>; e *Thematic guidance note on Transition from Institutional to Community-based Care (Deinstitutionalisation)* (nota di orientamento tematico sulla transizione da servizi di assistenza istituzionali a un'assistenza nella collettività - deistituzionalizzazione) http://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/informat/2014/guidance_deinstitutionalisation.pdf

⁽⁶⁾ *Toolkit on the Use of European Union Funds for the Transition from Institutional to Community Based Care* (Vademecum sull'utilizzo dei fondi dell'Unione europea per la transizione da servizi di assistenza istituzionali a un'assistenza nella collettività), <http://deinstitutionalisationguide.eu/wp-content/uploads/2016/04/Toolkit-07-17-2014-update-WEB.pdf>

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/regional_policy/sources/docgener/informat/2014/thematic_guidance_fiche_segregation_en.pdf

⁽⁸⁾ GU L 124 del 17.5.2005, pag. 1.

⁽⁹⁾ Causa C-240/09 *Lesoochranárske zoskupenie* Racc. 2011 pag. I-01255, punto 30.

⁽¹⁰⁾ Cfr. nota a piè di pagina 3.

Occorre infine tenere presente che i principi generali del diritto dell'UE stabiliti nella giurisprudenza della CGUE costituiscono un'ulteriore fonte di diritti fondamentali nel diritto primario dell'Unione. Conformemente all'articolo 6 del TUE e alla giurisprudenza della CGUE, tali principi continuano ad essere pertinenti per la tutela dei diritti fondamentali nell'ordinamento giuridico dell'UE, in parallelo alla Carta.

I principi generali si applicano, in parallelo alla Carta, ogniqualvolta gli Stati membri agiscono nell'ambito di applicazione del diritto dell'UE. Ad esempio, l'articolo 41 della Carta, che sancisce il diritto a una buona amministrazione, è diretto non agli Stati membri, bensì all'Unione. Tuttavia, nei casi in cui gli Stati membri agiscono nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione, il principio generale di buona amministrazione potrebbe essere ancora applicabile.

ALLEGATO III

Domande chiave

Le domande che seguono ⁽¹⁾ forniscono indicazioni generali su quali aspetti concreti è possibile prendere in considerazione nel verificare che le azioni e i documenti citati nell'allegato I rispettino i diritti fondamentali.

Impatto sui diritti fondamentali	Domande chiave
Questioni generali	<ul style="list-style-type: none"> — Quali sono i diritti fondamentali interessati? — Si tratta di diritti assoluti (che non tollerano cioè limitazioni - ad esempio la dignità umana e la proibizione della tortura)? — L'azione ⁽¹⁾ comporta ripercussioni sia positive che negative in funzione dei diritti fondamentali interessati (ad esempio, ripercussioni negative sulla libertà d'espressione e positive sulla proprietà intellettuale)?
Dignità	<ul style="list-style-type: none"> — L'azione incide sulla dignità umana, sul diritto alla vita e sul diritto all'integrità della persona? — L'azione solleva questioni di (bio)etica (clonazione, uso del corpo umano o di sue parti a scopo di lucro, ricerca e test in campo genetico, uso di informazioni genetiche)? — Potrebbe comportare rischi di tortura e di pene o trattamenti inumani o degradanti? — Potrebbe avere un impatto in termini di lavoro forzato o di tratta di esseri umani?
Persone fisiche, vita privata e familiare, libertà di coscienza e di espressione	<ul style="list-style-type: none"> — L'azione incide sul diritto alla libertà delle persone? — L'azione incide sul diritto al rispetto della vita privata (anche a livello di domicilio e comunicazioni)? — Incide sul diritto di una persona di circolare liberamente all'interno dell'UE? — Incide sul diritto di sposarsi e di costituire una famiglia o sulla protezione della famiglia sul piano giuridico, economico o sociale? — Incide sulla libertà di pensiero, di coscienza e di religione? — Incide sulla libertà di espressione e di informazione? — Incide sulla libertà di riunione e di associazione? — Incide sulla libertà delle arti e delle scienze?
Dati di carattere personale	<ul style="list-style-type: none"> — L'azione comporta il trattamento di dati di carattere personale? — Chi tratta i dati di carattere personale e a che scopo? — Il diritto individuale di accesso, rettifica e obiezione è garantito?

⁽¹⁾ Le domande sono state elaborate dalla Commissione, che le ha utilizzate anche ai fini dell'analisi della valutazione d'impatto nell'ambito del pacchetto «Legiferare meglio».

Impatto sui diritti fondamentali	Domande chiave
	<ul style="list-style-type: none"> — L'attività di trattamento dei dati è stata notificata all'autorità competente? — Il trattamento e il trasferimento di dati comportano anche trasferimenti internazionali e, in caso affermativo, esistono garanzie specifiche per i trasferimenti internazionali? — La sicurezza delle attività di trattamento dei dati è garantita da un punto di vista tecnico e organizzativo? — Sono previste garanzie affinché le eventuali interferenze nel diritto alla protezione dei dati siano proporzionate e necessarie? — Sono predisposti meccanismi specifici e adeguati di riesame e controllo?
Asilo e protezione in caso di allontanamento, di espulsione e di estradizione	<ul style="list-style-type: none"> — L'azione incide sul diritto di asilo e garantisce il divieto di espulsione collettiva o di estradizione delle persone verso uno Stato in cui rischiano di essere sottoposte alla pena di morte, alla tortura o a trattamenti degradanti?
Diritto di proprietà e diritto alla libertà d'impresa	<ul style="list-style-type: none"> — Sono interessati i diritti di proprietà (terreni, beni mobili, beni materiali/immateriali)? I diritti di acquisizione, vendita o uso dei beni sono limitati? — In caso affermativo, si verificherà una perdita completa della proprietà? In caso affermativo, quali sono le motivazioni e i meccanismi di compensazione? — L'azione incide sulla libertà d'impresa o impone obblighi aggiuntivi che comportano un aumento dei costi di transazione per gli operatori economici interessati?
Parità tra donne e uomini, parità di trattamento, pari opportunità, non discriminazione e diritti delle persone con disabilità	<ul style="list-style-type: none"> — L'azione rispetta il principio di uguaglianza davanti alla legge e potrebbe incidere, direttamente o indirettamente, sui principi di non discriminazione, parità di trattamento, parità tra donne e uomini e pari opportunità per tutti? — L'azione ha (direttamente o indirettamente) un impatto diverso su uomini e donne? — In che modo l'azione promuove la parità tra donne e uomini? — In che modo l'azione comporta direttamente un trattamento diverso di gruppi o singoli in base al sesso, alla razza o all'origine etnica, alla religione o alle convinzioni personali, alla disabilità, all'età e all'orientamento sessuale? Oppure potrebbe comportare una discriminazione indiretta? — L'azione assicura il rispetto dei diritti delle persone con disabilità in linea con la Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità? In che modo? (cfr. http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX:32010D0048)
Diritti del minore	<ul style="list-style-type: none"> — L'azione rafforza o limita i diritti del minore (o del gruppo)? Come si giustifica un'eventuale limitazione? — L'azione tiene conto del principio dell'interesse superiore del minore? — L'azione contribuisce a promuovere la tutela dei diritti del minore? In tale contesto, tiene anche conto dei diritti e dei principi della convenzione dell'ONU sui diritti del fanciullo? In caso affermativo, quali possono essere gli articoli interessati? — In che modo l'azione promuove i principi guida della convenzione sui diritti del fanciullo?

Impatto sui diritti fondamentali	Domande chiave
	<ul style="list-style-type: none"> — L'azione ostacola uno o più principi guida della convenzione sui diritti del fanciullo? — Quali provvedimenti sono stati presi per migliorare o compensare eventuali ripercussioni negative dell'azione? — Il diritto dei minori di essere ascoltati su tutte le questioni che li riguardano è stato rispettato? — L'azione contribuisce alla promozione di sistemi giudiziari a misura di minore adeguati alle esigenze, all'età e alla maturità di un minore?
Buona amministrazione/Ricorso effettivo/Giustizia	<ul style="list-style-type: none"> — Le procedure amministrative esistenti diventeranno più gravose? — Garantiranno il diritto di ogni persona di essere ascoltata, il diritto di accedere al fascicolo nel rispetto del segreto professionale e commerciale e l'obbligo per l'amministrazione di motivare le proprie decisioni? — L'accesso delle persone alla giustizia è interessato? — Se incide sui diritti e sulle libertà garantiti dal diritto dell'Unione, l'azione prevede il diritto a un ricorso effettivo dinanzi a un giudice? — Se l'azione riguarda il diritto penale o prevede sanzioni penali, sono predisposti meccanismi che garantiscono la presunzione di innocenza e i diritti della difesa, i principi della legalità e della proporzionalità dei reati e delle pene, come pure il diritto di non essere giudicato o punito due volte per lo stesso reato?
Solidarietà e diritti dei lavoratori	<ul style="list-style-type: none"> — L'azione rispetta i diritti dei lavoratori quali: diritto dei lavoratori all'informazione e alla consultazione nell'ambito dell'impresa; diritto di negoziazione e di azioni collettive; diritto di accesso ai servizi di collocamento; tutela in caso di licenziamento ingiustificato; condizioni di lavoro giuste ed eque; divieto del lavoro minorile e protezione dei giovani sul luogo di lavoro, diritto alle prestazioni di sicurezza sociale e ai servizi sociali?
Tutela dell'ambiente	<ul style="list-style-type: none"> — L'azione contribuisce a un livello elevato di tutela dell'ambiente e al miglioramento della qualità dell'ambiente conformemente al principio dello sviluppo sostenibile?

(¹) Azioni intese ad attuare programmi e a realizzare interventi concreti presentate in una descrizione del progetto per lavori effettuati nell'ambito dell'attuazione dei fondi SIE (azione).

Non opposizione ad un'operazione di concentrazione notificata**(Caso M.8100 — IK/Five Arrows/I@D)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2016/C 269/02)

Il 15 luglio 2016 la Commissione ha deciso di non opporsi alla suddetta operazione di concentrazione notificata e di dichiararla compatibile con il mercato interno. La presente decisione si basa sull'articolo 6, paragrafo 1, lettera b) del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio ⁽¹⁾. Il testo integrale della decisione è disponibile unicamente in lingua inglese e verrà reso pubblico dopo che gli eventuali segreti aziendali in esso contenuti saranno stati espunti. Il testo della decisione sarà disponibile:

- sul sito Internet della Commissione europea dedicato alla concorrenza, nella sezione relativa alle concentrazioni (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Il sito offre varie modalità per la ricerca delle singole decisioni, tra cui indici per impresa, per numero del caso, per data e per settore,
- in formato elettronico sul sito EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=it>) con il numero di riferimento 32016M8100. EUR-Lex è il sistema di accesso in rete al diritto comunitario.

⁽¹⁾ GUL 24 del 29.1.2004, pag. 1.

