

Gazzetta ufficiale C 524

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni e informazioni

64° anno

29 dicembre 2021

Sommario

IV Informazioni

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

Commissione europea

2021/C 524/01	Tassi di cambio dell'euro — 28 dicembre 2021	1
2021/C 524/02	Comunicazione della Commissione — Applicazione dell' <i>acquis</i> dell'Unione nel settore farmaceutico nei mercati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali da fornire in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord o in transito attraverso le stesse	2

Garante europeo della protezione dei dati

2021/C 524/03	Sintesi del parere del Garante europeo della protezione dei dati sul pacchetto di proposte legislative in materia di antiriciclaggio e contrasto del finanziamento del terrorismo (AML/CFT) (<i>Il testo integrale del presente parere è disponibile in inglese, francese e tedesco sul sito web del GEPD www.edps.europa.eu</i>)	10
---------------	---	----

INFORMAZIONI PROVENIENTI DAGLI STATI MEMBRI

2021/C 524/04	Comunicazione della Commissione a norma dell'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità — Oneri di servizio pubblico relativi ai servizi aerei di linea ⁽¹⁾	15
---------------	--	----

IT

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

V *Avvisi*

PROCEDIMENTI AMMINISTRATIVI

Commissione europea

2021/C 524/05	Invito a presentare proposte 2022 — EAC/A09/2021 — Programma Erasmus+	16
---------------	---	----

ALTRI ATTI

Commissione europea

2021/C 524/06	Pubblicazione della comunicazione di approvazione di una modifica ordinaria al disciplinare di produzione di un nome nel settore vitivinicolo di cui all'articolo 17, paragrafi 2 e 3, del regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione	20
---------------	--	----

IV

(Informazioni)

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

COMMISSIONE EUROPEA

Tassi di cambio dell'euro ⁽¹⁾

28 dicembre 2021

(2021/C 524/01)

1 euro =

Moneta	Tasso di cambio	Moneta	Tasso di cambio		
USD	dollari USA	1,1331	CAD	dollari canadesi	1,4487
JPY	yen giapponesi	130,16	HKD	dollari di Hong Kong	8,8380
DKK	corone danesi	7,4362	NZD	dollari neozelandesi	1,6602
GBP	sterline inglesi	0,84248	SGD	dollari di Singapore	1,5335
SEK	corone svedesi	10,2528	KRW	won sudcoreani	1 345,14
CHF	franchi svizzeri	1,0381	ZAR	rand sudafricani	17,8113
ISK	corone islandesi	147,40	CNY	renminbi Yuan cinese	7,2159
NOK	corone norvegesi	9,9728	HRK	kuna croata	7,5175
BGN	lev bulgari	1,9558	IDR	rupia indonesiana	16 126,51
CZK	corone ceche	24,980	MYR	ringgit malese	4,7369
HUF	fiorini ungheresi	369,08	PHP	peso filippino	57,288
PLN	zloty polacchi	4,6063	RUB	rublo russo	83,4446
RON	leu rumeni	4,9500	THB	baht thailandese	37,948
TRY	lire turche	13,3521	BRL	real brasiliano	6,3981
AUD	dollari australiani	1,5603	MXN	peso messicano	23,4003
			INR	rupia indiana	84,6335

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

Comunicazione della Commissione — Applicazione dell'*acquis* dell'Unione nel settore farmaceutico nei mercati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali da fornire in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord o in transito attraverso le stesse

(2021/C 524/02)

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ

La presente comunicazione orientativa ha lo scopo di facilitare l'applicazione dell'*acquis* dell'UE nel settore farmaceutico nei mercati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali da fornire in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, o in transito attraverso le stesse, dopo il 1° febbraio 2020, indicando le modalità con cui la Commissione applicherà a questa situazione specifica le disposizioni pertinenti di cui alle direttive 2001/82/CE⁽¹⁾, 2001/83/CE⁽²⁾ e 2001/20/CE⁽³⁾, nonché ai regolamenti (UE) 2019/6⁽⁴⁾ e (UE) n. 536/2014⁽⁵⁾ e al regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione⁽⁶⁾. La presente comunicazione è destinata ad assistere le autorità e gli operatori, ma solo la Corte di giustizia dell'Unione europea è competente a dare un'interpretazione autentica del diritto dell'Unione. Il 1° febbraio 2020 il Regno Unito ha receduto dall'Unione europea ed è diventato un «paese terzo»⁽⁷⁾. L'accordo di recesso⁽⁸⁾ prevede un periodo di transizione che è terminato il 31 dicembre 2020. Fino a tale data al Regno Unito e nel Regno Unito è stato applicato il diritto dell'Unione in quasi tutti i settori⁽⁹⁾. Ciò comprendeva l'*acquis* dell'Unione nel settore farmaceutico, in particolare le direttive 2001/82/CE e 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, il regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, l'articolo 13 della direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il capo IX del regolamento (UE) n. 536/2014, che sono rilevanti ai fini della presente comunicazione.

Al termine del periodo di transizione, il diritto dell'Unione ha cessato di applicarsi al Regno Unito, mentre sono diventate applicabili le principali disposizioni del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, che è parte integrante dell'accordo di recesso. Conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, e all'allegato 2, punto 20, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, l'*acquis* dell'Unione nel settore farmaceutico, compresi gli atti giuridici summenzionati, come pure gli atti giuridici dell'Unione che attuano, modificano o sostituiscono tali atti summenzionati, si applicano al Regno Unito e nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord.

In pratica, ciò significa, in particolare, che:

- i medicinali (che rientrano nell'ambito di applicazione della legislazione summenzionata) immessi in commercio in Irlanda del Nord devono essere conformi ai requisiti normativi stabiliti dal diritto dell'Unione;
- i medicinali immessi in commercio in Irlanda del Nord devono essere in possesso di un'autorizzazione all'immissione in commercio valida rilasciata dalla Commissione (autorizzazione per tutta l'UE) o dalle autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, il cui titolare è situato nell'Unione o in Irlanda del Nord;
- i movimenti di medicinali da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord verso l'Irlanda del Nord o verso l'Unione costituiscono un'importazione ai sensi del diritto dell'Unione applicabile;
- i movimenti di medicinali dall'Unione o dall'Irlanda del Nord verso parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord o verso qualsiasi altro paese terzo costituiscono un'esportazione ai sensi del diritto dell'Unione applicabile;
- le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dalle autorità del Regno Unito non sono, in linea di principio, valide nell'Unione, ma sono valide in Irlanda del Nord solo se adottate conformemente al diritto dell'Unione applicabile (cfr. articolo 7, paragrafo 3, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord);

⁽¹⁾ Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1).

⁽²⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

⁽³⁾ Direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano (GU L 121 dell'1.5.2001, pag. 34).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018, relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE (GU L 4 del 7.1.2019, pag. 43).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1).

⁽⁶⁾ Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 2 ottobre 2015, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme dettagliate sulle caratteristiche di sicurezza che figurano sull'imballaggio dei medicinali per uso umano (GU L 32 del 9.2.2016, pag. 1).

⁽⁷⁾ Un paese terzo è un paese che non è membro dell'Unione europea.

⁽⁸⁾ Accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica (GU L 29 del 31.1.2020, pag. 7) («accordo di recesso»).

⁽⁹⁾ Fatte salve alcune eccezioni previste all'articolo 127 dell'accordo di recesso, nessuna delle quali è pertinente nel contesto della presente comunicazione.

- qualsiasi azione nell'ambito della fornitura di medicinali che deve essere effettuata nell'Unione (ad esempio le prove per lotto) per consentire l'immissione in commercio di medicinali conformemente al diritto dell'Unione deve avvenire nell'Unione o in Irlanda del Nord, e solo le azioni che possono essere svolte in paesi terzi possono essere effettuate in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

Dal 2017 la Commissione e l'Agenzia europea per i medicinali sono attivamente impegnate nella diffusione di tutte le informazioni pertinenti al fine di richiamare l'attenzione di tutti i portatori di interessi sull'impatto del recesso del Regno Unito e di avvertirli della necessità di adeguarsi in tempo utile prima della fine del periodo di transizione. Le modifiche necessarie sono state spiegate in particolare negli avvisi ai portatori di interessi, modificati, pubblicati il 7 maggio 2020 per le sperimentazioni cliniche ⁽¹⁰⁾ e il 13 marzo 2020 per i medicinali ⁽¹¹⁾.

Al termine del periodo di transizione gli operatori in alcuni mercati (ossia Cipro, Irlanda, Malta e Irlanda del Nord) che hanno tradizionalmente fatto affidamento sulla fornitura di medicinali in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord o in transito attraverso le stesse ⁽¹²⁾ avevano tuttavia bisogno di più tempo per adeguare le catene di approvvigionamento e tenere conto della fine del periodo di transizione. In questo contesto, e dato che si riteneva cruciale che l'*acquis* dell'Unione nel settore farmaceutico fosse attuato e applicato in modo da evitare carenze di medicinali e garantire l'elevato livello di protezione della salute pubblica previsto dal diritto dell'Unione, il 25 gennaio 2021 la Commissione ha adottato una comunicazione in cui spiega come applicherà fino al 31 dicembre 2021 l'*acquis* dell'UE nel settore farmaceutico nei mercati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali da fornire in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord o in transito attraverso le stesse ⁽¹³⁾.

Il periodo previsto da tale comunicazione della Commissione sta giungendo al termine, ma la situazione rimane difficile in quei mercati (ossia Cipro, Irlanda, Malta e Irlanda del Nord) che tradizionalmente hanno fatto affidamento per l'approvvigionamento di medicinali da fornire in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord o in transito attraverso le stesse. Le catene di approvvigionamento di medicinali non sono state ancora adeguate, in particolare quelle dei fornitori di medicinali generici, medicinali da banco per uso umano e medicinali per uso umano che vengono forniti sulla base di autorizzazioni nazionali all'immissione in commercio rilasciate dalle autorità competenti nel Regno Unito. Inoltre per quanto riguarda i medicinali per uso umano, nel corso dell'ultimo anno sono state individuate nuove sfide.

Per affrontare questa situazione e con il proposito di evitare carenze di medicinali e garantire un elevato livello di protezione della salute pubblica, per quanto riguarda i medicinali per uso umano il 17 dicembre 2021 la Commissione ha adottato proposte legislative che modificano le disposizioni pertinenti delle direttive 2001/83/CE e 2001/20/CE ⁽¹⁴⁾ e del regolamento (UE) n. 536/2014 ⁽¹⁵⁾, oltre a un regolamento delegato che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione ⁽¹⁶⁾. È necessario colmare l'intervallo tra il 31 dicembre 2021 e l'entrata in vigore di tali modifiche. In tale contesto è opportuno notare che le proposte della Commissione relative a una direttiva che modifica le direttive 2001/83/CE e 2001/20/CE e a un regolamento che modifica il regolamento (UE) n. 536/2014 prevedono l'applicazione delle modifiche a decorrere rispettivamente dal 1° gennaio 2022 e dal 31 gennaio 2022 (quest'ultima data corrisponde alla data in cui il regolamento (UE) n. 536/2014 diventa applicabile). Analogamente il regolamento delegato che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione prevede la sua applicazione dal 1° gennaio 2022.