Non opposizione ad un'operazione di concentrazione notificata**(Caso M.8082 — General Motors France/Groupe Dubreuil/Claro)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2016/C 269/03)

Il 18 luglio 2016 la Commissione ha deciso di non opporsi alla suddetta operazione di concentrazione notificata e di dichiararla compatibile con il mercato interno. La presente decisione si basa sull'articolo 6, paragrafo 1, lettera b) del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio ⁽¹⁾. Il testo integrale della decisione è disponibile unicamente in lingua francese e verrà reso pubblico dopo che gli eventuali segreti aziendali in esso contenuti saranno stati espunti. Il testo della decisione sarà disponibile:

- sul sito Internet della Commissione europea dedicato alla concorrenza, nella sezione relativa alle concentrazioni (<http://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/>). Il sito offre varie modalità per la ricerca delle singole decisioni, tra cui indici per impresa, per numero del caso, per data e per settore;
- in formato elettronico sul sito EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu/homepage.html?locale=it>) con il numero di riferimento 32016M8082. EUR-Lex è il sistema di accesso in rete al diritto comunitario.

⁽¹⁾ GUL 24 del 29.1.2004, pag. 1.

IV

(Informazioni)

INFORMAZIONI PROVENIENTI DALLE ISTITUZIONI, DAGLI ORGANI E DAGLI ORGANISMI DELL'UNIONE EUROPEA

CONSIGLIO

Conclusioni del Consiglio sul miglioramento dei prodotti alimentari

(2016/C 269/04)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

RAMMENTA:

1. L'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) ⁽¹⁾, che sancisce che nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana e prevede che l'Unione incoraggi la cooperazione tra gli Stati membri nel settore della sanità pubblica e, ove necessario appoggi la loro azione.

L'articolo 26 del TFUE, che sancisce che il mercato interno comporta uno spazio senza frontiere interne, nel quale è assicurata la libera circolazione delle merci.

2. Le conclusioni del Consiglio del 6 dicembre 2007 sul libro bianco della Commissione «Una strategia europea sugli aspetti sanitari connessi all'alimentazione, al sovrappeso e all'obesità» ⁽²⁾, che, nel contesto di un approccio integrato per affrontare le sfide in ambito nutrizionale, invitavano gli Stati membri a sostenere le attività orientate alla riformulazione degli alimenti per ridurre il livello di sale, grassi saturi, acidi grassi trans, zuccheri aggiunti e densità energetica, considerato il ruolo svolto da questi elementi nello sviluppo di malattie non trasmissibili, sovrappeso ed obesità.
3. Le conclusioni del Consiglio dell'8 giugno 2010 sull'azione in favore della riduzione del consumo di sale nella popolazione per una salute migliore ⁽³⁾, che esortavano gli Stati membri a potenziare o elaborare politiche nutrizionali coordinate e sostenibili su scala nazionale, compresi programmi di riduzione del sale, per ridurre il consumo di sale ad un livello appropriato.
4. Il quadro UE per le iniziative nazionali su determinate sostanze nutritive ⁽⁴⁾, istituito nel 2011 a seguito dei risultati positivi ottenuti dal quadro UE per le iniziative nazionali relative al sale ⁽⁵⁾, a cui sono stati aggiunti l'allegato I sui grassi saturi ⁽⁶⁾ nel 2012 e l'allegato II sugli zuccheri aggiunti ⁽⁶⁾ nel 2015, che indica orientamenti strategici per agire.
5. Le conclusioni del Consiglio del 20 giugno 2014 sull'alimentazione e l'attività fisica ⁽⁷⁾, nonché il piano d'azione contro l'obesità infantile, che riconoscevano l'impatto positivo della prevenzione delle malattie per i cittadini e i sistemi sanitari, come pure l'importanza di una dieta sana per ridurre il rischio di malattie croniche e non trasmissibili, e invitavano gli Stati membri a continuare a mettere la dieta sana fra le massime priorità, contribuendo in tal modo a una migliore salute e qualità di vita dei cittadini UE e alla sostenibilità dei sistemi sanitari.
6. Il sostegno degli Stati membri dell'UE al piano d'azione globale 2013-2020 dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) per la prevenzione e il controllo delle malattie non trasmissibili, del 27 maggio 2013 ⁽⁸⁾, che invitava a ridurre l'onere prevenibile ed evitabile rappresentato da morbidità, mortalità e disabilità causate da malattie non trasmissibili tramite la collaborazione e la cooperazione multisettoriali a livello nazionale, regionale e mondiale, così che le popolazioni raggiungano, a qualsiasi età, i più alti standard di salute e produttività conseguibili e che tali malattie non costituiscano più un ostacolo al benessere o allo sviluppo socioeconomico.

⁽¹⁾ GU C 326 del 26.10.2012, pag. 47 (versione consolidata).

⁽²⁾ 15612/07.

⁽³⁾ GU L 305 dell'11.11.2010, pag. 3.

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/euframework_national_nutrients_en.pdf

⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/health/archive/ph_determinants/life_style/nutrition/documents/salt_initiative.pdf

⁽⁶⁾ http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/platform/index_it.htm

⁽⁷⁾ GU L 213 dell'8.7.2014, pag. 1.

⁽⁸⁾ http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/94384/1/9789241506236_eng.pdf

7. Le conclusioni della relazione della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio riguardante i grassi trans negli alimenti e nella dieta generale della popolazione dell'Unione ⁽¹⁾.
8. La conferenza sul miglioramento dei prodotti alimentari, organizzata ad Amsterdam dalla presidenza il 22 e 23 febbraio 2016 ⁽²⁾, in cui la maggior parte degli Stati membri e la Norvegia e la Svizzera, nonché gli operatori del settore alimentare e le organizzazioni non governative attive nel campo della salute, hanno approvato una tabella di marcia riguardante iniziative sul miglioramento dei prodotti alimentari ⁽³⁾ al fine di elaborare azioni più concertate per avvicinarsi gradualmente a un'offerta di prodotti più sani.

RILEVA CON PREOCCUPAZIONE CHE:

9. La prevalenza di sovrappeso, obesità e altre malattie non trasmissibili legate all'alimentazione è troppo elevata e tuttora in aumento tra la popolazione europea, il che ha un impatto negativo sulla speranza di vita, riduce la qualità di vita dei cittadini dell'Unione e incide sulla società, ad esempio mettendo a rischio la disponibilità di una forza lavoro sana e sostenibile e provocando costi sanitari elevati che potrebbero incidere sulla sostenibilità dei sistemi di assistenza sanitaria. Pertanto, essa impone altresì un onere economico all'Unione e ai suoi Stati membri.
10. In particolare, destano grande preoccupazione l'alta prevalenza e l'aumento di sovrappeso e obesità tra i bambini, che richiedono un'azione concertata incisiva, già affrontata a livello di Stati membri, di Unione e di Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ⁽⁴⁾.
11. L'alimentazione svolge un ruolo importante in tale contesto, insieme ad altri aspetti connessi con lo stile di vita: la dieta di molti europei contiene una quantità troppo elevata di sale, grassi saturi e zuccheri e presenta un valore energetico eccessivo, principalmente a causa del consumo di alimenti trasformati o preparati, mentre al tempo stesso la maggior parte delle persone non consuma abbastanza frutta, verdura e prodotti integrali. In alcuni Stati membri, i cittadini sono ancora esposti a quantità elevate di acidi grassi trans.

RICONOSCE CHE:

12. Per migliorare la dieta delle persone, l'alimentazione sana dovrebbe essere la scelta più facile.

Per conseguire tale obiettivo è necessario un approccio olistico: un ambiente fisico e un contesto sociale che sostengono e incoraggiano abitudini alimentari sane, nonché informazioni nutrizionali obiettive e un'istruzione orientata alla salute pubblica, sono fondamentali per le politiche e le azioni a livello nazionale e locale.

Uno strumento importante per rendere facile la scelta di un'alimentazione sana è il miglioramento dei prodotti alimentari, da realizzare riducendo, tra l'altro, i livelli di sale, grassi saturi e zuccheri aggiunti ⁽⁵⁾ e il valore energetico, nonché aumentando la disponibilità di porzioni piccole e/o ridotte ⁽⁶⁾. In linea generale, tale riduzione non dovrebbe portare a un aumento del valore energetico ⁽⁷⁾, né alla diminuzione della qualità e della sicurezza dei prodotti.

13. Per raggiungere la maggior parte della popolazione, in particolare i bambini e i gruppi vulnerabili, sono necessarie ulteriori azioni sui prodotti tradizionali che sono consumati quotidianamente dalla maggioranza degli europei.

⁽¹⁾ http://ec.europa.eu/food/safety/docs/fs_labelling-nutrition_trans-fats-report_en.pdf

⁽²⁾ <http://english.eu2016.nl/events/2016/02/22/thematic-conference-on-product-improvement>

⁽³⁾ <https://www.rijksoverheid.nl/documenten/formulieren/2016/02/22/roadmap-for-action-on-food-product-improvement>

⁽⁴⁾ Elenco non esaustivo: strategia dell'UE sugli aspetti sanitari connessi all'alimentazione, al sovrappeso e all'obesità (2007); dichiarazione politica della riunione ad alto livello dell'Assemblea generale (delle Nazioni Unite) sulla prevenzione e il controllo delle malattie non trasmissibili, del 2011; piano d'azione dell'OMS in materia di alimentazione e nutrizione della regione europea 2015-2020; dichiarazione di Vienna sull'alimentazione e le malattie non trasmissibili nel contesto di «Salute 2020»; piano d'azione dell'UE contro l'obesità infantile per il periodo 2014-2020.

⁽⁵⁾ Ai sensi dell'allegato II del quadro UE per le iniziative nazionali su determinate sostanze nutritive (http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/docs/added_sugars_en.pdf), l'espressione «zuccheri aggiunti» si riferisce a saccarosio, fruttosio, glucosio, idrolizzato di amido (sciroppo di glucosio, sciroppo ad alto tenore di fruttosio) e altre preparazioni a base di zuccheri isolati utilizzate come tali o aggiunte durante la preparazione e la produzione di alimenti, come pure agli zuccheri presenti nel miele, negli sciroppi, nei succhi di frutta e nei concentrati di succo di frutta.

⁽⁶⁾ Vari alimenti sono confezionati (biscotti, tavolette di cioccolato, bevande a base di latte, yogurt, frutta a guscio, insalate, conserve ecc.) o venduti (hamburger, piatti nelle mense ecc.) in porzioni destinate a essere consumate immediatamente o una volta aperte. Non esistono «dimensioni» uniformi per tali porzioni, ma appare evidente che le dimensioni scelte dal produttore sono un chiaro invito al consumo, in quanto le persone evitano di gettare il cibo. Porzioni più piccole offrono una maggiore flessibilità al consumatore, in quanto fanno sì che una seconda porzione sia mangiata solo per scelta.

⁽⁷⁾ Tuttavia, anche se il valore energetico rimane invariato, si può incoraggiare la riduzione dei grassi saturi o degli zuccheri aggiunti mediante l'aumento dei componenti nutrizionali raccomandati che, in generale, non sono assunti in misura sufficiente (ad esempio fibre, frutta e verdura).