⁽¹⁰⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/file_import/clinical-trials_it_1.pdf.

⁽¹¹⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/file_import/medicinal-products-for-human-and-veterinary-use_it.pdf.

⁽¹²⁾ Tali Stati membri sono menzionati nella presente comunicazione in conseguenza della loro tradizionale dipendenza dal mercato del Regno Unito per l'approvvigionamento di medicinali e del fatto che gran parte delle loro importazioni di medicinali proviene dal Regno Unito.

⁽¹³⁾ Comunicazione della Commissione – Applicazione dell'*acquis* dell'Unione nel settore farmaceutico nei mercati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali da fornire in provenienza dalla Gran Bretagna o attraverso la Gran Bretagna, dopo la fine del periodo di transizione (2021/C 27/08) (GU C 27 del 25.1. 2021, pag. 11).

⁽¹⁴⁾ Proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica le direttive 2001/83/CE e 2001/20/CE per quanto riguarda le deroghe a determinati obblighi concernenti determinati medicinali per uso umano autorizzati a livello nazionale messi a disposizione nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, nonché a Cipro, in Irlanda e a Malta (COM(2021) 997).

⁽¹⁵⁾ Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica il regolamento (UE) n. 536/2014 per quanto riguarda le deroghe a determinati obblighi relativi ai medicinali sperimentali messi a disposizione nel Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, nonché a Cipro, in Irlanda e a Malta (COM(2021) 998).

⁽¹⁶⁾ Regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione, del 17 dicembre 2021, che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/161 per quanto riguarda la deroga all'obbligo per i grossisti di disattivare l'identificativo univoco dei medicinali esportati nel Regno Unito (C(2021) 9700).

Per quanto riguarda i medicinali per uso veterinario, occorre più tempo perché le imprese si adattino ai cambiamenti apportati dalle disposizioni del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord summenzionate. Attualmente vi è quindi ancora il rischio che si verifichino carenze di medicinali veterinari nei mercati tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali da fornire in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord o in transito attraverso le stesse. La Commissione continuerà a raccogliere informazioni sull'attuale situazione sul campo al fine di individuare eventuali problemi attuativi non ancora risolti e trovare il modo più opportuno per garantire la continuità a lungo termine dell'approvvigionamento di medicinali veterinari a Cipro, Irlanda, Malta e Irlanda del Nord. È pertanto necessario concedere alle imprese più tempo per adeguarsi.

Di conseguenza la Commissione ritiene opportuno spiegare nella presente comunicazione come applicherà fino al 31 dicembre 2022 o, per quanto riguarda i farmaci per uso umano, fino alla data di entrata in vigore delle modifiche di cui sopra, se tale data è anteriore al 31 dicembre 2022, l'*acquis* dell'Unione nel settore farmaceutico in quei mercati (ossia Cipro, Irlanda, Malta e Irlanda del Nord) tradizionalmente dipendenti per l'approvvigionamento di medicinali da fornire in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord o in transito attraverso le stesse. A tal proposito saranno trattati i seguenti aspetti, individuati dalla Commissione come le principali difficoltà che attualmente Cipro, Irlanda, Malta e Irlanda del Nord devono ancora affrontare per conformarsi all'*acquis* dell'Unione nel settore farmaceutico:

1. mancanza di operatori in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione necessaria per le importazioni di medicinali da paesi terzi;
2. difficoltà a eseguire prove di controllo della qualità («prove per lotto»);
3. difficoltà a rispettare le disposizioni della direttiva 2001/83/CE e del regolamento delegato (UE) 2016/161 per quanto riguarda l'apposizione e la verifica dell'identificativo univoco;
4. in particolare, per quanto riguarda i medicinali per uso umano per il mercato dell'Irlanda del Nord, difficoltà per alcuni operatori in possesso di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali e per le persone qualificate per la fabbricazione e la farmacovigilanza di questi prodotti che sono attualmente stabilite in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord a trasferire i loro stabilimenti nell'UE/nel SEE o in Irlanda del Nord; e
5. in particolare, per quanto riguarda i medicinali per uso umano per i mercati cipriota e maltese, difficoltà a garantire l'accesso dei pazienti a determinati medicinali a causa della dipendenza da catene di approvvigionamento che fanno affidamento su parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

Soprattutto per i medicinali veterinari, occorre notare che il regolamento (UE) 2019/6 comincerà ad applicarsi il 28 gennaio 2022. Fino a quella data, i medicinali veterinari saranno disciplinati dalle pertinenti disposizioni della direttiva 2001/82/CE. La presente comunicazione fa riferimento alle disposizioni di entrambi gli atti, fermo restando che i riferimenti alle disposizioni della direttiva 2001/82/CE devono essere letti come applicabili fino al 28 gennaio 2022, e i riferimenti alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/6 devono essere letti come applicabili a partire dal 28 gennaio 2022.

1. Mancanza di operatori in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione necessaria per l'importazione di medicinali da paesi terzi

A. Medicinali veterinari e medicinali per uso umano

A norma dell'articolo 40, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, dell'articolo 44, paragrafo 3, della direttiva 2001/82/CE e dell'articolo 88, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2019/6, chiunque immetta in commercio medicinali in provenienza da paesi terzi conformemente al diritto dell'Unione (nell'Unione o in Irlanda del Nord) è un importatore ai sensi del diritto dell'Unione e deve pertanto essere in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione rilasciata dallo Stato membro in cui l'importatore è stabilito o, nel caso di importatori stabiliti in Irlanda del Nord, dal Regno Unito che agisce nei confronti dell'Irlanda del Nord conformemente agli articoli 41 e 42 della direttiva 2001/83/CE per i medicinali per uso umano e agli articoli 45 e 46 della direttiva 2001/82/CE e/o agli articoli 89 e 90 del regolamento (UE) 2019/6 per i medicinali veterinari. Le condizioni per tale autorizzazione di fabbricazione comprendono, tra l'altro, la disponibilità di una persona qualificata nell'Unione o in Irlanda del Nord, l'ispezione del fabbricante/importatore e la sua conformità alle buone prassi di fabbricazione.

A norma dell'articolo 118 della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 84, lettera e), della direttiva 2001/82/CE, le autorità competenti che applicano l'*acquis* dell'Unione nel settore farmaceutico sono tenute a sospendere o revocare l'autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale qualora il titolare di tale autorizzazione non sia in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione valida o non soddisfi una delle condizioni necessarie per ottenere il rilascio di tale autorizzazione di fabbricazione. A norma dell'articolo 134, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2019/6, le autorità competenti sono tenute a vietare la fornitura di un medicinale veterinario e a imporre al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o ai fornitori di interrompere la fornitura o ritirare il medicinale veterinario dal mercato se non sono state eseguite le prove di controllo di cui all'articolo 127, paragrafo 1, del medesimo regolamento.

Per quanto riguarda i medicinali per uso umano, al fine di colmare l'intervallo fino all'entrata in vigore della direttiva che modifica la direttiva 2001/83/CE cui si fa riferimento nell'introduzione della presente comunicazione e, per quanto riguarda i medicinali veterinari, al fine di concedere agli operatori più tempo per adeguarsi alle modifiche introdotte dal protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, le autorità competenti di Cipro, Irlanda, Malta e Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord potrebbero applicare la prassi seguente tra il 1° gennaio 2022 e il 31 dicembre 2022 o, per i medicinali per uso umano, tra il 1° gennaio 2022 e la data di entrata in vigore delle modifiche di cui sopra, se tale data è anteriore al 31 dicembre 2022.

- Le autorità competenti di Cipro, Irlanda, Malta e Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord consentirebbero l'importazione di medicinali da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord da parte di grossisti che non sono in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione come richiesto dall'articolo 40 della direttiva 2001/83/CE, dall'articolo 44 della direttiva 2001/82/CE e dall'articolo 88 del regolamento (UE) 2019/6 e non sospenderebbero o revocherebbero le autorizzazioni all'immissione in commercio di tali medicinali come richiesto dall'articolo 118 della direttiva 2001/83/CE, dall'articolo 84, lettera e), della direttiva 2001/82/CE e dall'articolo 134, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) 2019/6, purché siano soddisfatte le condizioni seguenti:
- i medicinali forniti in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, o in transito attraverso le stesse, e immessi in commercio conformemente al diritto dell'Unione (ossia importati nell'Unione o in Irlanda del Nord) sono stati sottoposti a prove per lotto ⁽¹⁷⁾ nell'Unione, a norma dell'articolo 51, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE per i medicinali per uso umano e dell'articolo 44, paragrafo 3, della direttiva 2001/82/CE e dell'articolo 88, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2019/6 per i medicinali veterinari, o in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord conformemente all'articolo 20, lettera b), della direttiva 2001/83/CE per i medicinali per uso umano e all'articolo 24, lettera b), della direttiva 2001/82/CE o alle condizioni di cui alla sezione 2 della presente comunicazione per i medicinali veterinari (cfr. sezione 2 della presente comunicazione);
- i medicinali forniti in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, o in transito attraverso le stesse, e immessi in commercio conformemente al diritto dell'Unione (ossia importati nell'Unione o in Irlanda del Nord) sono stati soggetti al rilascio dei lotti da parte di una persona qualificata nell'Unione o in Irlanda del Nord o, per i prodotti autorizzati dalle autorità competenti di Cipro, Irlanda, Malta o Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, di una persona qualificata o una persona con una qualifica equivalente a una persona qualificata in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, che applica norme di qualità equivalenti a quelle previste dal diritto dell'Unione, garantendo in tal modo un livello equivalente di protezione della salute umana e animale;
- l'operatore che importa medicinali forniti in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, o in transito attraverso le stesse, a Cipro, in Irlanda, a Malta o in Irlanda del Nord è in possesso di un'autorizzazione di distribuzione rilasciata conformemente all'articolo 77, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE per i medicinali per uso umano e all'articolo 65, paragrafo 1, della direttiva 2001/82/CE o all'articolo 99, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2019/6 per i medicinali veterinari;
- l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione è stata rilasciata, sulla base del diritto dell'Unione e conformemente ad esso, dall'autorità competente di uno Stato membro o dalla Commissione o, per quanto riguarda i medicinali immessi in commercio in Irlanda del Nord, dall'autorità competente del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, conformemente al diritto dell'Unione;
- i medicinali forniti in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, o in transito attraverso le stesse, sono messi a disposizione dei dettaglianti o del consumatore finale nello stesso mercato tradizionalmente dipendente per l'approvvigionamento di medicinali da forniture in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord in cui sono importati, e non sono messi a disposizione in altri Stati membri;
- i medicinali per uso umano presentano le caratteristiche di sicurezza di cui all'articolo 54, lettera o), della direttiva 2001/83/CE.

Per i medicinali veterinari, le autorità competenti di Cipro, Irlanda, Malta e Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord riferirebbero inoltre in questo caso mensilmente alla Commissione in merito ai progressi compiuti dai distributori all'ingrosso che importano medicinali nel soddisfare le condizioni necessarie per ottenere un'autorizzazione di fabbricazione di cui all'articolo 45 della direttiva 2001/82/CE e all'articolo 89 del regolamento (UE) 2019/6.

⁽¹⁷⁾ Conformemente all'articolo 51, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2001/83/CE, all'articolo 55, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2001/82/CE e all'articolo 97, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2019/6, i medicinali importati nell'UE devono essere sottoposti a prove per lotto nell'UE/nel SEE. Tali disposizioni stabiliscono che nel caso di medicinali provenienti da paesi terzi, anche se fabbricati nell'Unione, ogni lotto di fabbricazione importato deve essere stato oggetto in uno Stato membro di un'analisi qualitativa completa, di un'analisi quantitativa di almeno tutte le sostanze attive e di qualsiasi altra prova o verifica necessaria per garantire la qualità dei medicinali nell'osservanza delle condizioni previste dall'autorizzazione all'immissione in commercio.

B. *Medicinali sperimentali*

A norma dell'articolo 13 della direttiva 2001/20/CE e dell'articolo 61 del regolamento (UE) n. 536/2014, anche per l'immissione in commercio di medicinali sperimentali provenienti da paesi terzi conformemente al diritto dell'Unione l'importatore deve essere in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione e importazione. Questo vale anche per la fornitura di medicinali sperimentali in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, o in transito attraverso le stesse, a Cipro, Irlanda, Malta e Irlanda del Nord. L'articolo 13, paragrafo 2, della direttiva 2001/20/CE e l'articolo 61 del regolamento (UE) n. 536/2014 impongono al titolare dell'autorizzazione di fabbricazione e importazione di disporre in maniera permanente e continua di almeno una persona qualificata nell'ambito di applicazione del diritto dell'Unione, ossia nell'Unione o in Irlanda del Nord.

Al fine di colmare l'intervallo fino all'entrata in vigore della direttiva che modifica la direttiva 2001/20/CE e del regolamento che modifica il regolamento (UE) n. 536/2014, cui si fa riferimento nell'introduzione della presente comunicazione, le autorità competenti di Cipro, Irlanda, Malta e Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord potrebbero applicare la prassi seguente tra il 1° gennaio 2022 e il 31 dicembre 2022, o tra il 1° gennaio 2022 e la data di entrata in vigore delle modifiche di cui sopra, se tale data è anteriore al 31 dicembre 2022. Le autorità competenti di Cipro, Irlanda, Malta e Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord consentirebbero l'importazione da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord di medicinali sperimentali da parte di siti di sperimentazione clinica o promotori che non sono in possesso di un'autorizzazione di fabbricazione e importazione a norma dell'articolo 13 della direttiva 2001/20/CE e dell'articolo 61 del regolamento (UE) n. 536/2014, purché siano soddisfatte le condizioni seguenti:

- i medicinali importati a Cipro, in Irlanda, a Malta e in Irlanda del Nord in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, o in transito attraverso le stesse, il cui uso è autorizzato conformemente al diritto dell'Unione, sono stati sottoposti a certificazione di rilascio dei lotti nell'Unione o in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord in conformità dei requisiti stabiliti dall'articolo 13, paragrafo 3, della direttiva 2001/20/CE o dall'articolo 63 del regolamento (UE) n. 536/2014;
- i medicinali importati a Cipro, in Irlanda, a Malta o in Irlanda del Nord, in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, o in transito attraverso le stesse, sono messi a disposizione dei partecipanti a sperimentazioni cliniche quali consumatori finali nello stesso mercato tradizionalmente dipendente per l'approvvigionamento di medicinali da forniture in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord in cui sono importati, e non sono messi a disposizione in altri Stati membri.

2a) **Prove per lotto di medicinali veterinari e di medicinali per uso umano**

A norma dell'articolo 51, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2001/83/CE, dell'articolo 55, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2001/82/CE e dell'articolo 97, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2019/6, i medicinali importati nell'UE devono essere sottoposti a prove di controllo della qualità («prove per lotto») nell'UE/nel SEE. L'obbligo che il sito delle prove per lotto sia stabilito nell'Unione è un pilastro fondamentale del sistema dell'Unione volto a garantire la qualità dei medicinali immessi in commercio nell'Unione. Tuttavia, per quanto riguarda le prove per lotto, vi possono essere ragioni obiettive, che esulano dal controllo dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, che potrebbero aver impedito il trasferimento tempestivo di tali attività di prova che devono essere effettuate nell'Unione o in Irlanda del Nord.

In questi casi, l'articolo 20, lettera b), della direttiva 2001/83/CE e l'articolo 24, lettera b), della direttiva 2001/82/CE consentono agli importatori che immettono in commercio a Cipro, in Irlanda, a Malta o in Irlanda del Nord medicinali forniti in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, o in transito attraverso le stesse, o ai distributori all'ingrosso che immettono tali medicinali in commercio in tali paesi, come descritto nella sezione 1, di fare eseguire, in casi giustificati, determinati controlli in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord. Tenuto conto delle circostanze eccezionali descritte nella presente comunicazione, per quanto riguarda i medicinali autorizzati dalle autorità competenti di Cipro, Irlanda, Malta e Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, la Commissione ritiene che un «caso giustificato» ai sensi dell'articolo 20, lettera b), della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 24, lettera b), della direttiva 2001/82/CE si verifichi quando sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- ogni lotto del medicinale in questione è rilasciato da una persona qualificata in un sito dell'Unione o dell'Irlanda del Nord o, nel caso in cui il titolare dell'autorizzazione di fabbricazione dichiara di non disporre di una persona qualificata stabilita nell'Unione o in Irlanda del Nord, oppure nei casi che rientrano nella sezione 1 di cui sopra, da una persona qualificata o da una persona con una qualifica equivalente a una persona qualificata in un sito in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord che applica norme di qualità equivalenti a quelle previste dal diritto dell'Unione, garantendo così un livello equivalente di protezione della salute umana o animale;
- lo stabilimento designato dal terzo che esegue le prove per lotto è regolarmente supervisionato da un'autorità competente dell'Unione/del SEE o di uno Stato membro o dall'autorità competente del Regno Unito conformemente al diritto dell'Unione;
- per i medicinali veterinari di cui alla direttiva 2001/82/CE, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio adotta misure concrete e credibili volte al trasferimento dei siti delle prove per lotto nell'Unione o in Irlanda del Nord entro il 31 dicembre 2022.

Per i medicinali veterinari di cui al regolamento (UE) 2019/6, gli importatori che immettono sul mercato di Cipro, Irlanda, Malta o Irlanda del Nord medicinali veterinari forniti in provenienza da parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord, o in transito attraverso le stesse, oppure, nei casi che rientrano nella sezione 1 di cui sopra, i distributori all'ingrosso che immettono tali medicinali veterinari in commercio in tali paesi, possono eseguire alcuni controlli in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord fino al 31 dicembre 2022, se sono soddisfatte le condizioni seguenti:

- a) ogni lotto del medicinale in questione è rilasciato da una persona qualificata in un sito nell'Unione o in Irlanda del Nord o, nei casi che rientrano nella sezione 1 di cui sopra, da una persona qualificata o da una persona con una qualifica equivalente a una persona qualificata in un sito in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord che applica norme di qualità equivalenti a quelle previste dal diritto dell'Unione, garantendo così un livello equivalente di protezione della salute umana o animale;
- b) lo stabilimento designato dal terzo che esegue le prove di controllo della qualità è soggetto alla supervisione dell'autorità competente del Regno Unito, anche mediante controlli in loco;
- c) il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio adotta misure concrete e credibili volte al trasferimento del sito di controllo della qualità nell'Unione o in Irlanda del Nord entro il 31 dicembre 2022.

Al fine di avvalersi della deroga di cui all'articolo 20, lettera b), della direttiva 2001/83/CE per i medicinali per uso umano e all'articolo 24, lettera b), della direttiva 2001/82/CE per i medicinali veterinari, o della deroga per medicinali veterinari a norma del regolamento (UE) 2019/6, i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio dovrebbero trasmettere una notifica all'autorità competente che ha rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione (Cipro, Irlanda, Malta o Irlanda del Nord) specificando che, e per quale motivo, i suddetti criteri per un «caso giustificato» ai sensi dell'articolo 20, lettera b), della direttiva 2001/83/CE o dell'articolo 24, lettera b), della direttiva 2001/82/CE, oppure i criteri per la deroga per i medicinali veterinari a norma del regolamento (UE) 2019/6, sono soddisfatti.

Tali notifiche dovrebbero essere trasmesse senza indebito ritardo e dovrebbero pervenire il prima possibile, e in ogni caso entro e non oltre il 31 gennaio 2022 ⁽¹⁸⁾.

2b) Prove per lotto di medicinali per uso umano già effettuate nell'Unione

Per i lotti di medicinali per uso umano esportati da uno Stato membro in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord e successivamente importati in Irlanda del Nord o a Cipro, in Irlanda o a Malta, le autorità competenti di Cipro, Irlanda, Malta e Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possono in via eccezionale, fino al 31 dicembre 2022 o fino alla data di entrata in vigore della direttiva che modifica la direttiva 2001/83/CE, se tale data è anteriore al 31 dicembre 2022, non richiedere controlli supplementari all'importazione di cui all'articolo 51, paragrafo 1, primo e secondo comma, della direttiva 2001/83/CE, se tali lotti sono già stati sottoposti a tali controlli in uno Stato membro prima di essere esportati in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord e se sono accompagnati dai resoconti di controllo di cui all'articolo 51, paragrafo 1, terzo comma, della direttiva 2001/83/CE.

3. Obblighi relativi all'apposizione dell'identificativo univoco per i medicinali per uso umano

Le caratteristiche di sicurezza (vale a dire un sistema di prevenzione delle manomissioni e un identificativo univoco) sono obbligatorie per i medicinali soggetti a prescrizione immessi in commercio nell'UE, come stabilito dall'articolo 54, lettera o), e dall'articolo 54 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, e dal regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione. Inoltre, per impedire la reintroduzione nel mercato unico dell'UE dei medicinali esportati, l'articolo 22, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2016/161 della Commissione impone ai grossisti di disattivare l'identificativo univoco di tutti i medicinali che esportano al di fuori dell'UE prima dell'esportazione.

Conformemente al protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, le caratteristiche di sicurezza stabilite all'articolo 54, lettera o), e all'articolo 54 bis, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE si applicano ai medicinali immessi sul mercato in Irlanda del Nord. Le caratteristiche di sicurezza non si applicano tuttavia ai medicinali immessi sul mercato in altre parti del Regno Unito.