14. Migliori prodotti alimentari accessibili e abbordabili possono contribuire al conseguimento dell'obiettivo concernente la diminuzione delle disuguaglianze sul piano sanitario, in quanto i gruppi vulnerabili, per i quali è difficile effettuare scelte sane, potrebbero optare più facilmente per i prodotti migliorati se questi diventassero disponibili su più ampia scala.
15. I governi hanno la responsabilità di fissare obiettivi in materia di salute pubblica che dovrebbero essere poi conseguiti in collaborazione con gli operatori del settore alimentare e altre parti interessate pertinenti. Gli operatori del settore alimentare ⁽¹⁾ lungo tutta la catena alimentare hanno una responsabilità in relazione al miglioramento dei prodotti e dei pasti che offrono e contribuiscono in tal modo a rendere facile la scelta di un'alimentazione sana. Un ruolo importante nel sostenere tali obiettivi può essere svolto anche da orientamenti sulla composizione degli alimenti che dovrebbero essere forniti da organismi pubblici (quali ospedali, scuole e residenze per anziani o studenti), anche tramite appalti pubblici.
16. Il punto di partenza cambia a seconda degli Stati membri, alcuni dei quali si sono già adoperati in passato per migliorare i prodotti alimentari, ad esempio fissando criteri di composizione per i prodotti oppure criteri concernenti i pasti scolastici e altri generi alimentari forniti mediante appalti pubblici corroborando le proposte degli operatori del settore alimentare, o criteri concernenti l'etichettatura o la commercializzazione dei prodotti alimentari rivolta ai bambini e le dimensioni delle porzioni.
17. Le differenze culturali relative alle preferenze e ai comportamenti alimentari possono determinare parzialmente l'approccio, il ritmo di riduzione del sale, dei grassi saturi e degli zuccheri aggiunti, nonché i risultati finali. Ogni approccio dovrebbe riconoscere tali differenze culturali e comportamenti alimentari. Gli alimenti locali e tradizionali, comprese le indicazioni geografiche ⁽²⁾, intrinsecamente legati alla cultura e al patrimonio di un paese, potrebbero essere oggetto di un'attenzione particolare, tenendo conto della situazione nazionale, ad esempio del loro contributo all'assunzione alimentare complessiva.
18. Il sale, i grassi saturi e gli zuccheri aggiunti contenuti negli alimenti dovrebbero essere ridotti gradualmente, per consentire l'accettazione dei prodotti migliorati da parte dei consumatori. Un'attenzione particolare deve essere rivolta agli alimenti per lattanti e bambini al fine di permettere loro di sviluppare un'ampia gamma di gusti, che includa anche frutta e verdura, ed evitare lo sviluppo precoce di preferenze per cibi ad alto contenuto di zuccheri e di sale.
19. Gli alimenti sono oggetto di ampi scambi transfrontalieri nell'ambito del mercato interno; per essere efficace dal punto di vista industriale e della salute pubblica, il miglioramento dei prodotti alimentari richiede pertanto una cooperazione transfrontaliera, garantendo in tal modo un livello elevato di protezione dei consumatori e della salute e un miglior funzionamento del mercato interno.
20. È possibile che le piccole e medie imprese (PMI) che vorrebbero partecipare a iniziative per il miglioramento dei prodotti alimentari non dispongano delle risorse o delle abilità necessarie a tal fine. In considerazione della loro quota di mercato è pertanto importante sensibilizzare le PMI e incoraggiare il sostegno e l'attenzione nei loro confronti mediante la condivisione volontaria delle conoscenze e delle migliori pratiche.
21. Il miglioramento della composizione dei prodotti alimentari offre grandi occasioni di innovazione e opportunità commerciali e possono comportare un vantaggio sul mercato. All'interno delle imprese è auspicabile e necessaria una maggiore coerenza fra lo sviluppo di prodotti alimentari migliori e gli investimenti nella commercializzazione al fine di promuovere le opzioni più sane nel portafoglio delle società e facilitare la scelta di un'alimentazione sana.
22. Un incentivo utile potrebbe essere l'inclusione delle attività delle imprese in materia di nutrizione e salute, in particolare in relazione al miglioramento dei prodotti alimentari, nelle iniziative di audit relative alla responsabilità sociale delle imprese.
23. La ricerca fornisce le informazioni necessarie per un approccio solido al miglioramento dei prodotti alimentari. In linea generale, le competenze necessarie per le prime misure di miglioramento importanti sono disponibili, ma tali informazioni potrebbero essere distribuite e sfruttate meglio.
24. I dati sul consumo e la composizione attuali dei prodotti contribuiscono a rendere possibili azioni indirizzate ai gruppi di prodotti più pertinenti. La trasparenza e l'accessibilità di tali dati facilitano l'adozione di buone pratiche.
25. Un monitoraggio sistematico, trasparente, credibile e indipendente della composizione dei prodotti è essenziale per conoscere la situazione del mercato e i risultati delle azioni intraprese.
26. Altri fattori, come le opportunità tecnologiche, la sicurezza alimentare e gli obiettivi di sostenibilità, possono incidere sui risultati relativi al miglioramento dei prodotti alimentari.

⁽¹⁾ Ne fanno parte, tra l'altro, fabbricanti, dettaglianti, servizi di ristorazione, bar, ristoranti e altri fornitori di prodotti alimentari.

⁽²⁾ <http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/intellectual-property/geographical-indications/>

INVITA GLI STATI MEMBRI A:

27. Approntare un piano nazionale per il miglioramento dei prodotti alimentari entro la fine del 2017, sotto forma di un nuovo piano o integrandolo in uno esistente, in collaborazione con le pertinenti parti interessate, al fine di rendere più facile per i consumatori la scelta di un'alimentazione sana entro il 2020 mediante una più ampia disponibilità di alimenti con minore contenuto di sale, grassi saturi e zuccheri aggiunti e un valore energetico inferiore e, se del caso, una riduzione delle porzioni, nonché al fine di fornire informazioni sulla composizione nutrizionale degli alimenti trasformati. Gli alimenti locali e tradizionali, comprese le indicazioni geografiche ⁽¹⁾, intrinsecamente legati alla cultura e al patrimonio di un paese, potrebbero essere oggetto di un'attenzione particolare, tenendo conto della situazione nazionale, ad esempio del loro contributo all'assunzione alimentare complessiva.
28. Fare pieno uso di tutte le strutture e gli strumenti esistenti, compresi gli strumenti online della piattaforma europea per la politica sanitaria ⁽²⁾ per condividere esperienze relative a nuove iniziative e azioni, nonché migliori pratiche, al fine di promuovere il miglioramento dei prodotti alimentari.

INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE A:

29. Riferire regolarmente, almeno ogni due anni, in merito ai progressi conseguiti nell'ambito delle iniziative di miglioramento dei prodotti alimentari e a condividere parametri di riferimento, ove disponibili, migliori pratiche di attuazione e risultati nel quadro del gruppo ad alto livello sull'alimentazione e l'attività fisica ⁽³⁾.
30. Integrare la multidimensionalità del miglioramento dei prodotti alimentari coinvolgendo nelle azioni avviate rappresentanti responsabili dei settori di salute, agricoltura, alimentazione, economia e distribuzione, innovazione, ricerca e mercato interno.
31. Sostenere progetti tecnologici e di ricerca nel settore del miglioramento dei prodotti alimentari al fine di elaborare e applicare conoscenze scientifiche solide e aggiornate.
32. Sensibilizzare le PMI e facilitarne il coinvolgimento, ad esempio tramite il sostegno a progetti di ricerca volti a migliorare la composizione degli alimenti, divulgare informazioni sulle tecniche di miglioramento dei prodotti alimentari e applicare criteri relativi a tale miglioramento ai fondi strutturali pertinenti, fornendo così soluzioni abordabili per le PMI quando lavorano per il miglioramento dei prodotti alimentari.

INVITA LA COMMISSIONE A:

33. Valutare i parametri di riferimento esistenti per la riduzione di sale e grassi saturi nel contesto dei quadri UE per le iniziative nazionali relative al sale e le iniziative nazionali relative a determinate sostanze nutritive e sostenere lo sviluppo di nuovi possibili parametri di riferimento nel contesto del gruppo ad alto livello secondo un calendario chiaramente definito.
34. Continuare, nel rispetto delle competenze degli Stati membri, a coinvolgere nel processo di miglioramento dei prodotti alimentari le parti interessate pertinenti a livello dell'Unione, compresi gli operatori del settore alimentare, e a tale scopo:
 - a) continuare a sostenere il coordinamento e la cooperazione fra il gruppo ad alto livello sull'alimentazione e l'attività fisica e la piattaforma d'azione europea per l'alimentazione, l'attività fisica e la salute ⁽⁴⁾ in vista di discussioni e scambi di informazioni più mirati in materia di miglioramento dei prodotti alimentari;
 - b) istituire gruppi di lavoro con esperti degli Stati membri e parti interessate nell'ambito della piattaforma d'azione europea per l'alimentazione, l'attività fisica e la salute al fine di:
 - lavorare al miglioramento della metodologia e della qualità e condividere i risultati delle attività di monitoraggio ⁽⁵⁾,
 - suggerire possibili criteri per quanto riguarda il sale, i grassi saturi, gli zuccheri aggiunti e, se del caso, le dimensioni delle porzioni per le varie categorie di alimenti in tutta la catena alimentare,
 - individuare altri possibili modi per aumentare la disponibilità di scelte sane, in particolare aumentando anche gli elementi nutrizionali positivi di cui è raccomandato il consumo e che, in generale, non sono assunti in misura sufficiente;

⁽¹⁾ <http://ec.europa.eu/trade/policy/accessing-markets/intellectual-property/geographical-indications/>

⁽²⁾ http://ec.europa.eu/health/interest_groups/policy_platform/index_en.htm

⁽³⁾ http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/high_level_group/index_it.htm

⁽⁴⁾ http://ec.europa.eu/health/nutrition_physical_activity/platform/index_it.htm

⁽⁵⁾ A fini di controllo, occorre concentrare l'attenzione sugli zuccheri totali anziché sugli zuccheri aggiunti, dal momento che (attualmente) soltanto gli zuccheri totali possono essere analizzati.

c) sostenere procedure di lavoro chiare, trasparenti e flessibili (ad esempio scambio di informazioni per via elettronica e orientamenti per la cooperazione pubblico-privato) e rendere pubblicamente disponibili i progressi realizzati e i risultati ottenuti dai gruppi di lavoro, ad esempio tramite la piattaforma europea per la politica sanitaria online al fine di ottimizzare il lavoro dei gruppi.

35. Continuare a sostenere il miglioramento della base scientifica, del monitoraggio e della raccolta e condivisione di dati a livello dell'UE in merito a prodotti migliorati, al consumo e a nuovi metodi di produzione.

Il monitoraggio dei progressi deve essere delineato con l'azione congiunta per l'alimentazione, l'attività fisica e la salute (JANPA)⁽¹⁾, coordinata dalla Francia, e considerato alla luce dei lavori in corso di OMS Europa, della Commissione europea e del Centro comune di ricerca (CCR).

36. Invitare il CCR a partecipare alla verifica e al monitoraggio autonomi degli impegni della piattaforma UE riguardo al miglioramento dei prodotti alimentari, che dovrebbero essere misurabili, raffrontabili e oggetto di verifiche affidabili e trasparenti.

37. Potenziare il coordinamento e l'allineamento della attività di ricerca e dei dati della ricerca aperta come base per lo sviluppo di prodotti alimentari migliori tramite l'iniziativa di programmazione congiunta: Un'alimentazione sana per una vita sana.

38. Ove possibile, coordinare strettamente tutte le nuove attività in materia di miglioramento dei prodotti alimentari con i gruppi e le azioni esistenti, come il JANPA e la rete europea d'azione in materia di sale dell'OMS (coordinata dalla Svizzera).