Di conseguenza, a decorrere dal 1° gennaio 2021, i medicinali soggetti a prescrizione destinati a parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord non sono soggetti agli stessi obblighi relativi alle caratteristiche di sicurezza dei medicinali destinati a Cipro, Irlanda, Malta o Irlanda del Nord, anche quando la rotta di approvvigionamento di questi ultimi passa attraverso altre parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord.

⁽¹⁸⁾ Per i medicinali per uso umano e per i medicinali veterinari da immettere in commercio in Irlanda del Nord, le autorità competenti sono rispettivamente la MHRA (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*) e il VMD (*Veterinary Medicines Directorate*).

Dal 1° gennaio 2021 è stata concessa una deroga di un anno all'obbligo di disattivare l'identificativo univoco dei medicinali esportati nel Regno Unito ⁽¹⁹⁾. Fatto salvo il controllo del Parlamento europeo e del Consiglio, tramite una modifica del regolamento delegato (UE) 2016/161, si continuerà ad applicare per un periodo di tre anni una deroga all'obbligo di disattivare l'identificativo univoco quando i medicinali sono distribuiti nel Regno Unito, insieme a salvaguardie aggiuntive, al fine di garantire la fornitura continua di medicinali a Cipro, all'Irlanda, a Malta e all'Irlanda del Nord.

4. Ubicazione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e delle persone qualificate per la fabbricazione e la farmacovigilanza per quanto riguarda i medicinali per uso umano

Conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE, in combinato disposto con il protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, un'autorizzazione all'immissione in commercio può essere rilasciata solamente a un richiedente stabilito nell'Unione o in Irlanda del Nord.

A norma dell'articolo 48 della direttiva 2001/83/CE, in combinato disposto con l'articolo 49 della medesima direttiva e con il protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, la persona qualificata per la fabbricazione deve risiedere nell'Unione o in Irlanda del Nord e operare dall'Unione o dall'Irlanda del Nord.

Conformemente all'articolo 104, paragrafo 3, della direttiva 2001/83/CE, in combinato disposto con il protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord, la persona qualificata responsabile della farmacovigilanza deve essere stabilita nell'Unione o nell'Irlanda del Nord e operare dall'Unione o dall'Irlanda del Nord. Inoltre, conformemente all'articolo 7 del regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione ⁽²⁰⁾, il fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza deve essere conservato nel luogo dell'Unione in cui sono svolte le principali attività di farmacovigilanza del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o nel luogo dell'Unione in cui opera la persona qualificata responsabile della farmacovigilanza.

Al fine di colmare l'intervallo fino all'entrata in vigore delle modifiche alla direttiva 2001/83/CE cui si fa riferimento nell'introduzione della presente comunicazione, le autorità competenti del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord potrebbero applicare la prassi seguente tra il 1° gennaio 2022 e il 31 dicembre 2022, o tra il 1° gennaio 2022 e la data di entrata in vigore delle modifiche della direttiva 2001/83/CE, se tale data è anteriore al 31 dicembre 2022:

1. i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dalle autorità del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord possono essere ubicati in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord;
2. per le procedure di mutuo riconoscimento e le procedure decentrate di cui agli articoli da 28 a 39 della direttiva 2001/83/CE, i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dalle autorità nazionali del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, o dalle autorità competenti di Cipro, Irlanda e Malta possono essere ubicati in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord;
3. se l'autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata dall'autorità competente del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, la persona qualificata responsabile della farmacovigilanza, come pure il fascicolo di riferimento del sistema di farmacovigilanza, possono eccezionalmente essere autorizzati a essere ubicati e operare in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord. Ciò non si applica alle situazioni in cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio ha già a disposizione una persona qualificata stabilita nell'Unione;
4. se l'autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata dall'autorità competente del Regno Unito nei confronti dell'Irlanda del Nord, la persona qualificata per la fabbricazione può risiedere in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord e operare da esse. Ciò non si applica alle situazioni in cui il titolare dell'autorizzazione alla fabbricazione ha già a disposizione una persona qualificata stabilita nell'Unione.

5. Autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dalle autorità competenti cipriote e maltesi a norma dell'articolo 126 bis della direttiva 2001/83/CE

Conformemente all'articolo 126 bis della direttiva 2001/83/CE e a norma delle condizioni ivi specificate, fino alla fine del periodo di transizione le autorità competenti di Cipro e Malta potrebbero, per validi motivi di salute pubblica, rilasciare autorizzazioni all'immissione in commercio sulla base delle autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dal Regno Unito.

Al fine di colmare l'intervallo fino all'entrata in vigore delle proposte di modifica alla direttiva 2001/83/CE cui si fa riferimento nell'introduzione della presente comunicazione, le autorità competenti di Cipro e Malta potrebbero applicare la prassi seguente tra il 1° gennaio 2022 e il 31 dicembre 2022, o tra il 1° gennaio 2022 e la data di entrata in vigore delle modifiche di cui sopra, se tale data è anteriore al 31 dicembre 2022.

Le autorità competenti di Cipro e Malta potrebbero, per validi motivi di salute pubblica, mantenere validamente in vigore, prorogare e rilasciare autorizzazioni all'immissione in commercio a norma dell'articolo 126 bis della direttiva 2001/83/CE, che si basano su autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dall'autorità competente del Regno Unito.

⁽¹⁹⁾ Regolamento delegato (UE) 2021/457 della Commissione, del 13 gennaio 2021, che modifica il regolamento delegato (UE) 2016/161 per quanto riguarda una deroga all'obbligo per i grossisti di disattivare l'identificativo unico dei prodotti esportati nel Regno Unito (GU L 91 del 17.3.2021, pag. 1).

⁽²⁰⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012 della Commissione, del 19 giugno 2012, relativo allo svolgimento delle attività di farmacovigilanza previste dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio e dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 159 del 20.6.2012, pag. 5).

Se le autorità competenti di Cipro o Malta mantengono in vigore, prorogano o rilasciano tali autorizzazioni all'immissione in commercio, devono garantirne la conformità al diritto dell'Unione, in particolare alle prescrizioni di cui alla direttiva 2001/83/CE.

Prima di concedere tali autorizzazioni all'immissione in commercio, le autorità competenti di Cipro o Malta:

- a) dovrebbero notificare al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in parti del Regno Unito diverse dall'Irlanda del Nord che prevedono di rilasciare o prorogare un'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale in questione;
 - b) possono chiedere all'autorità competente nel Regno Unito di trasmettere le informazioni pertinenti relative all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in questione.
-

GARANTE EUROPEO DELLA PROTEZIONE DEI DATI

Sintesi del parere del Garante europeo della protezione dei dati sul pacchetto di proposte legislative in materia di antiriciclaggio e contrasto del finanziamento del terrorismo (AML/CFT)

(Il testo integrale del presente parere è disponibile in inglese, francese e tedesco sul sito web del GEPD www.edps.europa.eu)

(2021/C 524/03)

Il 20 luglio 2021 la Commissione europea ha adottato un pacchetto di proposte legislative mirate a inasprire le norme dell'UE in materia di contrasto del riciclaggio di denaro e del finanziamento del terrorismo (il «pacchetto legislativo antiriciclaggio»), che consiste di: una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo; una proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai meccanismi di prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo e che abroga la direttiva (UE) 2015/849; una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce l'Autorità europea per il contrasto del riciclaggio di denaro e del finanziamento del terrorismo e che modifica i regolamenti (UE) n. 1093/2010, (UE) n. 1094/2010 e (UE) n. 1095/2010; una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sulle informazioni che accompagnano i trasferimenti di fondi e talune cripto-attività.

Il Garante europeo della protezione dei dati (GEPD) valuta positivamente gli obiettivi perseguiti dal suddetto pacchetto legislativo, ossia rendere più efficace il contrasto del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo, in particolare tramite una maggiore armonizzazione delle norme applicabili e una vigilanza rafforzata a livello dell'UE, anche con l'istituzione dell'Autorità europea per il contrasto del riciclaggio di denaro e del finanziamento del terrorismo (AMLA).

Il GEPD sottolinea che, per quanto positivo, l'approccio basato sul rischio al monitoraggio dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio, che costituisce il fulcro del pacchetto legislativo in materia, dovrebbe essere ulteriormente specificato e chiarito.

In tale contesto, al fine di garantire la conformità ai principi di necessità e proporzionalità e ai fini di una maggiore certezza del diritto per i soggetti obbligati in merito ai loro doveri, il GEPD formula alcune osservazioni e raccomandazioni, in particolare quelle riportate di seguito.

Il pacchetto legislativo antiriciclaggio dovrebbe individuare le categorie di dati personali che i soggetti obbligati devono trattare per adempiere gli obblighi in materia di contrasto del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo, invece di lasciare sistematicamente questa specificazione alle norme tecniche di regolamentazione, nonché descrivere meglio le condizioni e i limiti del trattamento di categorie particolari di dati personali, compresi quelli riguardanti condanne e reati penali.

In particolare, il pacchetto legislativo antiriciclaggio dovrebbe specificare quali tipi di categorie particolari di dati personali dovrebbero essere trattati dai soggetti obbligati, tenendo conto dei principi di necessità e proporzionalità, considerando le differenti attività e misure da adottare (identificazione, adeguata verifica della clientela, segnalazione alle unità di informazione finanziaria o UIF) e la finalità specifica perseguita (ossia il contrasto del riciclaggio di denaro o del finanziamento del terrorismo). In particolare, il GEPD ritiene che non debba essere permesso il trattamento dei dati personali relativi all'orientamento sessuale o all'origine etnica.

In merito ai registri dei titolari effettivi, il GEPD:

- valuta positivamente l'obbligo a carico degli Stati membri di notificare alla Commissione l'elenco chiuso delle autorità competenti e degli organi di autoregolamentazione nonché delle categorie di soggetti obbligati cui è concesso l'accesso ai registri dei titolari effettivi. Tuttavia, invita il legislatore a specificare che l'accesso a tali registri da parte delle autorità fiscali e degli organi di autoregolamentazione dev'essere limitato alla finalità della lotta contro il riciclaggio di denaro e il finanziamento del terrorismo, e quindi essere autorizzato esclusivamente a tal fine;
- in relazione all'accesso del «pubblico» ai registri dei titolari effettivi, il GEPD ribadisce la propria posizione precedente, ossia che non sono state ancora accertate con chiarezza la necessità e la proporzionalità di un tale accesso generalizzato a fini di prevenzione del riciclaggio di denaro e del finanziamento del terrorismo. In linea di principio, tale accesso dovrebbe essere limitato alle autorità competenti incaricate di far rispettare la legge e ai soggetti obbligati quando adottano misure di adeguata verifica della clientela. Il GEPD ritiene che l'accesso alle informazioni sui titolari

effettivi motivato da altri obiettivi di interesse generale (come una maggiore trasparenza) dovrebbe essere considerato piuttosto un diritto a ottenere informazioni. Tale accesso pubblico richiederebbe una valutazione separata della necessità e della proporzionalità e dovrebbe essere assoggettato a un corpus normativo separato che preveda le necessarie garanzie. Pertanto il GEPD raccomanda al legislatore di valutare la necessità e la proporzionalità di un tale accesso generalizzato e, sulla base della suddetta valutazione, laddove ritenuto opportuno, di definire un quadro legislativo specifico al riguardo, distinto da quello concernente l'accesso da parte delle autorità competenti.

Inoltre, ai rischi di cui gli Stati membri devono tenere conto nel definire i criteri per la concessione di deroghe all'accesso alle informazioni sui titolari effettivi il GEPD raccomanda vivamente di aggiungere un riferimento esplicito ai rischi per la protezione dei dati personali delle persone interessate.

Il GEPD raccomanda altresì di prevedere nel pacchetto legislativo antiriciclaggio un meccanismo di segnalazione relativo all'uso dei registri dei titolari effettivi nella lotta contro il riciclaggio di denaro e il finanziamento del terrorismo, al fine di acquisire prove basate su dati di fatto in merito all'efficacia del sistema nonché di sostenere eventuali iniziative legislative future.

Inoltre, il GEPD prende atto degli ampi poteri di accesso conferiti alle UIF e invita il legislatore a riesaminare la necessità e la proporzionalità di tali diritti, con particolare riferimento alle «informazioni investigative» di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera c), della proposta di direttiva. Per quanto riguarda il sistema per lo scambio di informazioni tra le UIF (la UIF.net), il GEPD raccomanda che la proposta di regolamento che istituisce l'AMLA sia emendata per definire con chiarezza i ruoli di tutte le parti interessate coinvolte (AMLA, UIF) nell'ottica della protezione dei dati in relazione a questo canale di comunicazione, in considerazione dell'impatto sul quadro di protezione dei dati applicabile e delle implicazioni per il modello di vigilanza.

Per quanto riguarda le fonti di informazione per l'adeguata verifica della clientela, compresi gli elenchi di controllo, il pacchetto legislativo antiriciclaggio dovrebbe specificare in particolare in quali casi i soggetti obbligati devono poter accedere a tali elenchi. A tale proposito il GEPD invita il legislatore a considerare se tale accesso agli elenchi possa essere consentito soltanto in caso di rischio elevato di riciclaggio di denaro o di finanziamento del terrorismo.

Infine, al fine di promuovere l'adozione di codici di condotta e certificazioni obbligatori per i fornitori di banche dati e di elenchi di controllo usati a fini di AML/CFT, il GEPD invita il legislatore a includere nel pacchetto legislativo antiriciclaggio un riferimento ai codici di condotta di cui all'articolo 40 e alle certificazioni di cui all'articolo 42 del RGPD, da definire tenendo conto delle specifiche esigenze di questo settore.

1. Informazioni di riferimento

1. Il 20 luglio 2021 la Commissione europea ha adottato una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo («la proposta di regolamento») ⁽¹⁾; una proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai meccanismi che gli Stati membri devono istituire per prevenire l'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo e che abroga la direttiva (UE) 2015/849 («la proposta di direttiva») ⁽²⁾; una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce l'Autorità europea per il contrasto del riciclaggio di denaro e del finanziamento del terrorismo e che modifica i regolamenti (UE) n. 1093/2010, (UE) n. 1094/2010 e (UE) n. 1095/2010 («la proposta di regolamento istitutivo dell'AMLA») ⁽³⁾; una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle informazioni che accompagnano i trasferimenti di fondi e talune cripto-attività («la proposta di regolamento sulle cripto-attività») ⁽⁴⁾. Di seguito le quattro bozze di proposte sono definite come «il pacchetto legislativo antiriciclaggio».
2. Il pacchetto legislativo antiriciclaggio è stato proposto ai sensi del piano d'azione per una politica integrata dell'Unione in materia di prevenzione del riciclaggio di denaro e del finanziamento del terrorismo, del 7 maggio 2020 ⁽⁵⁾. Il 23 luglio 2020 il GEPD ha pubblicato il proprio parere sul piano d'azione ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ COM(2021) 420 final.

⁽²⁾ COM(2021) 423 final.

⁽³⁾ COM(2021) 421 final.

⁽⁴⁾ COM(2021) 422 final. Il GEPD rileva a tale proposito che la proposta di regolamento si estende ai requisiti di tracciabilità delle cripto-attività a fini di AML/CFT, all'obbligo in capo al fornitore di servizi per le cripto-attività di fornire le informazioni di cui agli articoli da 14 a 18, all'inclusione dei fornitori di servizi per le cripto-attività ai sensi dell'articolo 20 (Protezione dei dati) e dell'articolo 21 (Conservazione dei dati). Di recente, il 24 giugno 2021, il GEPD ha pubblicato il proprio parere sulle cripto-attività in riferimento alla proposta di regolamento relativo ai mercati delle cripto-attività e che modifica la direttiva (UE) 2019/1937 [EDPS Opinion on the Proposal for a Regulation on Markets in Crypto-assets, and amending Directive (EU) 2019/1937]. Il parere è disponibile all'indirizzo: https://edps.europa.eu/data-protection/our-work/publications/opinions/edps-opinion-proposal-regulation-markets-crypto_en

⁽⁵⁾ Comunicazione della Commissione relativa a un piano d'azione per una politica integrata dell'Unione in materia di prevenzione del riciclaggio di denaro e del finanziamento del terrorismo [C(2020) 2800 final].

⁽⁶⁾ Parere 5/2020 del GEPD sul piano d'azione della Commissione europea per una politica globale dell'Unione in materia di prevenzione del riciclaggio di denaro e del finanziamento del terrorismo, disponibile all'indirizzo: https://edps.europa.eu/sites/default/files/publication/20-07-23_edps_aml_opinion_en.pdf

3. Gli obiettivi del piano d'azione, quali citati in particolare nel regolamento ⁽⁷⁾, sono:
 - garantire un'applicazione efficace del vigente quadro dell'UE in materia di AML/CFT;
 - istituire un corpus unico di norme dell'UE in materia di AML/CFT;
 - istituire una vigilanza in materia di AML/CFT a livello dell'UE;
 - istituire un meccanismo di sostegno e cooperazione per le UIF;
 - dare attuazione alle disposizioni del diritto penale e allo scambio di informazioni a livello dell'UE;
 - rafforzare la dimensione internazionale del quadro dell'UE in materia di AML/CFT.
4. Il pacchetto legislativo antiriciclaggio, compresa la proposta di regolamento che incorpora elementi (disposizioni) della direttiva (UE) 2018/843 ⁽⁸⁾, costituisce un'ambiziosa iniziativa normativa mirata a rendere più efficace la lotta contro il riciclaggio di denaro. Per conseguire tale obiettivo, l'iniziativa intende agire in particolare centralizzando l'attività di contrasto, anche tramite l'Autorità europea per il contrasto del riciclaggio di denaro e del finanziamento del terrorismo (AMLA) di nuova istituzione, uniformando gli obblighi a carico delle entità obbligate, ottimizzando un approccio basato sul rischio a livello sovranazionale e nazionale nonché stabilendo norme sulla cooperazione tra le autorità di vigilanza competenti e sulle banche dati e infrastrutture rilevanti per lo scambio di informazioni, in particolare la UIF.net, che saranno ospitate e gestite dall'AMLA.
5. Il 21 luglio 2021 la Commissione europea ha chiesto al GEPD di formulare un parere sulla proposta, ai sensi dell'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725. Le presenti osservazioni si limitano alle disposizioni della proposta che sono più pertinenti nell'ottica della protezione dei dati.

4. Conclusioni

Alla luce di quanto precede, il GEPD:

- valuta positivamente gli obiettivi perseguiti dal pacchetto legislativo antiriciclaggio, ossia rendere più efficace l'attività di antiriciclaggio e il contrasto del finanziamento del terrorismo, in particolare tramite una maggiore armonizzazione delle norme applicabili e una vigilanza rafforzata a livello dell'UE, anche con l'istituzione dell'Autorità europea per il contrasto del riciclaggio di denaro e del finanziamento del terrorismo (AMLA);
- valuta positivamente l'approccio basato sul rischio seguito al fine di prevenire l'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio di denaro, che costituisce il fulcro del pacchetto legislativo in materia.

Tuttavia, per garantire la conformità ai principi della protezione dei dati relativi alla necessità e proporzionalità nonché alla normativa applicabile dell'Unione e degli Stati membri in materia di protezione dei dati, il GEPD osserva e raccomanda in particolare quanto segue:

- il pacchetto legislativo antiriciclaggio (nello specifico la proposta di regolamento) dovrebbe individuare le categorie di dati personali che le entità obbligate devono trattare per adempiere gli obblighi in materia di AML/CFT;
- in particolare, la proposta di regolamento dovrebbe fornire indicazioni chiare circa le condizioni e i limiti del trattamento di categorie particolari di dati personali, compresi quelli relativi a condanne e reati penali;
- per quanto riguarda le categorie particolari di dati personali, il pacchetto legislativo antiriciclaggio dovrebbe specificare in particolare quale tipo di dati (all'interno della più ampia categoria delle categorie particolari di dati personali ai sensi dell'articolo 9 del RGPD) dovrebbe essere trattato dalle entità obbligate e in quale fase precisa del processo, a fini di contrasto del riciclaggio di denaro e del finanziamento del terrorismo. A tale proposito il GEPD ritiene che non dovrebbe essere consentito il trattamento dei dati personali relativi all'orientamento sessuale o all'origine etnica;
- per quanto concerne i registri dei titolari effettivi, il GEPD:
 - valuta positivamente la specificazione delle informazioni che li riguardano da conservare nei relativi registri. Tuttavia, raccomanda di precisare che l'elenco delle informazioni di cui all'articolo 44 della proposta di regolamento è esaustivo;
 - valuta positivamente l'obbligo a carico degli Stati membri di notificare alla Commissione l'elenco delle autorità competenti e degli organi di autoregolamentazione nonché delle categorie di soggetti obbligati cui è concesso l'accesso ai registri. Tuttavia, invita il legislatore a precisare che l'accesso ai registri dei titolari effettivi da parte delle autorità fiscali e degli organi di autoregolamentazione dev'essere limitato alla finalità della lotta contro il riciclaggio di denaro e il finanziamento del terrorismo, e quindi dev'essere autorizzato esclusivamente a tal fine;

⁽⁷⁾ Cfr. la pagina 1 della relazione.

⁽⁸⁾ Direttiva (UE) 2018/843 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva (UE) 2015/849 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo e che modifica le direttive 2009/138/CE e 2013/36/UE (GU L 156 del 19.6.2018, pag. 43).