39. Agevolare lo scambio di migliori pratiche, in particolare tramite le seguenti azioni:

a) creazione di pagine speciali sul miglioramento dei prodotti alimentari sulla piattaforma europea per la politica sanitaria online multipartecipativa, con collegamenti, ove possibile, alle banche di dati esistenti, dove tutte le parti interessate coinvolte possano condividere esperienze, sfide o conoscenze, presentare risultati, individuare ostacoli nel mercato interno dell'UE e condividere possibili soluzioni a tali ostacoli;

b) aggiornamento di tutte le parti interessate in merito ad azioni previste o attuate in occasione delle riunioni regolari del gruppo ad alto livello e della piattaforma d'azione europea per l'alimentazione, l'attività fisica e la salute.

⁽¹⁾ <http://www.janpa.eu/>

Conclusioni del Consiglio sulle prossime tappe dell'approccio «One Health» di lotta alla resistenza agli antimicrobici

(2016/C 269/05)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

1. RAMMENTA la raccomandazione del Consiglio, del 15 novembre 2001, sull'uso prudente degli agenti antimicrobici nella medicina umana ⁽¹⁾ e le relazioni del dicembre 2005 e dell'aprile 2010 della Commissione al Consiglio sulla sua attuazione ⁽²⁾ e la raccomandazione del Consiglio, del 9 giugno 2009, sulla sicurezza dei pazienti, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria ⁽³⁾ e le relazioni del novembre 2012 e del giugno 2014 della Commissione al Consiglio sulla sua attuazione ⁽⁴⁾.
2. RAMMENTA le conclusioni del Consiglio, del 10 giugno 2008, sulla resistenza agli antimicrobici (AMR) ⁽⁵⁾, le conclusioni del Consiglio, del 1° dicembre 2009, su incentivi innovativi per farmaci antibiotici efficaci ⁽⁶⁾, 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» ⁽⁷⁾, e le conclusioni del Consiglio, del 1° dicembre 2014, sulla sicurezza dei pazienti e la qualità dell'assistenza medica, compresi la prevenzione e il controllo delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza agli antimicrobici ⁽⁸⁾.
3. RAMMENTA la risoluzione del Parlamento europeo del 12 maggio 2011 sulla resistenza agli antibiotici ⁽⁹⁾, la risoluzione del Parlamento europeo del 27 ottobre 2011 sulla resistenza agli antimicrobici: una minaccia per la salute pubblica ⁽¹⁰⁾, la risoluzione del Parlamento europeo dell'11 dicembre 2012 sulla sfida microbica - Crescenti rischi di resistenza antimicrobica ⁽¹¹⁾ e la risoluzione del Parlamento europeo del 19 maggio 2015 su un'assistenza sanitaria più sicura in Europa: migliorare la sicurezza del paziente e combattere la resistenza antimicrobica ⁽¹²⁾.
4. RAMMENTA la strategia comunitaria 2001 contro la resistenza agli agenti antimicrobici ⁽¹³⁾ e la comunicazione della Commissione europea del 15 novembre 2011 su un piano d'azione di lotta ai crescenti rischi di resistenza antimicrobica ⁽¹⁴⁾ e i risultati della valutazione del piano d'azione quinquennale della Commissione europea.
5. ACCOGLIE CON FAVORE il piano d'azione mondiale sulla resistenza agli antimicrobici ⁽¹⁵⁾ sviluppato dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) con il contributo dell'Organizzazione per l'alimentazione e l'agricoltura (FAO) e dell'organizzazione mondiale per la salute animale (OIE) e adottato all'unanimità nel maggio 2015 dalla sessantottesima Assemblea mondiale della sanità, che invita tutti gli Stati membri dell'Organizzazione mondiale della sanità a elaborare piani d'azione nazionali di lotta alla resistenza agli antimicrobici entro metà 2017.
6. ACCOGLIE CON FAVORE la risoluzione sulla resistenza agli antimicrobici adottata nel giugno 2015 dalla trentanovesima conferenza della FAO e la risoluzione sulla lotta alla resistenza agli antimicrobici e sulla promozione dell'uso prudente degli agenti antimicrobici negli animali, adottata nel maggio 2015 dall'assemblea generale dei delegati dell'OIE.
7. SI COMPIACE dell'iniziativa della commissione del Codex Alimentarius ⁽¹⁶⁾ riguardo alla necessità di riesaminare e aggiornare gli standard, i codici e gli orientamenti connessi alla resistenza agli antimicrobici.
8. SI COMPIACE delle altre iniziative regionali e internazionali, come la dichiarazione del G7 sulla resistenza agli antimicrobici ⁽¹⁷⁾ e della decisione di inserire la resistenza agli antimicrobici nell'agenda del G20.
9. RAMMENTA che, in materia di salute umana, l'azione dell'Unione è definita dall'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

⁽¹⁾ GU L 34 del 5.2.2002, pag. 13.

⁽²⁾ 5427/06 [COM(2005) 684 def.] e 8493/10 [COM(2010) 141 def.].

⁽³⁾ GU C 151 del 3.7.2009, pag. 1.

⁽⁴⁾ COM(2012)0658 e COM(2014)0371.

⁽⁵⁾ 9637/08

⁽⁶⁾ GU C 302 del 12.12.2009, pag. 10.

⁽⁷⁾ GU C 211 del 18.7.2012, pag. 2.

⁽⁸⁾ GU C 438 del 6.12.2014, pag. 7.

⁽⁹⁾ P7_TA(2011)0238

⁽¹⁰⁾ P7_TA(2011)0473

⁽¹¹⁾ 2012/2041 (INI)

⁽¹²⁾ 2014/2207 (INI)

⁽¹³⁾ COM/2001/0333 def. Volume I.

⁽¹⁴⁾ 16939/11 [COM(2011)748]

⁽¹⁵⁾ http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA68/A68_ACONF1Rev1-en.pdf?ua=1

⁽¹⁶⁾ CAC 39-C-2015/21

⁽¹⁷⁾ https://www.g7germany.de/Content/EN/Artikel/2015/06_en/g7-gipfel-dokumente_en.html

10. RAMMENTA che la resistenza agli antimicrobici è una minaccia per la salute a carattere transfrontaliero che non può essere affrontata in maniera sufficiente da uno Stato membro da solo e non può essere confinata a una regione geografica o a uno Stato membro, e pertanto necessita di cooperazione e coordinamento intensi tra gli Stati membri, come dichiarato nella decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero ⁽¹⁾.
11. RAMMENTA che nel settore veterinario è già stata e viene adottate una serie di misure legislative e non legislative a livello dell'UE per coordinare e assicurare un approccio comune dell'Unione per ridurre il rischio della resistenza agli antimicrobici. Tali misure includono specialmente quelle stabilite nel regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽²⁾, che proibisce l'utilizzo di antibiotici come promotori della crescita, nella decisione di esecuzione 2013/652/UE della Commissione relativa al monitoraggio e alle relazioni riguardanti la resistenza agli antimicrobici dei batteri zoonotici e commensali ⁽³⁾, nelle decisioni della Commissione a seguito di procedure di deferimento ai sensi della direttiva 2001/82/CE, risultanti in modifiche delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i prodotti contenenti antimicrobici molto importanti al fine di riflettere le misure specifiche contro lo sviluppo della resistenza agli antimicrobici e nelle linee guida sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria (2015/C-299/04) ⁽⁴⁾.
12. ACCOGLIE CON FAVORE i lavori in corso dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) e della Banca mondiale sull'impatto economico della resistenza agli antimicrobici.
13. ESPRIME PREOCCUPAZIONE riguardo ai dati forniti dall'OCSE, in base ai quali si stima che circa 700 000 decessi possano essere causati annualmente a livello globale dalla resistenza agli antimicrobici. Rispetto a un mondo senza resistenza agli antimicrobici, l'impatto economico associato ai tassi attuali di resistenza agli antimicrobici può raggiungere circa lo 0,03 % del PIL nel 2020 nei paesi dell'OCSE, lo 0,07 % nel 2030 e lo 0,16 % nel 2050. Ciò risulterebbe in perdite cumulative di circa 2 900 miliardi di dollari USA entro il 2050 ⁽⁵⁾.
14. PRENDE ATTO dei pareri e delle relazioni di carattere scientifico sulla resistenza agli antimicrobici pubblicati dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (ECDC), dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA) e dall'Agenzia europea per i medicinali (EMA).
15. RICONOSCE che, a causa della complessità del problema, della sua dimensione transfrontaliera e dell'elevato onere economico, l'impatto della resistenza agli antimicrobici va oltre le sue gravi conseguenze per la salute umana e animale ed è diventato un problema mondiale di sanità pubblica che interessa la società nel suo complesso e necessita di un'azione intersettoriale urgente e coordinata, se necessario basata sul principio di precauzione ⁽⁶⁾.
16. SOTTOLINEA che, al fine di stimolare lo sviluppo di nuovi antimicrobici, di terapie alternative e della diagnostica (rapida), sono necessari il coordinamento e la cooperazione a livello dell'UE e globale su programmi e incentivi per la ricerca e RICONOSCE il lavoro svolto dal progetto DRIVE-AB (Stimolare il reinvestimento nella ricerca e nello sviluppo e nell'uso responsabile degli antibiotici) dell'iniziativa sui medicinali innovativi (IMI), tra l'altro le proposte del gruppo di revisione della resistenza agli antimicrobici ⁽⁷⁾ e l'iniziativa di programmazione congiunta sulla resistenza agli antimicrobici ⁽⁸⁾.
17. SOTTOLINEA che è fondamentale una maggiore cooperazione tra gli Stati membri e con la Commissione e l'industria farmaceutica riguardo alla ridotta disponibilità inclusi i possibili ritiri dal mercato di antimicrobici che possono portare a scarsità di antimicrobici e a una terapia sostitutiva inadeguata.
18. EVIDENZIA che per progredire nella lotta contro la resistenza agli antimicrobici, il nuovo piano d'azione dell'UE dovrebbe contenere obiettivi misurabili (chiaramente definiti dal punto di vista quantitativo o qualitativo), parametri comparativi e misure efficaci per raggiungere tali obiettivi.
19. EVIDENZIA che il successo della lotta alla resistenza agli antimicrobici si basa per gran parte sull'impegno e la volontà dei governi di agire per assicurare l'attuazione delle iniziative dell'approccio «one health» coinvolgendo tutti i settori interessati e sulla volontà degli Stati membri dell'UE di cooperare a livello di UE e a livello internazionale.

⁽¹⁾ GU L 293 del 5.11.2013, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽³⁾ GU L 303 del 14.11.2013, pag. 26.

⁽⁴⁾ GU C 299 dell'11.9.2015, pag. 7.

⁽⁵⁾ <http://www.oecd.org/els/health-systems/Antimicrobial-Resistance-in-G7-Countries-and-Beyond.pdf>;

NB: nella relazione citata «trillion» corrisponde a 10^{12} .

⁽⁶⁾ Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione (COM(2000) 1 def. del 2 febbraio 2000).

⁽⁷⁾ Guidato da J. O'Neill (<http://amr-review.org/>)

⁽⁸⁾ <http://www.jpamr.eu/>

20. ACCOGLIE CON FAVORE la conferenza ministeriale UE «one health» sulla resistenza agli antimicrobici ⁽¹⁾, tenutasi ad Amsterdam il 9 e 10 febbraio 2016, nel corso della quale è stata espressa la volontà politica di affrontare il problema della resistenza agli antimicrobici, tramite un approccio «one health» inclusa, tra l'altro, la cooperazione rafforzata tra gli Stati membri attraverso una rete «one health» dell'UE sulla resistenza agli antimicrobici. La rete «one health» dell'UE non sarà una nuova struttura di governance, ma funzionerà tramite riunioni congiunte di gruppi o organismi esistenti nel settore della salute umana, nonché in quelli alimentare e veterinario, come il gruppo sulla resistenza agli antimicrobici e il comitato per la sicurezza sanitaria. La rete «one health» dell'UE sarà utilizzata su base regolare per discutere le questioni relative alla resistenza agli antimicrobici nella prospettiva «one health», vale a dire lo scambio di informazioni tra gli Stati membri sui progressi realizzati nell'attuazione dei piani d'azione nazionali contro la resistenza agli antimicrobici e lo sviluppo e l'attuazione del piano d'azione dell'UE.

21. INVITA GLI STATI MEMBRI A:

1. istituire prima della metà del 2017 un piano d'azione nazionale contro la resistenza agli antimicrobici, sulla base dell'approccio «one health» e in conformità con gli obiettivi del piano d'azione mondiale dell'OMS. Il piano d'azione nazionale, adattato alla situazione nazionale, dovrebbe:
 - a) garantire che le misure e le azioni nei diversi ambiti prendano in considerazione le preoccupazioni per la salute pubblica relative alla resistenza agli antimicrobici;
 - b) essere sviluppato e attuato in cooperazione con tutti i ministeri pertinenti e le parti interessate del settore pubblico e privato;
 - c) includere obiettivi quantificabili tesi a ridurre le infezioni negli esseri umani e negli animali, l'utilizzo degli antimicrobici nel settore sanitario e veterinario e la resistenza agli antimicrobici in tutti i settori. Tali obiettivi potrebbero essere di natura qualitativa e/o quantitativa e dovrebbero essere perseguiti mediante misure efficaci adattate alle situazioni nazionali degli Stati membri;
 - d) includere misure volte a ridurre il rischio di resistenza agli antimicrobici e rafforzarne l'uso prudente nella medicina veterinaria conformemente agli orientamenti dell'UE ⁽²⁾ e nazionali, ivi incluse azioni tese a evitare l'uso sistematico a scopo profilattico degli antimicrobici veterinari e azioni tese a limitare l'uso negli animali di antimicrobici che sono di importanza critica per la salute umana (ad esempio l'utilizzo sulla base di test di suscettibilità antimicrobica);
 - e) includere misure volte a ridurre il rischio di resistenza agli antimicrobici e rafforzare l'uso prudente degli antimicrobici nella medicina umana, ivi incluse azioni tese a migliorare le pratiche di prescrizione e l'uso prudente di antimicrobici che sono di importanza critica per la salute umana (ad esempio l'utilizzo sulla base di test di suscettibilità antimicrobica);
 - f) includere un meccanismo per l'attuazione dei piani d'azione nazionali e il monitoraggio dei loro progressi, che contempli il modo di rafforzare ulteriormente la sorveglianza e migliorare la qualità e la comparabilità dei dati comunicati all'ECDC, all'EFSA e all'EMA circa il ricorso agli antimicrobici e la resistenza negli esseri umani, negli animali, nella catena alimentare ed eventualmente nell'ambiente;
 - g) tener conto del modo in cui gli Stati membri organizzano e garantiscono l'attuazione della rispettiva legislazione in vigore in materia di resistenza agli antimicrobici;
 - h) includere programmi di istruzione, se del caso, e campagne mirate per la sensibilizzazione dei consumatori, degli allevatori e dei professionisti pertinenti;
2. nell'ambito della rete «one health» dell'UE, presentare i loro piani d'azione nazionali e condividere le migliori prassi, discutere delle opzioni politiche e dei modi per coordinare meglio le risposte e tenersi reciprocamente aggiornati circa i progressi effettuati nell'attuazione dei piani d'azione;
3. sostenere il dialogo con l'industria farmaceutica al fine di mantenere sul mercato gli antimicrobici efficaci esistenti utilizzati nella medicina umana e veterinaria ed esplorare soluzioni alternative per garantirne la disponibilità sul mercato;
4. aderire all'iniziativa di programmazione congiunta sulla resistenza agli antimicrobici ⁽³⁾ in corso, o rafforzare il loro impegno a riguardo;

⁽¹⁾ <http://english.eu2016.nl/events/2016/02/10/ministerial-conference-on-amr>

⁽²⁾ Linee guida della Commissione sull'uso prudente degli antimicrobici in medicina veterinaria (2015/C-299/04) http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/2015_prudent_use_guidelines_it.pdf

⁽³⁾ <http://www.jpiaamr.eu/>

5. promuovere e facilitare l'attuazione di misure volte a prevenire le infezioni negli animali come l'uso di vaccini e le misure di biosicurezza al fine di ridurre la pressione infettiva e di conseguenza il ricorso agli antibiotici;
6. promuovere l'uso di strumenti diagnostici, inclusi i test rapidi, e la loro diffusione nel settore sanitario e veterinario quale mezzo per migliorare la prescrizione di antimicrobici.

22. INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE A:

1. sviluppare congiuntamente, nel rispetto delle competenze degli Stati membri, un nuovo piano d'azione globale dell'UE sulla resistenza agli antimicrobici basato sull'approccio «one health», tenendo conto della valutazione dell'attuale piano d'azione, della discussione alla conferenza ministeriale «one health» dell'UE sulla resistenza agli antimicrobici del 10 febbraio 2016 e del piano d'azione mondiale dell'OMS. Il nuovo piano d'azione dell'UE dovrebbe includere le seguenti misure e obiettivi quantificabili ⁽¹⁾:
 - a) misure tese a prevenire le infezioni e garantire un uso prudente degli antimicrobici nella medicina umana e veterinaria;
 - b) misure tese a contrastare le pratiche illecite relative al commercio e all'uso degli antimicrobici nella medicina umana e veterinaria;
 - c) l'allineamento della sorveglianza sulla resistenza agli antimicrobici negli esseri umani, negli alimenti, negli animali e nell'ambiente a livello dell'UE;
 - d) la riduzione, nel periodo di validità del nuovo piano d'azione dell'UE, della resistenza agli antimicrobici negli esseri umani, negli animali e nell'ambiente nell'UE;
 - e) la riduzione, nel periodo di validità del nuovo piano d'azione dell'UE, delle differenze tra gli Stati membri per quanto concerne l'uso degli antimicrobici sia nella salute umana che in quella animale, considerando che anche gli Stati membri che vantano un uso relativamente limitato di antimicrobici dovrebbero cercare di continuare a perseguirne un uso prudente;
 - f) la riduzione, nel periodo di validità del nuovo piano d'azione dell'UE, delle infezioni associate all'assistenza sanitaria nell'UE;
 - g) lo sviluppo di indicatori al fine di valutare i progressi conseguiti nella risposta alla resistenza agli antimicrobici e nell'attuazione del piano d'azione dell'UE;
2. rafforzare il coordinamento e la cooperazione tra gli Stati membri, tra gli Stati membri e la Commissione, e tra i settori sanitario, veterinario, ambientale, della ricerca e gli altri settori pertinenti e partecipare attivamente alle discussioni congiunte della rete «one health» dell'UE di cui al punto 20;
3. nell'ambito della rete «one health», discutere dello sviluppo, dei progressi e dell'attuazione del piano d'azione dell'UE;
4. perseguire ambiziose misure legislative che affrontino il rischio che la resistenza agli antimicrobici comporta per la salute pubblica, nei settori in cui sono competenti per farlo, ad esempio in quello dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati;
5. sviluppare orientamenti dell'Unione europea sull'uso prudente degli antimicrobici nella medicina umana al fine di sostenere gli orientamenti e le raccomandazioni nazionali;
6. istituire un sistema volontario di valutazione inter pares tra paesi in cui i rappresentanti di uno o più Stati membri procedono a una valutazione reciproca dei rispettivi piani d'azione nazionali, riflettono sulle opzioni politiche e forniscono raccomandazioni volte a sostenere gli Stati membri nel miglioramento delle misure adottate. Tale sistema di revisione inter pares tra paesi è complementare agli altri strumenti di valutazione o attività di audit esistenti (ad esempio ECDC, direzione Audit e analisi per la salute e la sicurezza alimentare ⁽²⁾ o OMS);
7. garantire che l'EU adotti un approccio comune nelle discussioni globali sulla resistenza agli antimicrobici, in particolare per quanto concerne l'attuazione del piano d'azione mondiale dell'OMS, delle risoluzioni della FAO e dell'OIE sulla resistenza agli antimicrobici, nonché l'attuazione e l'aggiornamento delle norme intergovernative relative alla resistenza agli antimicrobici pubblicate dal Codex Alimentarius e dall'OIE;

⁽¹⁾ Cfr. il punto 18.

⁽²⁾ Direzione Audit e analisi per la salute e la sicurezza alimentare della direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare della Commissione europea, già «Ufficio alimentare e veterinario».

8. nel quadro della rete «one health» sulla resistenza agli antimicrobici, allineare l'agenda di ricerca strategica delle iniziative di R&S dell'UE esistenti in materia di nuovi antibiotici, alternative e diagnosi, definire priorità basate sulle esigenze della società nel settore della salute pubblica, della salute animale e dell'ambiente, tenendo conto dell'analisi delle lacune in tale settore;
 9. impegnarsi attivamente nell'ambito di iniziative e proposte tese ad attuare un nuovo modello commerciale volto a far arrivare sul mercato nuovi antibiotici, inclusi modelli in cui i costi di investimento o i proventi siano legati dai volumi di vendita;
 10. incoraggiare tutti i partner pertinenti, incluse le autorità nazionali di regolamentazione, ad avviare, nel quadro degli opportuni consessi esistenti (ad esempio la rete «one health»), un processo di riflessione sul quadro normativo in materia di antibiotici al fine di stimolare la ricerca e lo sviluppo e agevolare la procedura di autorizzazione all'immissione in commercio di nuovi antimicrobici;
 11. incoraggiare l'uso di opzioni alternative di trattamento e prevenzione, inclusi i vaccini, e lo sviluppo e l'uso di test diagnostici accessibili nella medicina umana e veterinaria;
 12. in stretta cooperazione fra gli Stati membri e la Commissione, sostenere la proposta di iscrivere la resistenza agli antimicrobici all'ordine del giorno dell'Assemblea generale delle Nazioni Unite nel settembre 2016, come chiesto dal piano d'azione mondiale dell'OMS e dalle risoluzioni della FAO sulla resistenza agli antimicrobici, al fine di procedere a una sensibilizzazione sulla questione al più elevato livello politico, coinvolgendo tutti i capi di Stato e tutte le organizzazioni pertinenti dell'ONU, e perseguire risultati ambiziosi.
23. INVITA LA COMMISSIONE A:
1. agevolare e assistere gli Stati membri nello sviluppo, nella valutazione e nell'attuazione dei piani d'azione nazionali contro la resistenza agli antimicrobici, anche sostenendo il rafforzamento dei sistemi di monitoraggio e sorveglianza, e valutare il sostegno finanziario nell'ambito dei quadri esistenti;
 2. facilitare e sostenere le riunioni regolari della rete «one health» dell'UE sulla resistenza agli antimicrobici di cui al punto 20;
 3. riferire al Consiglio, almeno una volta l'anno, in merito alle attività della rete «one health», inclusi gli sviluppi nell'attuazione del piano d'azione dell'UE sulla resistenza agli antimicrobici;
 4. definire un approccio armonizzato per prevenire l'introduzione e la diffusione nell'allevamento degli animali e nella catena alimentare della resistenza agli antimicrobici emergente con un potenziale impatto per la salute umana (ad esempio la resistenza al carbapenem);
 5. elaborare in via prioritaria atti specifici nel quadro del regolamento relativo alle malattie animali trasmissibili («normativa in materia di sanità animale») ⁽¹⁾, incluse misure di prevenzione delle infezioni, buone pratiche di gestione nell'allevamento degli animali e sistemi armonizzati di sorveglianza dei patogeni animali pertinenti;
 6. nell'ambito dei dialoghi e degli accordi multilaterali e bilaterali tra l'UE e le sue controparti, promuovere attivamente e difendere le norme e le politiche dell'UE in materia di resistenza agli antimicrobici, in particolare:
 - a) l'importanza della prevenzione delle infezioni, dell'uso prudente degli antimicrobici e del rafforzamento della consapevolezza dei rischi che la resistenza agli antimicrobici comporta per la medicina umana e veterinaria;
 - b) il divieto dell'uso di antibiotici quali fattori di crescita nell'allevamento del bestiame;
 - c) la necessità di evitare l'uso sistematico a scopo profilattico degli antimicrobici nelle pratiche veterinarie;
 - d) le limitazioni nella pratica veterinaria all'utilizzo di antimicrobici non autorizzati o il cui uso è stato limitato nell'UE a causa della loro importanza critica per la prevenzione e il trattamento di infezioni potenzialmente letali negli esseri umani;
 - e) i requisiti dell'UE in materia di importazione di animali vivi e loro prodotti;
 - f) il concetto di principio di precauzione ⁽²⁾.
 7. promuovere studi sull'impatto economico nel settore sanitario e veterinario al fine di valutare il costo della resistenza agli antimicrobici.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, relativo alle malattie animali trasmissibili e che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale») (GU L 84, del 31.3.2016, pag. 1).