- rileva che l'articolo 12 della proposta di regolamento incorpora disposizioni già incluse nella direttiva (UE) 2015/849, modificata dalla direttiva (UE) 2018/843, secondo le quali il «pubblico» ha accesso ai registri dei titolari effettivi. Il GEPD ribadisce dunque l'opinione che ha già espresso nel proprio parere 1/2017 in merito a tale accesso generalizzato, ossia che alle informazioni sui titolari effettivi devono poter accedere – a fini di individuazione e prevenzione del riciclaggio e del finanziamento del terrorismo – soltanto le autorità competenti incaricate di far rispettare la legge e le entità obbligate quando adottano misure di adeguata verifica della clientela⁽⁹⁾. Il GEPD rileva che l'accesso alle informazioni sui titolari effettivi (ad esempio da parte delle ONG) potrebbe essere considerato in modo differente, come un diritto a ottenere e fornire informazioni. Tale tipo di accesso pubblico, rispondente a una funzione/finalità differente, dovrebbe essere sottoposto a una differente valutazione della necessità e della proporzionalità e assoggettato a un corpus normativo separato e differente. Pertanto il GEPD raccomanda al legislatore di valutare la necessità e la proporzionalità di un simile accesso generalizzato e, sulla base di tale valutazione, laddove opportuno, di istituire al riguardo un quadro giuridico specifico, distinto da quello relativo all'accesso da parte delle autorità competenti;
- Inoltre, raccomanda vivamente di aggiungere, tra i rischi di cui gli Stati membri devono tenere conto nel definire i criteri per la concessione di deroghe all'accesso alle informazioni sui titolari effettivi, un esplicito riferimento ai rischi per la protezione dei dati personali delle persone interessate. Il GEPD raccomanda altresì di depennare l'aggettivo «eccezionali/eccezionale» nella prima e, rispettivamente, nella seconda frase dell'articolo 13;
- infine, raccomanda di inserire nel pacchetto legislativo antiriciclaggio una disposizione volta a istituire un meccanismo per segnalare l'efficacia dell'uso dei registri dei titolari effettivi nella lotta contro il riciclaggio di denaro e il finanziamento del terrorismo;
- per quanto riguarda il trattamento dei dati personali relativi a condanne e reati penali, il riferimento ad «accuse» (in aggiunta a «indagini», «procedimenti» e «condanne») nell'articolo 55, paragrafo 3, lettera b), della proposta di regolamento è vago e dovrebbe pertanto essere depennato o specificato;
- in considerazione degli ampi poteri di accesso conferiti alle UIF a norma dell'articolo 18 della proposta di direttiva, invita il legislatore a riesaminare la necessità e la proporzionalità di tali diritti di accesso, con particolare riferimento alle «informazioni investigative» di cui all'articolo 18, paragrafo 1), lettera c). Analogamente, il GEPD raccomanda di stabilire in modo chiaro ed esaustivo le categorie di dati personali a cui le UIF possono avere accesso a norma dell'articolo 18, paragrafo 1), lettera a) («informazioni finanziarie»), e dell'articolo 18, paragrafo 1), lettera b) («informazioni amministrative»);
- ribadisce che la configurazione giuridica dei poteri e delle attività delle UIF in quanto «basati sulle indagini», invece che «basati sulle informazioni», sarebbe più coerente con i principi di proporzionalità e limitazione delle finalità che caratterizzano la protezione dei dati; pertanto raccomanda di depennare la parte del considerando 51 della direttiva che si riferisce all'individuazione dei soggetti di interesse;
- per quanto riguarda la UIF.net, raccomanda che la proposta di regolamento che istituisce l'AMLA, o quanto meno una norma tecnica di attuazione da adottarsi a cura della Commissione ai sensi dell'articolo 24, paragrafo 3, della proposta di direttiva, stabilisca chiaramente i ruoli di tutte le parti interessate coinvolte (AMLA, UIF) nell'ottica della protezione dei dati, tenuto conto dell'impatto sul quadro applicabile in materia di protezione dei dati e sul modello di vigilanza;
- per quanto riguarda la banca dati centrale dell'AML/CFT, il GEPD raccomanda di specificare un limite di tempo per la conservazione dei dati personali ivi contenuti, soprattutto a causa della raccolta da parte delle UIF e della trasmissione alla banca dati centrale dell'AML/CFT dei risultati delle ispezioni prudenziali dei fascicoli riguardanti le persone politicamente esposte, i loro familiari e i soggetti con i quali dette persone intrattengono notoriamente stretti legami;

⁽⁹⁾ Cfr. i paragrafi 61 e 62 del parere 1/2017 del GEPD. Nel paragrafo 61 il GEPD rileva che, come già osservato nell'introduzione, la direttiva AML riserva i compiti di indagine e contrasto delle attività criminali alle autorità pubbliche competenti. A tale proposito, ai soggetti privati operanti sui mercati finanziari viene chiesto esclusivamente di fornire informazioni alle autorità competenti responsabili. In nessun caso a un soggetto o a un'entità privati è affidato formalmente o informalmente, direttamente o indirettamente, il compito di far rispettare la legge. Nel paragrafo 62 il GEPD riconosce che le ONG attive nel contrasto dei crimini e degli abusi finanziari, la stampa e il giornalismo investigativo contribuiscono di fatto ad attirare l'attenzione delle autorità su fenomeni che potrebbero essere penalmente rilevanti ai fini dell'applicazione della legge. In tali casi, tuttavia, il legislatore dovrebbe intendere l'accesso alle informazioni sui titolari effettivi come una componente del diritto, rispettivamente dei cittadini e della stampa, a ottenere e fornire informazioni. In questo modo si attribuirebbe all'accesso pubblico una nuova finalità, con la conseguenza che la proporzionalità della norma sarebbe valutata sulla base del suddetto diritto, non sulla scorta di finalità politiche (ad esempio la lotta contro il terrorismo o l'evasione fiscale) che non possono essere associate all'azione di soggetti privati.

In proposito il GEPD richiama la giurisprudenza della Corte di giustizia nella causa *Österreichischer Rundfunk*, in cui la Corte ha statuito che fosse necessario esaminare se l'obiettivo politico della pubblicità «non potesse essere realizzato in modo ugualmente efficace dalla trasmissione delle informazioni nominative ai soli organi di controllo» [punto 88, grassetto aggiunto, della sentenza della Corte del 20 maggio 2003, *Rechnungshof (C-465/00) contro Österreichischer Rundfunk e altri e Christa Neukomm (C-138/01) e Joseph Lauer mann (C-139/01) contro Österreichischer Rundfunk*, ECLI:EU:C:2003:294]. Tale questione dovrebbe essere considerata accuratamente in sede di valutazione della proporzionalità di misure che comportano l'accesso del pubblico a informazioni personali.

- per quanto riguarda le fonti di informazioni per l'adeguata verifica della clientela, compresi gli elenchi di controllo, il pacchetto legislativo antiriciclaggio dovrebbe specificare, in particolare, i casi in cui i soggetti obbligati dovrebbero poter accedere a tali elenchi. A tale proposito il GEPD invita il legislatore a considerare se tale accesso agli elenchi possa essere consentito soltanto in caso di rischio elevato di riciclaggio di denaro o di finanziamento del terrorismo. Inoltre, un considerando potrebbe specificare che i soggetti obbligati sono tenuti a verificare debitamente le informazioni contenute negli elenchi di controllo, in particolare in termini di veridicità e accuratezza;
- inoltre, al fine di promuovere l'adozione di codici di condotta e certificazioni obbligatori per i fornitori di banche dati e di elenchi di controllo usati a fini di AML/CTF, il GEPD invita il legislatore a includere nel pacchetto legislativo antiriciclaggio un riferimento ai codici di condotta di cui all'articolo 40 e alle certificazioni di cui all'articolo 42 del RGPD, da definire tenendo conto delle specifiche esigenze di questo settore;
- l'articolo 32, paragrafo 3, della proposta di regolamento stabilisce che l'AMLA emanerà orientamenti sui criteri per l'identificazione di coloro che rientrano nella definizione di soggetto con il quale le persone intrattengono notoriamente stretti legami [con una «persona politicamente esposta»]. A tale proposito il GEPD ritiene che la categoria dei «soggetti con i quali le persone intrattengono notoriamente stretti legami» dovrebbe essere specificata già nella proposta di regolamento, invece che (soltanto) negli orientamenti dell'AMLA;
- raccomanda di specificare le categorie di dipendenti sottoposte alla valutazione dell'integrità di cui all'articolo 11 della proposta di regolamento;
- raccomanda di includere in maniera più esplicita, tra gli altri criteri che l'autorità competente deve considerare quando pubblica sanzioni e misure amministrative, i rischi per la protezione dei dati personali delle persone interessate;
- infine, raccomanda di apportare alcune modifiche (aggiunte e cancellazioni) alla formulazione degli articoli e dei considerando del pacchetto legislativo antiriciclaggio che citano il RGPD e l'EUDPR.

Bruxelles, 22 settembre 2021

Wojciech Rafał WIEWIÓROWSKI

INFORMAZIONI PROVENIENTI DAGLI STATI MEMBRI

Comunicazione della Commissione a norma dell'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1008/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio recante norme comuni per la prestazione di servizi aerei nella Comunità

Oneri di servizio pubblico relativi ai servizi aerei di linea

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2021/C 524/04)

Stato Membro	Italia
Rotte interessate	Alghero - Roma Fiumicino e viceversa Alghero - Milano Linate e viceversa Cagliari - Roma Fiumicino e viceversa Cagliari - Milano Linate e viceversa Olbia - Roma Fiumicino e viceversa Olbia - Milano Linate e viceversa
Data di entrata in vigore degli oneri di servizio pubblico	15 maggio 2022
Indirizzo presso il quale è possibile ottenere il testo e qualsiasi informazione e/o documentazione relativa agli oneri di servizio pubblico	Per ulteriori informazioni: Regione Autonoma della Sardegna Assessorato dei trasporti Direzione Generale dei Trasporti Servizio per il trasporto marittimo e aereo e continuità territoriale Via XXIX Novembre 1847, 27- 41 09123 Cagliari ITALIA Tel. +39 0706067331 Fax +39 0706067309 Sito Internet: http://www.regione.sardegna.it e-mail: trasporti@pec.regione.sardegna.it trasp.osp@regione.sardegna.it

V

(Avvisi)

PROCEDIMENTI AMMINISTRATIVI

COMMISSIONE EUROPEA

Invito a presentare proposte 2022 — EAC/A09/2021**Programma Erasmus+**

(2021/C 524/05)

1. Introduzione e obiettivi

Il presente invito a presentare proposte si basa sul regolamento (UE) 2021/817 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2021, che istituisce Erasmus+: il programma dell'Unione per l'istruzione, la formazione, la gioventù e lo sport. Il programma Erasmus+ riguarda il periodo dal 2021 al 2027. Gli obiettivi del programma Erasmus+ sono elencati all'articolo 3 del regolamento.

2. Azioni

Il presente invito a presentare proposte comprende le seguenti azioni del programma Erasmus+:

Azione chiave 1 - Mobilità individuale a fini di apprendimento

- Mobilità individuale nei campi dell'istruzione, della formazione e della gioventù
- Attività di partecipazione dei giovani
- DiscoverEU – Azione a favore dell'inclusione
- Scambi virtuali nel campo dell'istruzione superiore e della gioventù

Azione chiave 2 - Cooperazione tra organizzazioni e istituzioni

- Partenariati per la cooperazione
 - Partenariati di cooperazione
 - Partenariati su scala ridotta
- Partenariati per l'eccellenza
 - Centri di eccellenza professionale
 - Teacher Academy di Erasmus+
 - Azione Erasmus Mundus
- Partenariati per l'innovazione
 - Alleanze per l'innovazione
 - Progetti lungimiranti
- Sviluppo delle capacità nei campi dell'istruzione superiore, dell'istruzione e formazione professionale, della gioventù e dello sport
- Eventi sportivi europei senza scopo di lucro

Azione chiave 3 - Sostegno allo sviluppo delle politiche e alla cooperazione

— European Youth Together

Azioni Jean Monnet

— Jean Monnet nel campo dell'istruzione superiore

— Jean Monnet in altri ambiti dell'istruzione e della formazione

3. Ammissibilità

Qualsiasi organismo, pubblico o privato, attivo nel campo dell'istruzione, della formazione, della gioventù e dello sport, può candidarsi per richiedere finanziamenti nell'ambito del programma Erasmus+. I gruppi di giovani che operano nell'animazione socioeducativa, ma non necessariamente nel contesto di un'organizzazione giovanile, possono inoltre presentare domanda di finanziamento per la mobilità ai fini dell'apprendimento dei giovani e degli animatori socioeducativi, per le attività di partecipazione dei giovani e per l'azione DiscoverEU a favore dell'inclusione.

La partecipazione completa a tutte le azioni del programma Erasmus+ ⁽¹⁾ è aperta ai seguenti paesi:

- i 27 Stati membri dell'Unione europea e i paesi e territori d'oltremare;
- i paesi terzi associati al programma:
 - i paesi EFTA/SEE: Islanda, Liechtenstein e Norvegia;
 - i paesi candidati all'adesione all'UE: la Repubblica di Turchia, la Repubblica di Macedonia del Nord e la Repubblica di Serbia ⁽²⁾.

La partecipazione ad alcune azioni del programma Erasmus+ è inoltre aperta alle organizzazioni dei paesi terzi non associati al programma.

Per ulteriori informazioni circa le modalità di partecipazione, si prega di consultare la guida 2022 del programma Erasmus+.

4. Bilancio e durata dei progetti

Il bilancio totale destinato al presente invito a presentare proposte è stimato a 3 179 milioni di EUR.

Istruzione e formazione:	EUR	2 813,11 milioni
Gioventù:	EUR	288,13 milioni
Sport:	EUR	51,89 milioni
Jean Monnet:	EUR	25,8 milioni

Il bilancio totale destinato all'invito a presentare proposte, nonché la sua ripartizione, sono indicativi e possono essere modificati a seguito di una variazione del programma di lavoro annuale Erasmus+. Si invitano i potenziali candidati a consultare regolarmente il programma di lavoro annuale Erasmus+ e le relative modifiche, pubblicati all'indirizzo

https://ec.europa.eu/programmes/erasmus-plus/resources/documents/annual-work-programmes_it

per quanto riguarda il bilancio disponibile per ciascuna azione prevista dall'invito.

L'entità delle sovvenzioni concesse nonché la durata dei progetti variano a seconda di fattori quali il tipo di progetto e il numero di partner coinvolti.

I beneficiari possono dichiarare costi per l'attività svolta da volontari nell'ambito di un'azione o di un programma di lavoro, sulla base dei costi unitari autorizzati e definiti nella decisione (2019) 2646 della Commissione. Per istruzioni dettagliate circa l'ammissibilità dei costi dell'attività svolta da volontari, si prega di consultare la guida del programma Erasmus+.

⁽¹⁾ Le azioni Jean Monnet sono aperte alle associazioni di tutto il mondo.

⁽²⁾ Subordinatamente alla firma degli accordi bilaterali di associazione.

5. Termine per la presentazione delle domande

La scadenza di tutti i termini per la presentazione delle domande riportati di seguito è fissata in relazione all'ora di Bruxelles.

Azione chiave 1	
Mobilità individuale nel campo dell'istruzione superiore	23 febbraio alle 12:00
Mobilità individuale nei campi dell'IFP, dell'istruzione scolastica e dell'istruzione degli adulti	23 febbraio alle 12:00
Mobilità internazionale che coinvolge paesi terzi non associati al programma	23 febbraio alle 12:00
Accreditamenti Erasmus nell'IFP, nell'istruzione scolastica e nell'istruzione degli adulti	19 ottobre alle 12:00
Accreditamenti Erasmus nel campo della gioventù	19 ottobre alle 12:00
Mobilità individuale nel campo della gioventù	23 febbraio alle 12:00
Mobilità individuale nel campo della gioventù	4 ottobre alle 12:00
Azione DiscoverEU a favore dell'inclusione	4 ottobre alle 12:00
Scambi virtuali nel campo dell'istruzione superiore e della gioventù	20 settembre alle 17:00

Azione chiave 2	
Partenariati di cooperazione nei campi dell'istruzione, della formazione e della gioventù, ad eccezione di quelli presentati da ONG europee	23 marzo alle 12:00
Partenariati di cooperazione nei campi dell'istruzione, della formazione e della gioventù presentati da ONG europee	23 marzo alle 17:00
Partenariati di cooperazione nel campo dello sport	23 marzo alle 17:00
Partenariati di cooperazione nel campo della gioventù	4 ottobre alle 12:00
Partenariati su scala ridotta nei campi dell'istruzione scolastica, dell'istruzione e formazione professionale, dell'istruzione degli adulti e della gioventù	23 marzo alle 12:00
Partenariati su scala ridotta nei campi dell'istruzione scolastica, dell'istruzione e formazione professionale, dell'istruzione degli adulti e della gioventù	4 ottobre alle 12:00
Partenariati su scala ridotta nel campo dello sport	23 marzo alle 17:00
Centri di eccellenza professionale	7 settembre alle 17:00
Teacher Academy di Erasmus+	7 settembre alle 17:00
Azione Erasmus Mundus	16 febbraio alle 17:00
Alleanze per l'innovazione	15 settembre alle 17:00
Progetti lungimiranti	15 marzo alle 17:00
Sviluppo delle capacità nel campo dell'istruzione superiore	17 febbraio alle 17:00
Sviluppo delle capacità nel campo dell'istruzione e formazione professionale	31 marzo alle 17:00
Sviluppo delle capacità nel campo della gioventù	7 aprile alle 17:00
Sviluppo delle capacità nel campo dello sport	7 aprile alle 17:00
Eventi sportivi europei senza scopo di lucro	23 marzo alle 17:00

Azione chiave 3	
European Youth Together	22 marzo alle 17:00

Azioni e reti Jean Monnet	1 marzo alle 17:00
---------------------------	--------------------

Per istruzioni dettagliate circa la presentazione delle domande, si prega di consultare la guida del programma Erasmus+.

6. Informazioni dettagliate

Le condizioni dettagliate del presente invito a presentare proposte, comprese le priorità, sono disponibili nella guida 2022 del programma Erasmus+ al seguente indirizzo Internet:

https://ec.europa.eu/programmes/erasmus-plus/resources/programme-guide_it

La guida del programma Erasmus+ costituisce parte integrante del presente invito a presentare proposte e le condizioni di partecipazione e di finanziamento ivi espresse si applicano interamente al presente invito.

ALTRI ATTI

COMMISSIONE EUROPEA

Pubblicazione della comunicazione di approvazione di una modifica ordinaria al disciplinare di produzione di un nome nel settore vitivinicolo di cui all'articolo 17, paragrafi 2 e 3, del regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione

(2021/C 524/06)

La presente comunicazione è pubblicata conformemente all'articolo 17, paragrafo 5, del regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione ⁽¹⁾

COMUNICAZIONE DELL'APPROVAZIONE DI UNA MODIFICA ORDINARIA CHE MODIFICA IL DOCUMENTO UNICO

«Charentais»

PGI-FR-A1196-AM02

Data della comunicazione: 28 ottobre 2021

DESCRIZIONE E MOTIVI DELLA MODIFICA APPROVATA

1. Acidità volatile

L'acidità volatile per i vini bianchi è stata rivista.

Essa può pertanto arrivare fino a 0,65 g/l in H₂SO₄ per i vini bianchi con un tenore di zuccheri superiore a 5 g/l.

Il riscaldamento climatico sta portando ad un aumento del tenore di zuccheri e, di conseguenza, del tenore di acidità volatile che, pertanto, è stato adeguato.

A seguito di tale modifica il documento è modificato al punto 4.

2. Zona geografica

La zona geografica e la zona di prossimità immediata sono state riviste per inserire una descrizione con l'elenco dei comuni e un aggiornamento relativo al codice geografico ufficiale.

A seguito di tale modifica il documento è modificato ai punti 6 e 9.

3. Vitigni

I seguenti vitigni sono stati aggiunti al disciplinare di produzione:

Syrah N; Gros manseng B; Petit manseng B; Cabernet cortis N; Monarch N; Pinotin N; Prior N; Vidoc N; Artaban N; Bronner B; Johanniter B; Floreal B; Sauvignier gris Rs; Solaris B; eSoltis B.

Tali vitigni sono stati aggiunti per un migliore adattamento ai cambiamenti climatici e una riduzione dell'utilizzo di prodotti fitosanitari, pur mantenendo il profilo organolettico dei vini.

Il vitigno Ugni blanc è eliminato dall'elenco in quanto non più corrispondente al profilo organolettico dei vini ricercato per l'IGP. Per tale vitigno è concessa una misura transitoria fino alla vendemmia del 2022.

A seguito di tale modifica il documento è modificato al punto 7.

⁽¹⁾ GUL 9 del 11.1.2019, pag. 2.

4. **Misure agroambientali**

Le seguenti misure agroambientali sono state aggiunte al disciplinare di produzione:

È obbligatorio garantire l'inerbimento permanente del perimetro delle parcelle (capezzagne e spazi tra le parcelle non piantumate o non coltivate). Quest'obbligo non sussiste in caso di ripristino delle capezzagne, in particolare a seguito di fenomeni erosivi o di eventi climatici eccezionali.

È vietato il diserbo chimico totale delle parcelle.

Tra tutti i filari, la vegetazione, seminata o spontanea, è controllata con mezzi meccanici o fisici.

È vietato l'uso di nebulizzatori senza schermi a getti non diretti (turbine per aeroconvezione montate su trattori a trappolo o cannoni a lunga gittata). Quando si utilizzano nebulizzatori a getto portato, sono autorizzati solo gli ugelli d'iniezione d'aria che, per il trattamento della vite, figurano nell'ultimo elenco dei mezzi che consentono di ridurre la dispersione dei prodotti fitosanitari irrorati pubblicato nel Bollettino ufficiale del ministero dell'Agricoltura.