⁽²⁾ Cfr. anche il punto 15.

Conclusioni del Consiglio sul rafforzamento dell'equilibrio nei sistemi farmaceutici dell'Unione europea e degli Stati membri

(2016/C 269/06)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA

1. RAMMENTA che, ai sensi dell'articolo 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana e che l'azione dell'Unione, destinata a completare le politiche nazionali, si indirizza al miglioramento della sanità pubblica, che l'Unione incoraggia la cooperazione tra gli Stati membri nel settore della sanità pubblica e, ove necessario, appoggia la loro azione, nel pieno rispetto delle responsabilità degli Stati membri per l'organizzazione e la fornitura di servizi sanitari e di assistenza medica e l'assegnazione delle risorse loro destinate;
2. RAMMENTA che, ai sensi dell'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, il Parlamento europeo e il Consiglio possono adottare, per affrontare i problemi comuni di sicurezza, misure che fissino parametri elevati di qualità e sicurezza dei medicinali e dei dispositivi di impiego medico;
3. RAMMENTA che, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, del trattato sull'Unione europea, in virtù del principio di leale cooperazione, l'Unione e gli Stati membri si assistono reciprocamente nell'adempimento dei compiti derivanti dai trattati;
4. RAMMENTA che, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 2, del trattato sull'Unione europea, l'Unione agisce esclusivamente nei limiti delle competenze che le sono attribuite dagli Stati membri nei trattati per realizzare gli obiettivi da questi stabiliti e che qualsiasi competenza non attribuita all'Unione nei trattati appartiene agli Stati membri;
5. RAMMENTA che, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, l'Unione ha competenza esclusiva in relazione alle regole di concorrenza necessarie al funzionamento del mercato interno dei medicinali;
6. SOTTOLINEA che la decisione in merito a quali medicinali rimborsare e in quale misura rientra pienamente nella competenza e nella responsabilità degli Stati membri e che eventuali collaborazioni volontarie tra Stati membri relativamente alla fissazione dei prezzi e al rimborso dovrebbero continuare a essere condotte dagli Stati membri;
7. RICONOSCE l'importanza di un contesto relativo alla proprietà intellettuale equilibrato e forte, funzionante ed efficace, nonché in linea con gli impegni internazionali dell'Unione europea, per sostenere e promuovere l'accesso a medicinali innovativi, sicuri, efficaci e di qualità nell'UE;
8. RILEVA che il settore farmaceutico dell'Unione europea potrebbe contribuire notevolmente all'innovazione e al settore sanitario e delle scienze della vita mediante lo sviluppo di nuovi medicinali;
9. RICONOSCE che, tuttavia, i nuovi medicinali possono anche presentare nuove sfide per i singoli[...] pazienti e i sistemi sanitari pubblici, in particolare in termini di valutazione del loro valore aggiunto, conseguenze per la fissazione dei prezzi e per il rimborso, sostenibilità finanziaria dei sistemi sanitari, sorveglianza post-commercializzazione, accesso dei pazienti e costi contenuti;
10. SOTTOLINEA che la valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA) è uno strumento importante per disporre di sistemi sanitari sostenibili e promuovere un'innovazione che offra risultati migliori ai pazienti e alla società in generale e RICONOSCE che la cooperazione UE in linea con la strategia per la cooperazione nell'UE in materia di valutazione delle tecnologie sanitarie e il programma di lavoro adottato dall'EUNetHTA possono sostenere il processo decisionale degli Stati membri, riconoscendo nel contempo il potenziale valore aggiunto delle HTA nell'ambito dei sistemi sanitari nazionali;
11. PRENDE NOTA del fatto che la legislazione farmaceutica dell'UE prevede norme regolamentari armonizzate per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e istituisce taluni meccanismi di regolamentazione per l'autorizzazione anticipata all'immissione in commercio di medicinali con dati meno esaustivi, quali l'autorizzazione all'immissione in commercio condizionata o l'autorizzazione in circostanze eccezionali;
12. RICONOSCE che le condizioni esatte per l'inclusione di medicinali innovativi e specialistici negli esistenti meccanismi di autorizzazione anticipata all'immissione in commercio potrebbero essere chiarite ulteriormente al fine di migliorare la trasparenza, garantire un costante rapporto rischio/beneficio positivo dei medicinali immessi sul mercato in presenza di condizioni particolari e porre l'accento su medicinali di rilevante interesse terapeutico per la sanità pubblica o rispondere a necessità mediche insoddisfatte dei pazienti;

13. TENENDO PRESENTE che è stata posta in essere una legislazione specifica intesa a promuovere lo sviluppo e l'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali che disciplina, tra l'altro, prodotti destinati al trattamento di pazienti affetti da malattie rare (comunemente noti come medicinali orfani), medicinali per uso pediatrico e per terapie avanzate e comprende incentivi specifici tra cui i certificati protettivi complementari, l'esclusività dei dati o l'esclusiva commerciale e l'assistenza per l'elaborazione di protocolli relativamente ai medicinali orfani;
14. TENENDO PRESENTE che, in tale legislazione specifica, gli incentivi devono essere proporzionati all'obiettivo di incoraggiare l'innovazione e migliorare l'accesso dei pazienti ai medicinali innovativi aventi valore terapeutico aggiunto e un'incidenza sul bilancio; tenendo inoltre presente che andrebbero evitate circostanze tali da incoraggiare un comportamento commerciale inadeguato da parte di alcuni fabbricanti e/o ostacolare la comparsa di medicinali nuovi o generici, limitando potenzialmente, in tal modo, l'accesso dei pazienti a nuovi medicinali per necessità mediche insoddisfatte, e da incidere sulla sostenibilità dei sistemi sanitari;
15. RILEVA che, secondo alcune indicazioni, il rispetto post-commercializzazione di taluni obblighi concernenti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio non è sempre ottimale, con il rischio che i dati delle ricerche indipendenti e le informazioni provenienti dai registri dei pazienti non siano strutturalmente generati, raccolti e messi a disposizione per la ricerca e per la dimostrazione dell'efficacia e della sicurezza;
16. RILEVA CON PREOCCUPAZIONE un numero crescente di esempi di disfunzionamento del mercato in vari Stati membri, in cui l'accesso dei pazienti a medicinali essenziali, efficaci e a costi contenuti è messo a rischio da livelli dei prezzi molto elevati e insostenibili, ritiri dal mercato di prodotti con brevetto scaduto o situazioni in cui nuovi prodotti non sono immessi sui mercati nazionali per strategie economiche aziendali, come pure che i singoli governi hanno un'influenza limitata in tali circostanze;
17. RILEVA una maggiore tendenza delle autorizzazioni all'immissione in commercio di nuovi medicinali con indicazioni limitate, tra cui, in alcuni casi, l'autorizzazione di un unico farmaco per gruppi «segmentati» di pazienti nell'ambito di una patologia e l'autorizzazione di una sostanza per varie malattie rare e a questo proposito RILEVA CON PREOCCUPAZIONE che le imprese possono chiedere prezzi molto elevati pur non essendo sempre evidente il valore aggiunto di alcuni di tali prodotti;
18. RICONOSCE che si dovrebbe prestare particolare attenzione all'accesso ai farmaci per i pazienti degli Stati membri più piccoli;
19. SOTTOLINEA l'importanza della tempestiva disponibilità di medicinali generici e biosimilari al fine di agevolare l'accesso dei pazienti alle terapie farmacologiche e migliorare la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali;
20. SOTTOLINEA che gli investimenti sia pubblici che privati sono fondamentali per la ricerca e lo sviluppo di medicinali innovativi. Nei casi in cui gli investimenti pubblici hanno svolto un ruolo di rilievo nello sviluppo di determinati medicinali innovativi, una quota equa della redditività dell'investimento in tali prodotti dovrebbe essere preferibilmente impiegata a favore di ulteriore ricerca innovativa nell'interesse della salute pubblica, ad esempio tramite accordi sulla ripartizione dei benefici durante la fase di ricerca;
21. SOTTOLINEA che il funzionamento dei sistemi farmaceutici a livello di UE e di Stati membri dipende da un delicato equilibrio e da una serie complessa di interazioni tra l'autorizzazione all'immissione in commercio e le misure tese a promuovere l'innovazione, il mercato farmaceutico e gli approcci nazionali in merito a fissazione dei prezzi, rimborso e valutazione dei medicinali, e che diversi Stati membri temono che tali sistemi possano essere disequilibrati e non sempre promuovere i migliori risultati possibili per i pazienti e la società;
22. RICORDA le conclusioni del Consiglio concernenti il processo di riflessione su sistemi sanitari moderni, adeguati e sostenibili, adottate il 10 dicembre 2013 ⁽¹⁾, le conclusioni del Consiglio sulla crisi economica e l'assistenza sanitaria, adottate il 20 giugno 2014 ⁽²⁾, le conclusioni del Consiglio sull'innovazione a beneficio dei pazienti, adottate il 1° dicembre 2014 ⁽³⁾ e le conclusioni del Consiglio su una medicina personalizzata per i pazienti, adottate il 7 dicembre 2015 ⁽⁴⁾;
23. RICORDA le discussioni della riunione informale dei ministri della salute, tenutasi ad Amsterdam il 18 aprile 2016 sul tema «Farmaci innovativi e a costi contenuti», che hanno messo in evidenza il ruolo importante svolto dall'industria delle scienze della vita in Europa, in particolare nello sviluppo di nuovi trattamenti efficaci per i pazienti le cui

⁽¹⁾ GU C 376 del 21.12.2013, pag. 3, con rettifica nella GU C 36 del 7.2.2014, pag. 6.