L'apporto di azoto minerale di sintesi è limitato a 30 unità per ettaro e per anno.

Tali modifiche mirano a recepire in maniera più adeguata la domanda sociale di un minor utilizzo di prodotti fitosanitari e di una maggior sensibilità nei confronti dell'ambiente.

Esse non comportano alcuna modifica al documento unico.

5. **Legame**

Il legame con l'origine è stato rivisto per aggiornare le superfici e i volumi di produzione.

A seguito di tale modifica il documento è modificato al punto 8.

6. **Riferimento alla struttura di controllo**

La formulazione del riferimento alla struttura di controllo è stata rivista per armonizzarla con gli altri disciplinari delle indicazioni geografiche protette. Questa modifica è puramente redazionale.

La modifica non comporta alcuna variazione del documento unico.

DOCUMENTO UNICO

1. **Nome del prodotto**

Charentais

2. **Tipo di indicazione geografica**

IGP - Indicazione geografica protetta

3. **Categorie di prodotti vitivinicoli**

1. Vino

4. **Descrizione del vino/dei vini**

Vini fermi rossi, rosati e bianchi

DESCRIZIONE TESTUALE CONCISA

I vini che beneficiano dell'indicazione geografica protetta «Charentais» sono vini fermi rossi, rosati e bianchi.

I vini rossi presentano generalmente note di frutti rossi e di frutti ben maturi, cui possono associarsi note speziate. Sono vini leggeri caratterizzati tuttavia da una buona struttura grazie alla presenza di tannini morbidi che conferiscono loro una certa rotondità. Hanno un invecchiamento medio.

I vini bianchi e rosati sono caratterizzati da un attacco vivace che, generalmente, lascia poi spazio a un maggior equilibrio e all'espressione delle note fruttate. Sono vinificati per essere commercializzati già da molto giovani.

Il tenore massimo di acidità volatile dei vini è di 11,22 meq/l tranne per i vini che hanno completato la fermentazione malolattica o per i vini bianchi con zuccheri residui > a 5 g/l, per i quali è di 13,26 meq/l.

CARATTERISTICHE ANALITICHE GENERALI

Caratteristiche analitiche generali	
Titolo alcolometrico totale massimo (in % vol)	
Titolo alcolometrico effettivo minimo (in % vol)	11
Acidità totale minima	in milliequivalenti per litro
Acidità volatile massima (in milliequivalenti per litro)	
Tenore massimo di anidride solforosa totale (in milligrammi per litro)	

5. Pratiche di vinificazione

5.1. Pratiche enologiche specifiche

1. Pratica colturale

Le viti adatte alla produzione di vini a indicazione geografica protetta «Charentais», piantate a partire dalla campagna 2001-2002, devono avere una densità di impianto di almeno 4 000 ceppi per ettaro, con una distanza massima interfilare di 2,50 metri.

5.2. Rese massime

1. IGP «Charentais»

90 ettolitri per ettaro

6. Zona geografica delimitata

La vendemmia, la vinificazione e l'elaborazione dei vini che beneficiano dell'indicazione geografica protetta «Charentais» hanno luogo nei dipartimenti della Charente e della Charente Maritime.

7. Varietà principale/principali di uve da vino

Alicante Henri Bouschet N

Arinarnoa N

Arriloba B

Artaban N

Bronner B

Cabernet cortis N

Cabernet franc N

Cabernet Sauvignon N

Chardonnay B

Chasan B

Chenin B

Colombard B

Cot N - Malbec

Egiodola N

Floreal B
Folle blanche B
Gamay N
Gros Manseng B
Johanniter B
Jurançon noir N - Dame noire
Merlot N
Monarch N
Montils B
Mourvèdre N - Monastrell
Muscadelle B
Négrette N
Petit Manseng B
Pinot noir N
Pinotin N
Prior N
Sauvignon B - Sauvignon blanc
Sauvignon gris G - Fié gris
Sémillon B
Solaris B
Souvignier gris Rs
Syrah N - Shiraz
Tannat N
Trousseau gris G - Chauché gris
Vidoc N
Voltis B

8. **Descrizione del legame/dei legami**

La zona geografica dell'indicazione geografica protetta «Charentais» si estende su tutti i dipartimenti della Charente e della Charente Maritime e corrisponde al limite nord del bacino aquitano.

I vigneti dell'IGP «Charentais» rimangono intrinsecamente legati alla storia del Cognac. La produzione di vini a indicazione geografica protetta «Charentais» ha potuto svilupparsi grazie alla presenza di questo prestigioso vigneto. A causa delle difficoltà economiche sorte a partire dal 1973 la produzione di Cognac è stata regolamentata e limitata, inducendo pertanto i viticoltori a diversificare la loro produzione. Da allora, questi ultimi si dedicano alla produzione di vini fermi di qualità superiore, riconosciuti con decreto del 1981 come «Vin de Pays Charentais», su un'area di 2 000 ettari di vigne. Inizialmente, i viticoltori si sono concentrati sulla vinificazione delle varietà bianche più diffuse come Ugni blanc e Colombard, per poi orientarsi rapidamente verso una selezione di vitigni più aromatici, impiantati a livello locale, come Sauvignon, Chardonnay o Chenin. Dal 1985 la produzione di «Vins de Pays Charentais» si declina nei tre colori. Tale sviluppo dei vini rossi è accompagnato anche da una scelta di vitigni più «nobili» come Merlot, Cabernet-Sauvignon, Cabernet franc, Gamay e Pinot noir. Questa selezione di vitigni si iscrive in una strategia più globale orientata alla qualità che prevede la scelta di portainnesti più adatti, un impianto delle viti più ragionato e l'acquisizione di nuove competenze viticole da parte dei viticoltori.

Le denominazioni aggiuntive «Ile de Ré» e «Saint-Sornin» sono state riconosciute contemporaneamente nel 1992. La varietà Ile de Ré gode all'epoca di grande notorietà.

I vigneti del settore Saint-Sornin hanno la particolarità di essere interamente dedicati alla produzione di «Vins de pays» (vini da tavola), a differenza degli altri settori della denominazione che rivendicano anche quella del Cognac e del Pineau des Charentes. Beneficiano inoltre di una forte coesione tra produttori, riuniti nella cantina cooperativa di Saint-Sornin.

La denominazione complementare «Ile d'Oléron» è stata riconosciuta nel 1999. Si tratta di vigneti storicamente molto estesi (quasi 1 000 ha nel 1950) e fortemente caratterizzati dal movimento cooperativo, che gode di una solida reputazione a livello locale.

I vini bianchi e rosati si caratterizzano per la freschezza e le note fruttate, generalmente di agrumi. In bocca, hanno un attacco vivace che, generalmente, lascia poi spazio a un maggior equilibrio e all'espressione delle note fruttate. Sono vinificati per essere commercializzati già da molto giovani.

I vini rossi presentano generalmente note di frutti rossi e di frutti ben maturi, cui possono associarsi note speziate. Sono vini leggeri caratterizzati tuttavia da una buona struttura grazie alla presenza di tannini morbidi che conferiscono loro una certa rotondità. Hanno un invecchiamento medio.

I vini prodotti sull'Ile de Ré e sull'Ile d'Oléron sono leggeri e vivaci e presentano spesso note iodate, mentre quelli prodotti nel settore di Saint-Sornin hanno note più speziate, abbinata a una struttura più complessa.

L'IGP «Charentais» si estende su 1 500 ettari e vanta una produzione compresa tra 70 000 e 90 000 ettolitri a seconda delle annate.

Un importante lavoro di selezione dei vitigni e l'acquisizione di nuove competenze enologiche hanno permesso ai vini a indicazione geografica protetta «Charentais» di diventare una produzione a sé stante nel panorama vinicolo regionale. Lo sviluppo della produzione di vini IGP «Charentais» è stato inoltre reso possibile dalla presenza di condizioni pedoclimatiche adatte, associata ad una selezione dei terreni più favorevoli all'ottenimento di rese moderate.

Tale valorizzazione ragionata dell'ambiente naturale, unita all'acquisizione di competenze da parte dei viticoltori, all'impianto di vitigni più aromatici accanto a quelli tradizionali e allo sviluppo degli operatori economici e commerciali, ha permesso di migliorare la qualità dei vini e di adattarla all'evoluzione dei mercati. I vini presentano pertanto profili sensoriali e aromatici facilmente riconoscibili dai consumatori e ricercati soprattutto dalla clientela turistica.

Ad oggi, la commercializzazione dei vini IGP «Charentais» è molto efficiente a livello regionale e trae vantaggio dal richiamo turistico esercitato dalla zona costiera nel periodo estivo. La rete di distribuzione è inoltre ben sviluppata e si articola tra esercizi di grande e media distribuzione, ristoranti e vendita diretta presso le cantine.

Insieme, questi elementi hanno contribuito a consolidare la reputazione vinicola della regione Charente e Charente Maritime e dei vini che sono commercializzati con tale nome.

9. Ulteriori condizioni essenziali (confezionamento, etichettatura, altri requisiti)

Zona di prossimità immediata

Quadro normativo:

legislazione nazionale

Tipo di condizione ulteriore:

deroga relativa alla produzione nella zona geografica delimitata

Descrizione della condizione:

la zona di prossimità immediata definita in deroga per la vinificazione e l'elaborazione dei vini è costituita dai seguenti circondari limitrofi della zona geografica: Fontenay-le-Comte, Niort, Montmorillon, Rochechouart, Bellac, Nontron, Périgueux, Blaye e Libourne.

Menzioni sull'etichetta

Quadro normativo:

legislazione nazionale

Tipo di condizione ulteriore:

disposizioni supplementari in materia di etichettatura

Descrizione della condizione:

L'indicazione geografica protetta «Charentais» può essere integrata dal nome di una delle seguenti unità geografiche più piccole, nel rispetto delle condizioni stabilite dal disciplinare di produzione:

«Ile de Ré»,

«Saint-Sornin»,

«Ile d'Oléron»,

«Charente»,

«Charente-Maritime».

L'indicazione geografica protetta «Charentais» può essere integrata con le menzioni «primeur» o «nouveau» (vino novello).

L'indicazione geografica protetta «Charentais» può essere integrata con la menzione di uno o più vitigni previsti dal disciplinare, ad eccezione dell'Alicante H.-Bouschet N, del Mouvèdre N (Balzac noir) e del Jurançon noir N (Folle noire).

Il logo IGP dell'Unione europea è riportato obbligatoriamente in etichetta quando la dicitura «Indicazione geografica protetta» è sostituita dalla menzione tradizionale «Vin de pays».

Link al disciplinare del prodotto

https://info.agriculture.gouv.fr/gedei/site/bo-agri/document_administratif-d607839b-69a8-4575-80f5-0f6490e9ea52

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



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

IT