⁽²⁾ GU C 217 del 10.7.2014, pag. 2.

⁽³⁾ GU C 438 del 6.12.2014, pag. 12.

⁽⁴⁾ GU C 421 del 17.12.2015, pag. 2.

necessità in campo medico sono ancora altamente insoddisfatte. Allo stesso tempo si è preso atto delle sfide cui sono confrontati i sistemi farmaceutici a livello di UE e di Stati membri e del fatto che numerosi Stati membri potrebbero voler cooperare e adottare misure su base volontaria per affrontare le sfide comuni individuate da quei numerosi Stati membri in materia di sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali che potrebbero essere connesse a vari fattori, ad esempio l'accessibilità economica dei medicinali a causa dei prezzi elevati, possibili conseguenze negative e involontarie degli incentivi e scarsa influenza dei singoli Stati membri nei negoziati con l'industria farmaceutica;

24. ACCOGLIE CON FAVORE le discussioni svoltesi l'11 dicembre 2015 e il 26 aprile 2016 nel corso delle riunioni informali dei rappresentanti competenti di alto livello degli Stati membri responsabili in materia di politica farmaceutica, che si sono riuniti per la prima volta e hanno riconosciuto il valore aggiunto di una riflessione e uno scambio di opinioni informali sul livello d'intervento strategico tra gli Stati membri;
25. RICONOSCE che diversi Stati membri hanno manifestato interesse a proseguire la cooperazione volontaria tra due o più Stati membri nel settore dell'HTA e a sondare le possibilità di collaborazione volontaria in vari settori, ad esempio su questioni connesse alla fissazione dei prezzi e al rimborso dei medicinali, attività di «analisi delle prospettive», scambio di informazioni e conoscenze, raccolta e scambio di dati relativi ai prezzi (come la collaborazione attraverso Euripid) e, in taluni casi, riunendo strutture e risorse, come pure strumenti per trattative congiunte in materia di prezzi, e conducendo un dialogo tempestivo con le imprese che sviluppano prodotti nuovi; tutte queste attività dovrebbero continuare a essere volontarie e incentrate su un chiaro valore aggiunto, nonché su interessi e obiettivi condivisi;
26. RICONOSCE che sarebbe utile un'ulteriore analisi tesa a esaminare il funzionamento attuale dei sistemi farmaceutici a livello di UE e di Stati membri, in particolare in relazione all'impatto di alcuni incentivi nella legislazione farmaceutica dell'UE, al loro uso da parte degli operatori economici e alle conseguenze su innovazione, disponibilità, accessibilità e costi contenuti dei medicinali a beneficio dei pazienti, anche per quanto concerne soluzioni terapeutiche innovative per malattie comuni che rappresentano un pesante onere per le persone e i sistemi sanitari;
27. RICORDA inoltre le pertinenti conclusioni della relazione relativa all'indagine sul settore farmaceutico ⁽¹⁾ elaborata dalla Commissione europea nel 2009, in cui si sottolineava che un mercato dei medicinali sano e competitivo trae beneficio da un controllo attento del diritto della concorrenza;
28. SOTTOLINEA l'importanza di un continuo dialogo multilaterale aperto e costruttivo con l'industria farmaceutica, le organizzazioni dei pazienti e altre parti interessate, necessario al fine di assicurare i futuri sviluppi di medicinali nuovi e innovativi, nonché la sostenibilità del sistema farmaceutico a livello di UE e di Stati membri, rafforzando nel contempo gli interessi della sanità pubblica e garantendo la sostenibilità dei sistemi sanitari degli Stati membri dell'UE;
29. RICONOSCE che i sistemi farmaceutici nell'UE e negli Stati membri, caratterizzati da una ripartizione delle competenze tra Stati membri e UE, possono trarre beneficio dal dialogo e da un approccio più olistico per quanto concerne la politica farmaceutica, rafforzando la cooperazione volontaria tra Stati membri al fine di ottenere una trasparenza maggiore, salvaguardare gli interessi comuni e garantire l'accesso dei pazienti a medicinali sicuri, efficaci e a costi contenuti, come pure la sostenibilità dei sistemi sanitari nazionali;
30. RICORDA la relazione sull'attuazione del piano di lavoro triennale EMA-EUNetHTA per il periodo 2012-2015 ⁽²⁾, pubblicata dall'Agenzia europea per i medicinali e dall'EUNetHTA;
31. RICONOSCE i vantaggi potenziali dello scambio di informazioni tra gli Stati membri circa l'attuazione e l'applicazione degli accordi di accesso condizionato al mercato;
32. RICONOSCE che, anche se queste conclusioni del Consiglio si riferiscono principalmente ai medicinali, data la natura specifica del settore, le stesse preoccupazioni in materia di sostenibilità e accessibilità economica, nonché le considerazioni sulla ricerca e lo sviluppo e sull'HTA, sono altresì applicabili ai dispositivi medici e ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

INVITA GLI STATI MEMBRI:

33. a prendere in considerazione lo sviluppo ulteriore di una cooperazione volontaria, esclusivamente condotta dagli Stati membri, tra le autorità competenti e gli organismi pagatori degli Stati membri, compresa la collaborazione all'interno di gruppi di Stati membri che condividono interessi comuni in relazione alla fissazione dei prezzi e al

⁽¹⁾ Doc. 12097/09 + ADD 1 + ADD 2.

⁽²⁾ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2016/04/WC500204828.pdf

rimborso dei medicinali, nonché a esplorare eventuali settori in cui tale cooperazione volontaria può contribuire a una maggiore accessibilità economica e a un migliore accesso ai medicinali. Ove opportuno e pertinente, gruppi di Stati membri che intendano esplorare la cooperazione su base volontaria potrebbero anche ricorrere a competenze internazionali, nel pieno rispetto delle competenze degli Stati membri. La cooperazione volontaria potrebbe includere attività quali:

- valutazione della futura introduzione di nuovi medicinali con un'incidenza finanziaria potenzialmente significativa sui sistemi sanitari in una fase iniziale per mezzo della cosiddetta «analisi congiunta delle prospettive», che prevede una rassegna lungimirante delle tendenze emergenti e degli sviluppi futuri nella ricerca e nello sviluppo nel settore farmaceutico con l'obiettivo di anticipare meglio l'arrivo di medicinali nuovi, cari e innovativi che potrebbero avere ripercussioni sulle politiche e prassi attuali;
 - scambio proattivo di informazioni tra Stati membri (ad esempio autorità nazionali competenti in materia di fissazione dei prezzi e rimborso), in particolare nella fase precedente alla commercializzazione, nel dovuto rispetto delle norme e dei quadri nazionali in vigore, ad esempio in relazione alla riservatezza commerciale;
 - vaglio delle possibili strategie relativamente a trattative volontarie congiunte in materia di prezzi in coalizioni di Stati membri che abbiano espresso interesse in proposito;
 - eventuale rafforzamento dei regimi e delle iniziative di cooperazione esistenti per promuovere l'accordo sugli approcci di risposta alla mancata disponibilità di medicinali e a situazioni di disfunzionamento del mercato;
34. a procedere allo scambio di metodologie HTA e di risultati di valutazioni attraverso l'EUNetHTA e la rete HTA, come previsto dall'azione comune EUNetHTA, riconoscendo al contempo che l'incidenza finanziaria e la fissazione dei prezzi devono essere affrontate separatamente rispetto all'HTA e che l'applicabilità dei risultati dell'HTA deve essere valutata dai sistemi sanitari nazionali;
35. fatta salva la cooperazione esistente nel contesto dell'EUNetHTA, e ove appropriato, a esplorare ulteriormente una più stretta cooperazione volontaria in materia di HTA tra due o più Stati membri nell'ambito di un'iniziativa a livello di Stati membri, quale il reciproco riconoscimento delle relazioni HTA e/o relazioni HTA congiunte;
36. a considerare l'eventuale organizzazione, nel corso di ciascuna presidenza dell'UE, di una riunione informale dei rappresentanti competenti di alto livello degli Stati membri responsabili in materia di politica farmaceutica (es. direttori nazionali competenti per la politica farmaceutica), a incoraggiare la riflessione strategica e la discussione sugli sviluppi attuali e futuri nel sistema farmaceutico nell'UE e negli Stati membri, evitando così duplicazioni e rispettando la ripartizione delle competenze. Le discussioni in questione sono puramente informali e, laddove pertinente e appropriato, possono essere utilizzate come punto di partenza per ulteriori riflessioni negli opportuni consessi a livello di UE, in particolare nel gruppo «Prodotti farmaceutici e dispositivi medici», nel caso in cui siano coinvolti settori di competenza dell'UE;
37. a invitare il trio di presidenza (Paesi Bassi, Slovacchia e Malta), a individuare, insieme con gli Stati membri, una serie di preoccupazioni e sfide condivise che potrebbero essere valutate e/o modificate dalle future presidenze nel periodo 2017-2020, nel pieno rispetto delle competenze a livello di Stati membri e di UE;
38. se del caso, dare seguito concreto a tali preoccupazioni e sfide comuni per mezzo di dialogo, scambi e cooperazione (internazionale), oltre che scambi di informazione, monitoraggio e ricerca a livello di Stati membri e di UE negli opportuni consessi e in particolare, laddove siano coinvolte le competenze dell'UE, nell'ambito del gruppo «Prodotti farmaceutici e dispositivi medici», con il contributo degli Stati membri, dei consessi esistenti a livello tecnico e politico e, se del caso, della Commissione europea.

INVITA GLI STATI MEMBRI E LA COMMISSIONE A:

39. esplorare possibili sinergie tra il lavoro degli organismi normativi, degli organismi HTA e degli organismi pagatori, rispettando al contempo le loro specifiche responsabilità nella catena farmaceutica e rispettando appieno le competenze degli Stati membri, al fine di garantire l'accesso tempestivo e a costi contenuti dei pazienti ai medicinali innovativi che raggiungono il mercato, soprattutto per mezzo degli strumenti normativi dell'UE in ordine a valutazione accelerata, autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali e autorizzazione all'immissione in commercio condizionata, analizzando al contempo l'efficacia di tali strumenti ed esaminando eventuali (pre)condizioni e opzioni di uscita, chiare e applicabili, per i prodotti immessi sul mercato grazie a tali meccanismi, al fine di garantire un elevato livello di qualità, efficacia e sicurezza del rispettivo medicinale. Tali prodotti continueranno pertanto a essere adeguatamente valutati ed esaminati in relazione ai relativi benefici e rischi nonché all'opportunità che siano inclusi in detti strumenti;
40. promuovere una cooperazione rafforzata tra Stati membri nell'ambito della terza azione comune della Rete europea per la valutazione della tecnologia sanitaria (EUNetHTA), già adottata, e riflettere sul futuro della cooperazione HTA a livello europeo per il periodo dopo il 2020, anno in cui l'attuale azione comune avrà termine;

41. migliorare e potenziare il dialogo e la cooperazione in atto tra Stati membri e a livello di UE, in particolare per mezzo dei consessi e organismi tecnici di lavoro esistenti, e al loro interno, nonché continuando a investire nella rete delle autorità competenti in materia di fissazione dei prezzi e rimborso (NCAPR), nel Comitato farmaceutico e nel gruppo di esperti sull'accesso sicuro e tempestivo ai farmaci per i pazienti (STAMP), facilitandone i lavori;
42. valutare la competenza e il funzionamento dei vari organismi tecnici operanti a livello di UE nell'ambito del quadro farmaceutico dell'UE, compresi quelli sotto l'egida della Commissione europea, al fine di chiarire e confermare i compiti, i ruoli e i mandati esistenti, con l'obiettivo di evitare duplicazioni e frammentazione del lavoro e di fornire agli Stati membri una migliore conoscenza e panoramica degli sviluppi e delle discussioni in corso in tali sedi;
43. valutare l'eventualità di ulteriori investimenti a livello nazionale e di UE finalizzati alla disponibilità dei registri e agli sviluppi di metodi atti a valutare l'efficacia dei prodotti farmaceutici, anche ricorrendo ai mezzi digitali pertinenti. L'attuazione di mezzi atti a informare in merito all'efficacia post-commercializzazione dei medicinali dovrebbe consentire lo scambio di informazioni tra gli Stati membri, pur nel pieno rispetto delle singole competenze, della legislazione applicabile in materia di protezione dei dati e della legislazione di altro tipo;
44. valutare l'eventualità di ulteriori investimenti a livello nazionale e di UE per lo sviluppo di medicinali innovativi in risposta a necessità mediche insoddisfatte chiaramente definite, in particolare anche attraverso Orizzonte 2020 e l'iniziativa in materia di medicinali innovativi (IMI) e con il coinvolgimento dell'Agenzia europea per i medicinali, promuovendo al contempo l'accesso aperto ai dati della ricerca, nel pieno rispetto della legislazione applicabile in materia di protezione dei dati, e, ove applicabile, delle informazioni ritenute di natura commerciale riservata, tenendo in considerazione condizioni quali l'equità nella concessione delle licenze al fine di garantire un'equa redditività dell'investimento per le ricerche finanziate con fondi pubblici che hanno contribuito considerevolmente allo sviluppo di medicinali di successo;
45. esplorare gli ostacoli all'impiego dei metodi esistenti e considerare nuove soluzioni per affrontare il disfunzionamento del mercato, in particolare anche su mercati di piccole dimensioni, quando prodotti consolidati non sono più disponibili oppure prodotti nuovi non sono immessi su mercati nazionali, ad esempio per motivi economici aziendali.

INVITA LA COMMISSIONE EUROPEA A:

46. proseguire le attività in corso per integrare l'attuazione della legislazione in vigore in materia di medicinali orfani e verificare la corretta applicazione delle attuali norme e l'equa distribuzione di incentivi e premi e, se necessario, considerare la revisione del quadro normativo in materia di medicinali orfani senza scoraggiare lo sviluppo dei medicinali necessari al trattamento di malattie rare;
47. predisporre il prima possibile, con lo stretto coinvolgimento degli Stati membri e rispettandone appieno le competenze:
 - a. una panoramica degli attuali strumenti legislativi dell'UE e relativi incentivi volti ad agevolare gli investimenti nello sviluppo di medicinali e l'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali concessa ai titolari di un'autorizzazione all'immissione in commercio così come applicata all'interno dell'UE: certificato protettivo complementare [regolamento (CE) n. 469/2009], medicinali per uso umano [direttiva 2001/83/CE e regolamento (CE) n. 726/2004], medicinali orfani [regolamento (CE) n. 141/2000] e medicinali per uso pediatrico [regolamento (CE) n. 1901/2006];
 - b. un'analisi fondata su prove dell'incidenza degli incentivi previsti dall'attuazione di tali strumenti legislativi dell'UE sull'innovazione, oltre che sulla disponibilità, tra l'altro carenze di approvvigionamento e rinviate o mancate immissioni sul mercato, e accessibilità dei medicinali, compresi i costosi medicinali essenziali per le malattie che sono molto gravose tanto per i pazienti che per i sistemi sanitari, nonché sulla disponibilità di medicinali generici. Tra i suddetti incentivi si dovrebbe prestare particolare attenzione alla portata dei certificati supplementari di protezione, quali definiti nel pertinente strumento legislativo dell'UE, e all'uso della cosiddetta «essenzione Bolar»⁽¹⁾, all'esclusività dei dati per i medicinali e all'esclusività di mercato per i medicinali orfani;

ove rilevante l'analisi dell'incidenza dovrebbe anche affrontare, tra l'altro, lo sviluppo di medicinali e gli effetti delle strategie di fissazione dei prezzi applicate dall'industria farmaceutica relativamente a tali incentivi.

La Commissione realizzerà l'analisi in base alle informazioni rese disponibili o raccolte, anche dagli Stati membri e da altre fonti pertinenti.

A tale scopo la Commissione dovrebbe preparare, entro la fine del 2016, un calendario e una metodologia per la realizzazione dell'analisi di cui al presente paragrafo;

⁽¹⁾ Articolo 10, paragrafo 6 della direttiva 2001/83/CE, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.

48. proseguire e, se possibile, intensificare, anche con una relazione su recenti casi di concorrenza a seguito dell'indagine del 2008-2009 sul settore farmaceutico, l'applicazione delle norme in materia di concentrazioni tra imprese conformemente al regolamento in materia [regolamento (CE) n. 139/2004] nonché il monitoraggio, lo sviluppo di metodi e le indagini - in cooperazione con le autorità nazionali in materia di concorrenza nell'ambito della Rete europea della concorrenza (REC) - su potenziali casi di abuso di mercato, prezzi eccessivi e altre restrizioni del mercato che riguardano in particolare le case farmaceutiche operanti all'interno dell'UE, conformemente agli articoli 101 e 102 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;
 49. sulla base della panoramica, dell'analisi e della relazione di cui ai punti 47 e 48 e tenendo conto degli impegni internazionali dell'UE e, tra l'altro, anche delle necessità dei pazienti, dei sistemi sanitari e della concorrenza del settore farmaceutico basato nell'UE, discutere dei risultati e delle possibili soluzioni proposte dalla Commissione in sede di gruppo «Prodotti farmaceutici e dispositivi medici» e, per questioni riguardanti la salute pubblica, nel gruppo «Sanità pubblica» ad alto livello.
-

COMMISSIONE EUROPEA

Tassi di cambio dell'euro ⁽¹⁾

22 luglio 2016

(2016/C 269/07)

1 euro =

Moneta	Tasso di cambio	Moneta	Tasso di cambio		
USD	dollari USA	1,1014	CAD	dollari canadesi	1,4436
JPY	yen giapponesi	116,86	HKD	dollari di Hong Kong	8,5420
DKK	corone danesi	7,4390	NZD	dollari neozelandesi	1,5748
GBP	sterline inglesi	0,84108	SGD	dollari di Singapore	1,4934
SEK	corone svedesi	9,4979	KRW	won sudcoreani	1 251,19
CHF	franchi svizzeri	1,0860	ZAR	rand sudafricani	15,6920
ISK	corone islandesi		CNY	renminbi Yuan cinese	7,3500
NOK	corone norvegesi	9,3847	HRK	kuna croata	7,4863
BGN	lev bulgari	1,9558	IDR	rupia indonesiana	14 445,45
CZK	corone ceche	27,023	MYR	ringgit malese	4,4696
HUF	fiorini ungheresi	313,34	PHP	peso filippino	51,836
PLN	zloty polacchi	4,3554	RUB	rublo russo	71,0806
RON	leu rumeni	4,4609	THB	baht thailandese	38,463
TRY	lire turche	3,3560	BRL	real brasiliano	3,6138
AUD	dollari australiani	1,4717	MXN	peso messicano	20,4913
			INR	rupia indiana	73,8783

⁽¹⁾ Fonte: tassi di cambio di riferimento pubblicati dalla Banca centrale europea.

CORTE DEI CONTI

Relazione speciale n. 18/2016

«Il sistema dell'UE per la certificazione dei biocarburanti sostenibili»

(2016/C 269/08)

La Corte dei conti europea informa che è stata pubblicata la relazione speciale n. 18/2016 «Il sistema dell'UE per la certificazione dei biocarburanti sostenibili».

La relazione è disponibile, per essere consultata o scaricata, sul sito Internet della Corte dei conti europea: <http://eca.europa.eu> oppure su EU-Bookshop <https://bookshop.europa.eu>.

V

(Avvisi)

PROCEDIMENTI RELATIVI ALL'ATTUAZIONE DELLA POLITICA DELLA
CONCORRENZA

COMMISSIONE EUROPEA

Notifica preventiva di concentrazione**(Caso M.8108 — CVC/Sisal Group)****Caso ammissibile alla procedura semplificata****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

(2016/C 269/09)

1. In data 15 luglio 2016 è pervenuta alla Commissione la notifica di un progetto di concentrazione in conformità dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio ⁽¹⁾. Con tale operazione CVC Capital Partners SICAV-FIS SA, insieme alle sue controllate, e CVC Capital Partners Advisory Group Holding Foundation, insieme alla sua controllata («gruppo CVC», Lussemburgo), acquisiscono, ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 1, lettera b), del regolamento sulle concentrazioni, il controllo esclusivo Sisal Group S.p.A (Italia) mediante acquisto di quote.
2. Le attività svolte dalle imprese interessate sono le seguenti:
 - gruppo CVC: fornitura di consulenza in relazione a fondi di investimento e gestione di fondi di investimento che detengono partecipazioni in diverse imprese tra cui Sky Bet. Sky Bet opera nella fornitura di servizi di giochi e scommesse online a clienti nel Regno Unito, in Irlanda, in Finlandia, a Gibilterra, nell'Isola di Man e nelle Isole del Canale,
 - gruppo Sisal: fornitura di servizi riguardanti il gioco d'azzardo e le scommesse in Italia.
3. A seguito di un esame preliminare la Commissione ritiene che la concentrazione notificata possa rientrare nel campo d'applicazione del regolamento sulle concentrazioni. Tuttavia si riserva la decisione definitiva al riguardo. Si rileva che, ai sensi della comunicazione della Commissione concernente una procedura semplificata per l'esame di determinate concentrazioni a norma del regolamento (CE) n. 139/2004 del Consiglio ⁽²⁾, il presente caso potrebbe soddisfare le condizioni per l'applicazione della procedura di cui alla comunicazione stessa.
4. La Commissione invita i terzi interessati a presentare eventuali osservazioni sulla concentrazione proposta.

Le osservazioni devono pervenire alla Commissione entro dieci giorni dalla data di pubblicazione della presente comunicazione. Le osservazioni possono essere trasmesse alla Commissione europea per fax (+32 22964301), per email all'indirizzo COMP-MERGER-REGISTRY@ec.europa.eu o per posta, indicando il riferimento M.8108 — CVC/Sisal Group, al seguente indirizzo:

Commissione europea
Direzione generale Concorrenza
Protocollo Concentrazioni
1049 Bruxelles/Brussel
BELGIQUE/BELGIË

⁽¹⁾ GU L 24 del 29.1.2004, pag. 1 («il regolamento sulle concentrazioni»).

⁽²⁾ GU C 366 del 14.12.2013, pag. 5.

ISSN 1977-0944 (edizione elettronica)
ISSN 1725-2466 (edizione cartacea)



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT