

Edizione  
in lingua italiana

## Legislazione

### Sommario

#### I Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità

- Regolamento (CE) n. 719/1999 della Commissione, del 6 aprile 1999, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di alcuni ortofrutticoli..... 1
- Regolamento (CE) n. 720/1999 della Commissione, del 6 aprile 1999, che stabilisce i prezzi comunitari alla produzione e i prezzi comunitari all'importazione per i garofani e le rose in applicazione del regime che disciplina l'importazione di taluni prodotti della floricoltura originari di Cipro, di Israele, della Giordania, del Marocco, nonché della Cisgiordania e della Striscia di Gaza ..... 3
- Regolamento (CE) n. 721/1999 della Commissione, del 6 aprile 1999, che sospende il dazio doganale preferenziale e ripristina il dazio della tariffa doganale comune all'importazione di rose a fiore piccolo originarie di Israele ..... 5
- Regolamento (CE) n. 722/1999 della Commissione, del 6 aprile 1999, che modifica i dazi all'importazione nel settore dei cereali..... 7
- ★ **Direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 1999, riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità** 10
- ★ **Direttiva 1999/21/CE della Commissione, del 25 marzo 1999, sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali (1)**..... 29

**Commissione**

1999/244/CE:

- \* **Decisione della Commissione, del 26 marzo 1999, recante modifica della decisione 97/296/CE che stabilisce l'elenco dei paesi terzi dai quali è autorizzata l'importazione dei prodotti della pesca destinati all'alimentazione umana <sup>(1)</sup> [notificata con il numero C(1999)768]..... 37**

1999/245/CE:

- \* **Decisione della Commissione, del 26 marzo 1999, che stabilisce le condizioni particolari d'importazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura originari delle Seicelle <sup>(1)</sup> [notificata con il numero C(1999)770]..... 40**

---

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

## I

*(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)*

**REGOLAMENTO (CE) N. 719/1999 DELLA COMMISSIONE**  
**del 6 aprile 1999**  
**recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determina-**  
**zione del prezzo di entrata di alcuni ortofrutticoli**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,  
visto il trattato che istituisce la Comunità europea,  
visto il regolamento (CE) n. 3223/94 della Commissione,  
del 21 dicembre 1994, recante modalità di applicazione  
del regime di importazione degli ortofrutticoli <sup>(1)</sup>, modifi-  
cato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1498/98 <sup>(2)</sup>, in  
particolare l'articolo 4, paragrafo 1,  
considerando che il regolamento (CE) n. 3223/94 prevede,  
in applicazione dei risultati dei negoziati commerciali  
multilaterali nel quadro dell'Uruguay Round, i criteri in  
base ai quali la Commissione fissa i valori forfettari all'im-  
portazione dai paesi terzi, per i prodotti e per i periodi  
precisati nell'allegato;

considerando che in applicazione di tali criteri, i valori  
forfettari all'importazione devono essere fissati ai livelli  
figuranti nell'allegato del presente regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

I valori forfettari all'importazione di cui all'articolo 4 del  
regolamento (CE) n. 3223/94 sono fissati nella tabella  
riportata nell'allegato.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il 7 aprile 1999.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 aprile 1999.

*Per la Commissione*  
Franz FISCHLER  
*Membro della Commissione*

<sup>(1)</sup> GU L 337 del 24.12.1994, pag. 66.

<sup>(2)</sup> GU L 198 del 15.7.1998, pag. 4.

## ALLEGATO

al regolamento della Commissione, del 6 aprile 1999, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di alcuni ortofrutticoli

(EUR/100 kg)

Codice NC	Codice paesi terzi (*)	Valore forfettario all'importazione
0702 00 00	052	82,9
	204	67,8
	999	75,4
0707 00 05	052	114,3
	068	107,2
	999	110,8
0709 10 00	220	220,2
	999	220,2
0709 90 70	052	83,1
	204	117,8
	999	100,5
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	30,0
	204	45,0
	212	47,2
	220	34,4
	600	74,4
	624	47,8
	999	46,5
	0805 30 10	052
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	999	64,3
	039	109,3
	388	85,9
	400	90,4
	404	98,3
	508	87,4
	512	86,3
	524	103,8
	528	79,2
	720	97,3
	999	93,1
	0808 20 50	388
400		79,1
512		73,4
528		80,0
720		84,3
999		76,2

(\*) Nomenclatura dei paesi stabilita dal regolamento (CE) n. 2317/97 della Commissione (GU L 321 del 22.11.1997, pag. 19). Il codice «999» rappresenta le «altre origini».

**REGOLAMENTO (CE) N. 720/1999 DELLA COMMISSIONE****del 6 aprile 1999****che stabilisce i prezzi comunitari alla produzione e i prezzi comunitari all'importazione per i garofani e le rose in applicazione del regime che disciplina l'importazione di taluni prodotti della floricoltura originari di Cipro, di Israele, della Giordania, del Marocco, nonché della Cisgiordania e della Striscia di Gaza**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,  
visto il trattato che istituisce la Comunità europea,  
visto il regolamento (CEE) n. 4088/87 del Consiglio, del 21 dicembre 1987, che stabilisce le condizioni di applicazione dei dazi doganali preferenziali all'importazione di taluni prodotti della floricoltura originari di Cipro, di Israele, della Giordania, del Marocco, nonché della Cisgiordania e della Striscia di Gaza<sup>(1)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1300/97<sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 5, paragrafo 2, lettera a),

considerando che, in applicazione dell'articolo 2, paragrafo 2 e dell'articolo 3 del regolamento (CEE) n. 4088/87, ogni due settimane sono fissati i prezzi comunitari all'importazione e i prezzi comunitari alla produzione per i garofani a fiore singolo (standard), i garofani a fiore multiplo (spray), le rose a fiore grande e le rose a fiore piccolo, applicabili per periodi di due settimane; che, a norma dell'articolo 1 ter del regolamento (CEE) n. 700/88 della Commissione, del 17 marzo 1988, recante modalità di applicazione del regime applicabile all'importazione nella Comunità di determinati prodotti della floricoltura originari di Cipro, di Israele, della Giordania e del Marocco, nonché della Cisgiordania e della Striscia di

Gaza<sup>(3)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2062/97<sup>(4)</sup>, tali prezzi sono fissati per periodi di due settimane in base a dati ponderati forniti dagli Stati membri; che è importante fissare immediatamente tali prezzi per poter stabilire i dazi doganali applicabili; che, a tal fine, è opportuno disporre l'entrata in vigore immediata del presente regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

I prezzi comunitari alla produzione e i prezzi comunitari all'importazione per i garofani a fiore singolo (standard), i garofani a fiore multiplo (spray), le rose a fiore grande e le rose a fiore piccolo, previsti dall'articolo 1 ter del regolamento (CEE) n. 700/88, sono fissati nell'allegato per un periodo di due settimane.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il 7 aprile 1999.

Esso si applica dal 7 al 20 aprile 1999.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 aprile 1999.

*Per la Commissione*

Franz FISCHLER

*Membro della Commissione*

<sup>(1)</sup> GU L 382 del 31.12.1987, pag. 22.

<sup>(2)</sup> GU L 177 del 5.7.1997, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 72 del 18.3.1988, pag. 16.

<sup>(4)</sup> GU L 289 del 22.10.1997, pag. 1.

## ALLEGATO

*(in EUR/100 pezzi)*

Periodo: dal 7 al 20 aprile 1999

Prezzi comunitari alla produzione	Garofani a fiore singolo (standard)	Garofani a fiore multiplo (spray)	Rose a fiore grande	Rose a fiore piccolo
	12,72	10,58	31,58	16,14
Prezzi comunitari all'importazione	Garofani a fiore singolo (standard)	Garofani a fiore multiplo (spray)	Rose a fiore grande	Rose a fiore piccolo
Israele	11,53	6,79	12,81	11,76
Marocco	13,74	14,06	19,94	—
Cipro	—	—	—	—
Giordania	—	—	—	—
Cisgiordania e Striscia di Gaza	—	—	—	—

**REGOLAMENTO (CE) N. 721/1999 DELLA COMMISSIONE**

del 6 aprile 1999

**che sospende il dazio doganale preferenziale e ripristina il dazio della tariffa doganale comune all'importazione di rose a fiore piccolo originarie di Israele**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

(CE) n. 2062/97 (7) ha precisato le modalità d'applicazione del regime di cui si tratta;

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

considerando che, in base alle constatazioni effettuate conformemente al disposto dei regolamenti (CEE) n. 4088/87 e (CEE) n. 700/88, si può concludere che le condizioni di cui all'articolo 2, paragrafo 2 del regolamento (CEE) n. 4088/87 sono soddisfatte per una sospensione del dazio doganale preferenziale per le rose a fiore piccolo originarie di Israele; che occorre ripristinare il dazio della tariffa doganale comune;

visto il regolamento (CEE) n. 4088/87 del Consiglio, del 21 dicembre 1987, che stabilisce le condizioni di applicazione dei dazi doganali preferenziali all'importazione di alcuni prodotti della floricoltura originari di Israele, della Giordania, del Marocco e di Cipro, nonché della Cisgiordania e della Striscia di Gaza (1), modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1300/97 (2), in particolare l'articolo 5, paragrafo 2, lettera b),

considerando che il contingente di tali prodotti si riferisce al periodo dal 1° gennaio al 31 dicembre 1999; che, pertanto, la sospensione del dazio preferenziale e il ripristino del dazio della tariffa doganale comune si applicano al massimo fino alla fine di questo periodo;

considerando che il regolamento (CEE) n. 4088/87 stabilisce le condizioni per l'applicazione di un dazio doganale preferenziale per le rose a fiore grande, le rose a fiore piccolo, i garofani a fiore singolo (standard) e i garofani a fiore multiplo (spray) entro il limite di contingenti tariffari aperti annualmente per l'importazione nella Comunità di fiori freschi recisi;

considerando che nel periodo intercorrente tra due riunioni del comitato di gestione spetta alla Commissione adottare tali misure,

considerando che il regolamento (CE) n. 1981/94 del Consiglio (3), modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 650/98 della Commissione (4), determina l'apertura e le modalità di gestione dei contingenti tariffari comunitari per i fiori e i boccioli, tagliati, freschi, originari rispettivamente di Cipro, dell'Egitto, di Israele, di Malta, del Marocco, della Cisgiordania e della Striscia di Gaza;

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

considerando che il regolamento (CE) n. 720/1999 della Commissione (5) ha fissato i prezzi comunitari alla produzione e all'importazione per i garofani e le rose per l'applicazione del regime;

Per le importazioni di rose a fiore piccolo (codici NC ex 0603 10 11 e ex 0603 10 51) originarie di Israele, il tasso doganale preferenziale fissato dal regolamento (CE) n. 1981/94 è sospeso e il dazio della tariffa doganale comune è ripristinato.

*Articolo 2*

considerando che il regolamento (CEE) n. 700/88 della Commissione (6), modificato da ultimo dal regolamento

Il presente regolamento entra in vigore l'8 aprile 1999.

(1) GU L 382 del 31.12.1987, pag. 22.

(2) GU L 177 del 5.7.1997, pag. 1.

(3) GU L 199 del 2.8.1994, pag. 1.

(4) GU L 88 del 24.3.1998, pag. 8.

(5) Vedi pagina 3 della presente Gazzetta ufficiale.

(6) GU L 72 del 18.3.1988, pag. 16.

(7) GU L 289 del 22.10.1997, pag. 1.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 aprile 1999.

*Per la Commissione*  
Franz FISCHLER  
*Membro della Commissione*

---

**REGOLAMENTO (CE) N. 722/1999 DELLA COMMISSIONE**  
**del 6 aprile 1999**  
**che modifica i dazi all'importazione nel settore dei cereali**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 1766/92 del Consiglio, del 30 giugno 1992, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei cereali <sup>(1)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 923/96 della Commissione <sup>(2)</sup>,

visto il regolamento (CE) n. 1249/96 della Commissione, del 28 giugno 1996, recante modalità di applicazione del regolamento (CEE) n. 1766/92 del Consiglio, per quanto riguarda i dazi all'importazione nel settore dei cereali <sup>(3)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2519/98 <sup>(4)</sup>, in particolare l'articolo 2, paragrafo 1,

considerando che i dazi all'importazione nel settore dei cereali sono stati fissati dal regolamento (CE) n. 694/1999 della Commissione <sup>(5)</sup>;

considerando che l'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1249/96 prevede che, se nel corso del periodo di applicazione la media dei dazi all'importazione calcolata differisce di 5 EUR/t dal dazio fissato, occorre applicare un corrispondente aggiustamento; che, poiché si è verificata tale differenza, è necessario adattare i dazi all'importazione fissati dal regolamento (CE) n. 694/1999,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Gli allegati I e II del regolamento (CE) n. 694/1999 sono sostituiti dagli allegati I e II del presente regolamento.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il 7 aprile 1999.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 aprile 1999.

*Per la Commissione*

Franz FISCHLER

*Membro della Commissione*

<sup>(1)</sup> GU L 181 dell'1.7.1992, pag. 21.

<sup>(2)</sup> GU L 126 del 24.5.1996, pag. 37.

<sup>(3)</sup> GU L 161 del 29.6.1996, pag. 125.

<sup>(4)</sup> GU L 315 del 25.11.1998, pag. 7.

<sup>(5)</sup> GU L 89 dell'1.4.1999, pag. 5.

## ALLEGATO I

## Dazi all'importazione dei prodotti di cui all'articolo 10, paragrafo 2 del regolamento (CEE) n. 1766/92

Codice NC	Designazione delle merci	Dazi all'importazione per via terrestre, fluviale o marittima in provenienza dai porti mediterranei, dai porti del Mar Nero o dai porti del Mar Baltico (in EUR/t)	Dazi all'importazione per via aerea o per via marittima in provenienza da altri porti (2) (in EUR/t)
1001 10 00	Fumento (grano) duro di qualità elevata	58,87	48,87
	di qualità media (1)	68,87	58,87
1001 90 91	Fumento (grano) tenero destinato alla semina	55,84	45,84
1001 90 99	Fumento (grano) tenero di qualità elevata, diverso da quello destinato alla semina (3)	55,84	45,84
	di qualità media	80,29	70,29
	di bassa qualità	96,34	86,34
1002 00 00	Segala	101,86	91,86
1003 00 10	Orzo destinato alla semina	101,86	91,86
1003 00 90	Orzo diverso dall'orzo destinato alla semina (3)	101,86	91,86
1005 10 90	Granturco destinato alla semina, diverso dal granturco ibrido	103,25	93,25
1005 90 00	Granturco diverso dal granturco destinato alla semina (3)	103,25	93,25
1007 00 90	Sorgo da granella, diverso dal sorgo ibrido destinato alla semina	101,86	91,86

(1) Per il frumento duro che non soddisfa i requisiti della qualità minima per il grano duro di qualità media, di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 1249/96, il dazio applicabile è quello fissato per il frumento (grano) tenero di bassa qualità.

(2) Per le merci che arrivano nella Comunità attraverso l'Oceano Atlantico o il Canale di Suez [articolo 2, paragrafo 4 del regolamento (CE) n. 1249/96], l'importatore può beneficiare di una riduzione dei dazi pari a:

— 3 EUR/t se il porto di scarico si trova nel Mar Mediterraneo oppure

— 2 EUR/t se il porto di scarico si trova in Irlanda, nel Regno Unito, in Danimarca, in Svezia, in Finlandia oppure sulla costa atlantica della penisola iberica.

(3) L'importatore può beneficiare di una riduzione forfettaria di 14 o 8 EUR/t se sono soddisfatte le condizioni fissate all'articolo 2, paragrafo 5 del regolamento (CE) n. 1249/96.

## ALLEGATO II

## Elementi di calcolo dei dazi

(periodo dal 31. 3. 1999 al 5. 4. 1999)

1. Medie delle due settimane precedenti il giorno della fissazione:

Quotazioni borsistiche	Minneapolis	Kansas-City	Chicago	Chicago	Minneapolis	Minneapolis	Minneapolis
Prodotto (% proteine al 12 % di umidità)	HRS2. 14 %	HRW2. 11,5 %	SRW2	YC3	HAD2	qualità media (*)	US barley 2
Quotazione (EUR/t)	115,41	104,06	94,87	81,29	133,44 (**)	123,44 (**)	90,45 (**)
Premio sul Golfo (EUR/t)	21,86	7,96	1,11	8,57	—	—	—
Premio sui Grandi Laghi (EUR/t)	—	—	—	—	—	—	—

(\*) Premio negativo di importo pari a 10 EUR/t [articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1249/96].

(\*\*) Fob Golfo.

2. Trasporto/costi: Golfo del Messico — Rotterdam: 10,92 EUR/t; Grandi Laghi — Rotterdam: 22,77 EUR/t.

3. Sovvenzioni di cui all'articolo 4, paragrafo 2, terzo comma del regolamento (CE) n. 1249/96: 0,00 EUR/t (HRW2)  
0,00 EUR/t (SRW2).

**DIRETTIVA 1999/5/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**  
**del 9 marzo 1999**  
**riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 100 A,

vista la proposta della Commissione <sup>(1)</sup>,

visto il parere del Comitato economico e sociale <sup>(2)</sup>,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 189B del trattato <sup>(3)</sup>, visto il progetto comune approvato dal comitato di conciliazione l'8 dicembre 1998,

- (1) considerando che il settore delle apparecchiature radio e delle apparecchiature terminali di telecomunicazione costituisce una componente fondamentale del mercato delle telecomunicazioni, il quale è, a sua volta, un elemento chiave dell'economia comunitaria; che le direttive applicabili al settore delle apparecchiature terminali di telecomunicazione non sono più in grado di adeguarsi ai cambiamenti previsti nel settore a seguito dell'avvento di nuove tecnologie, degli sviluppi del mercato e della legislazione in materia di reti;
- (2) considerando che, secondo i principi di sussidiarietà e di proporzionalità di cui all'articolo 3 B del trattato, l'obiettivo della creazione di un mercato unico, aperto e concorrenziale delle apparecchiature di telecomunicazione non può essere realizzato in modo sufficiente dagli Stati membri e può, dunque, essere meglio conseguito dalla Comunità; che le disposizioni della presente direttiva non vanno al di là di quanto necessario per il raggiungimento di tale obiettivo;
- (3) considerando che gli Stati membri possono invocare l'articolo 36 del trattato per escludere dalla presente direttiva alcune categorie di apparecchiature;
- (4) considerando che la direttiva 98/13/CE <sup>(4)</sup> ha consolidato le disposizioni relative alle apparecchiature terminali di telecomunicazione e alle apparecchiature di stazioni terrestri di comunicazione via satellite, incluse le misure per il reciproco riconoscimento della loro conformità;

(5) considerando che detta direttiva non contempla una sostanziale fascia del mercato delle apparecchiature radio;

(6) considerando che i beni di duplice uso sono soggetti al regime comunitario di controllo delle esportazioni istituito dal regolamento (CE) n. 3381/94 del Consiglio <sup>(5)</sup>;

(7) considerando che il vasto ambito di applicazione della presente direttiva richiede nuove definizioni delle espressioni «apparecchiature radio» e «apparecchiature terminali di telecomunicazione»; che un quadro normativo idoneo a promuovere il mercato unico delle apparecchiature radio e delle apparecchiature terminali di telecomunicazione dovrebbe consentire uno sviluppo degli investimenti, della fabbricazione e della vendita al passo con l'evoluzione tecnologica e del mercato;

(8) considerando che, data la crescente importanza delle apparecchiature terminali di telecomunicazione e delle reti che fanno uso di trasmissione via radio, oltre che delle apparecchiature collegate attraverso collegamenti cablati, qualsiasi regolamento relativo alla produzione, al commercio e all'uso delle apparecchiature radio e delle apparecchiature terminali di telecomunicazione dovrebbe coprire entrambe le classi di tali apparecchiature;

(9) considerando che la direttiva 98/10/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 1998, sull'applicazione del regime di fornitura di una rete aperta (ONP) alla telefonia vocale e sul servizio universale delle telecomunicazioni in un ambiente concorrenziale <sup>(6)</sup>, prevede che le autorità nazionali di regolamentazione garantiscano la pubblicazione dettagliata delle specifiche relative alle interfacce tecniche di accesso alla rete, al fine di garantire un mercato concorrenziale della fornitura di apparecchiature terminali;

(10) considerando che gli obiettivi della direttiva 73/23/CEE del Consiglio, del 19 febbraio 1973, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al materiale elettrico destinato ad essere utilizzato entro taluni limiti di tensione <sup>(7)</sup>, sono sufficienti per le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione, ma senza applicazione dei limiti di tensione;

<sup>(1)</sup> GU C 248 del 14.8.1997, pag. 4.

<sup>(2)</sup> GU C 73 del 9.3.1998, pag. 10.

<sup>(3)</sup> Parere del Parlamento europeo del 29 gennaio 1998 (GU C 56 del 23.2.1998, pag. 27), posizione comune del Consiglio dell'8 giugno 1998 (GU C 227 del 20.7.1998, pag. 37) e decisione del Parlamento europeo del 6 ottobre 1998 (GU C 328 del 26.10.1998, pag. 32). Decisione del Consiglio del 25 gennaio 1999 e decisione del Parlamento europeo del 10 febbraio 1999.

<sup>(4)</sup> GU L 74 del 12.3.1998, pag. 1.

<sup>(5)</sup> GU L 367 del 31.12.1994, pag. 1.

<sup>(6)</sup> GU L 101 dell'1.4.1998, pag. 24.

<sup>(7)</sup> GU L 77 del 26.3.1973, pag. 29. Direttiva modificata dalla direttiva 93/68/CEE (GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1).

- (11) considerando che i requisiti in materia di protezione relativi alla compatibilità elettromagnetica, prescritti dalla direttiva 89/336/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica<sup>(1)</sup>, sono sufficienti per le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione;
- (12) considerando che il diritto comunitario prevede che gli ostacoli alla libera circolazione delle merci all'interno della Comunità derivanti da divergenze delle legislazioni nazionali relative alla commercializzazione dei prodotti possono giustificarsi solo nella misura in cui i requisiti a livello nazionale siano necessari e proporzionati; che, pertanto, l'armonizzazione delle legislazioni deve limitarsi alle disposizioni necessarie a determinare i requisiti essenziali relativi alle apparecchiature radio e alle apparecchiature terminali di telecomunicazione;
- (13) considerando che i requisiti essenziali per una data categoria di apparecchiature radio o apparecchiature terminali di telecomunicazione dovrebbero dipendere dalla natura e dalle esigenze della categoria stessa; che tali requisiti debbono essere applicati con discernimento, per non frenare l'innovazione tecnologica o la risposta alle esigenze di una libera economia di mercato;
- (14) considerando che si dovrebbe vigilare attentamente a che le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione non costituiscano un inutile rischio per la salute;
- (15) considerando che le telecomunicazioni sono importanti per il benessere e l'occupazione delle persone disabili, che rappresentano una quota rilevante e crescente della popolazione in Europa; che, pertanto, le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione dovrebbero essere concepite, se del caso, in modo che i disabili possano utilizzarle con un adattamento nullo o minimo;
- (16) considerando che le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione possono offrire talune funzioni necessarie per i servizi di emergenza;
- (17) considerando che potrebbe essere necessario introdurre nelle apparecchiature radio e nelle apparecchiature terminali di telecomunicazione alcune funzioni per impedire che siano violati i dati personali e la vita privata dell'utente e dell'abbonato e/o per evitare le frodi;
- (18) considerando che in alcuni casi potrebbero essere necessari un'interazione via rete con altri apparati ai sensi della presente direttiva e collegamenti con interfacce del tipo appropriato in tutta la Comunità;
- (19) considerando che, di conseguenza, dovrebbe essere possibile individuare ed aggiungere i requisiti specifici essenziali sulla vita privata dell'utente, funzioni per utenti disabili, funzioni per servizi di emergenza e/o funzioni per evitare le frodi;
- (20) considerando il consenso esistente sul fatto che in un mercato concorrenziale la certificazione volontaria e i sistemi di marcatura elaborati dalle organizzazioni dei consumatori, dai fabbricanti, dai gestori o dagli altri operatori dell'industria contribuiscono alla qualità e sono validi strumenti per accrescere la fiducia dei consumatori nei prodotti e nei servizi di telecomunicazione; che gli Stati membri potrebbero sostenere tali sistemi; che siffatti sistemi dovrebbero essere compatibili con le norme del trattato in materia di concorrenza;
- (21) considerando che sarebbe necessario impedire il verificarsi di un inaccettabile deterioramento del servizio per le persone diverse dall'utente dell'apparecchiatura radio o dell'apparecchiatura terminale di telecomunicazione; che i fabbricanti di terminali dovrebbero costruire le apparecchiature in modo da impedire che le reti subiscano danni che rechino un siffatto deterioramento in condizioni di impiego normali; che occorrerebbe che i gestori di reti le costruiscano in modo da non obbligare i fabbricanti di apparecchiature terminali ad adottare provvedimenti sproporzionati per prevenire danni alle reti; che l'Istituto europeo per le norme di telecomunicazione (ETSI) dovrebbe tenere debitamente conto di questo obiettivo all'atto dell'elaborazione di norme relative all'accesso alle reti pubbliche;
- (22) considerando che dovrebbe essere garantito l'utilizzo efficace dello spettro delle radiofrequenze in modo da evitare interferenze dannose; che andrebbe promosso, nella misura del possibile, un uso efficace, conforme agli sviluppi più recenti, di risorse limitate quali, ad esempio, lo spettro delle radiofrequenze;
- (23) considerando che le interfacce armonizzate fra apparecchiature terminali e reti di telecomunicazione contribuiscono a promuovere mercati competitivi sia per le apparecchiature terminali sia per i servizi di rete;
- (24) considerando, tuttavia, che i gestori di reti di telecomunicazioni pubbliche dovrebbero avere la possibilità di definire le caratteristiche tecniche delle loro interfacce, fatte salve le norme del trattato in materia di concorrenza; che, di conseguenza, essi dovrebbero pubblicare specifiche tecniche di tali interfacce accurate e adeguate per consentire ai produttori di progettare apparecchiature terminali di telecomunicazione che soddisfino i requisiti della presente direttiva;

<sup>(1)</sup> GU L 139 del 23.5.1989, pag. 19. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/68/CEE.

- (25) considerando, tuttavia, che le norme in materia di concorrenza contenute nel trattato e la direttiva 88/301/CEE della Commissione, del 16 maggio 1988, relativa alla concorrenza sui mercati dei terminali di telecomunicazione<sup>(1)</sup>, stabiliscono il principio di trattamento equo, trasparente e non discriminatorio di tutte le specifiche tecniche che hanno implicazioni normative; che, di conseguenza, spetta alla Comunità e agli Stati membri, sentiti gli operatori economici, garantire l'equità del quadro normativo creato dalla presente direttiva;
- (26) considerando che spetta agli organismi di normalizzazione europei, in particolare all'ETSI, garantire che le norme armonizzate siano adeguatamente aggiornate e redatte in modo tale da offrire un'interpretazione inequivocabile; che il mantenimento, l'interpretazione e l'attuazione delle norme armonizzate costituiscono ambiti altamente specializzati e di crescente complessità tecnica; che detti compiti esigono la partecipazione attiva di esperti scelti fra gli operatori economici; che in alcune circostanze potrebbe essere necessario fornire interpretazioni o correzioni di norme armonizzate più urgenti di quanto non sia possibile attraverso le normali procedure degli organismi di normalizzazione europei che operano ai sensi della direttiva 98/34/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione<sup>(2)</sup>;
- (27) considerando che è nel pubblico interesse disporre di norme armonizzate a livello europeo, in relazione alla progettazione ed alla produzione di apparecchiature radio e di apparecchiature terminali di telecomunicazione; che il rispetto delle suddette norme pone in essere una presunzione di conformità ai requisiti essenziali; che sono consentiti altri mezzi per dimostrare la conformità ai requisiti essenziali;
- (28) considerando che l'assegnazione degli identificatori di categoria delle apparecchiature dovrebbe scaturire dalle competenze della CEPT/ERC e degli organismi europei di normalizzazione competenti in materia di radiocomunicazioni; che altre forme di cooperazione con detti organismi devono essere incoraggiate nei limiti del possibile;
- (29) considerando che, per consentire alla Commissione di seguire efficacemente il controllo del mercato, gli Stati membri dovrebbero fornire le pertinenti informazioni relative ai tipi di interfaccia, alle norme armonizzate inadeguate o applicate non correttamente, agli organismi notificati e alle autorità di sorveglianza;
- (30) considerando che gli organismi notificati e le autorità di sorveglianza dovrebbero scambiare informazioni sulle apparecchiature radio e sulle apparecchiature terminali di telecomunicazione per una sorveglianza efficace del mercato; che tale cooperazione dovrebbe avvalersi quanto più possibile di mezzi elettronici; che, in particolare, tale cooperazione dovrebbe consentire alle autorità nazionali di essere informate in merito alle apparecchiature radio immesse sul loro mercato, che operano su bande di frequenza non armonizzate nella Comunità;
- (31) considerando che i fabbricanti dovrebbero notificare agli Stati membri l'intenzione di immettere sul mercato un'apparecchiatura radio che utilizza bande di frequenze la cui utilizzazione non è armonizzata nella Comunità; che gli Stati membri devono pertanto istituire procedure per tale notifica; che tali procedure dovrebbero essere adeguate e non dovrebbero costituire procedure di valutazione della conformità aggiuntive a quelle di cui agli allegati IV o V; che è auspicabile che dette procedure di notifica siano armonizzate ed applicate di preferenza con mezzi elettronici e mediante uno sportello unico;
- (32) considerando che le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione conformi ai requisiti essenziali corrispondenti dovrebbero poter circolare liberamente; che tali apparecchiature dovrebbero poter essere messe in servizio agli scopi previsti; che la messa in servizio può essere subordinata ad autorizzazioni per l'uso dello spettro delle radiofrequenze e la fornitura del servizio interessato;
- (33) considerando che in occasione di fiere, esposizioni, ecc., deve essere possibile esporre apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione non conformi alla presente direttiva; che le parti interessate dovrebbero tuttavia essere correttamente informate del fatto che tali apparecchiature non sono conformi e non possono essere acquistate nelle condizioni in cui si trovano; che gli Stati membri hanno facoltà di limitare la messa in servizio, inclusa l'accensione, delle apparecchiature radio esposte per ragioni legate a un'utilizzazione efficace e appropriata dello spettro delle radiofrequenze, alla prevenzione di interferenze nocive o a questioni inerenti la salute pubblica;
- (34) considerando che le radiofrequenze sono assegnate a livello nazionale e che, nella misura in cui non sono state armonizzate, esse restano di competenza esclusiva degli Stati membri; che è necessario prevedere una disposizione di salvaguardia che consenta agli

(1) GU L 131 del 27.5.1988, pag. 73. Direttiva modificata dalla direttiva 94/46/CE (GU L 268 del 19.10.1994, pag. 15).

(2) GU L 204 del 21.7.1998 pag. 37. Direttiva modificata dalla direttiva 98/48/CE (GU L 217 del 5.8.1998, pag. 18).

Stati membri, a norma dell'articolo 36 del trattato, di vietare, limitare o chiedere il ritiro dal rispettivo mercato di apparecchiature radio che hanno causato o che si presume ragionevolmente causeranno in futuro interferenze dannose; che le interferenze con le radiofrequenze assegnate a livello nazionale costituiscono un valido motivo per cui gli Stati membri possono decidere di adottare misure di salvaguardia;

- (35) considerando che i fabbricanti sono responsabili in caso di danni causati da apparecchi difettosi a norma delle disposizioni della direttiva 85/374/CEE del Consiglio<sup>(1)</sup>; che, a prescindere da ogni responsabilità in capo al fabbricante, qualsiasi persona che importi nella Comunità un apparecchio e che lo metta in vendita nell'ambito della propria attività economica è responsabile ai sensi della medesima direttiva; che il fabbricante, il suo rappresentante autorizzato o la persona responsabile dell'immissione dell'apparecchio sul mercato comunitario sono responsabili in virtù delle norme sulla responsabilità contrattuale e non vigenti negli Stati membri;
- (36) considerando che le misure che è opportuno che gli Stati membri o la Commissione adottino allorché un'apparecchiatura dichiarata conforme alle disposizioni della presente direttiva provoca seri danni ad una rete o interferenze radio dannose verranno determinate a norma dei principi generali del diritto comunitario, in particolare dei principi di obiettività, di proporzionalità e di non discriminazione;
- (37) considerando che il 22 luglio 1993 il Consiglio ha adottato la decisione 93/465/CEE, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica<sup>(2)</sup>; che le procedure di valutazione di conformità applicabili andrebbero scelte preferibilmente tra quelle di cui ai moduli previsti dalla suddetta decisione;
- (38) considerando che gli Stati membri possono esigere che gli organismi notificati da essi designati e le loro autorità di sorveglianza siano accreditati secondo appropriate norme europee;
- (39) considerando che è opportuno che la conformità dell'apparecchiatura radio o dell'apparecchiatura terminale di telecomunicazione ai requisiti delle direttive 73/23/CEE e 89/336/CEE possa essere dimostrata mediante le procedure definite in tali direttive, qualora gli apparecchi rientrino nell'ambito di applicazione delle medesime; che, quindi, si può far ricorso alla procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 1, della direttiva 89/336/CEE, se l'applicazione

delle norme armonizzate pone in essere una presunzione di conformità ai requisiti in materia di protezione; che si può far ricorso alla procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2, se il fabbricante non ha applicato norme armonizzate o se queste norme non esistono;

- (40) considerando che le imprese della Comunità dovrebbero beneficiare di un accesso ai mercati dei paesi terzi efficace e paragonabile e godersi di un trattamento simile a quello riservato nella Comunità alle imprese appartenenti interamente o in maggioranza ovvero effettivamente controllate da cittadini del paese terzo interessato;
- (41) considerando che è opportuno istituire un comitato che riunisca le parti direttamente coinvolte nell'applicazione della regolamentazione delle apparecchiature radio e delle apparecchiature terminali di telecomunicazione, in particolare gli organismi nazionali preposti alla valutazione di conformità e quelli responsabili della sorveglianza del mercato, per aiutare la Commissione ad ottenere un'applicazione armonizzata e proporzionata delle disposizioni che soddisfino le esigenze del mercato e del grande pubblico; che, nei casi appropriati, sarebbe necessario consultare i rappresentanti dei gestori nel settore della telecomunicazione, degli utenti, dei consumatori, dei fabbricanti e dei fornitori di servizi;
- (42) considerando che il 20 dicembre 1994 è stato concluso un *modus vivendi* tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione concernente le misure di attuazione di atti adottati secondo la procedura di cui all'articolo 189 B del trattato<sup>(3)</sup>;
- (43) considerando che la Commissione dovrebbe sorvegliare l'attuazione e l'applicazione pratica di questa e di altre direttive pertinenti e prendere le iniziative atte a garantire che l'applicazione di tutte le direttive pertinenti sia coordinata, al fine di evitare perturbazioni delle apparecchiature di telecomunicazione, che possano pregiudicare la salute umana o i beni;
- (44) considerando che il funzionamento della presente direttiva andrebbe esaminato a tempo debito, in base agli sviluppi del settore delle telecomunicazioni ed all'esperienza acquisita nell'applicazione dei requisiti essenziali e delle procedure di valutazione della conformità di cui alla presente direttiva;
- (45) considerando che è necessario garantire che, a seguito delle modifiche della regolamentazione, la transizione dal regime precedente sia graduale, per evitare una destabilizzazione del mercato e l'incertezza del diritto;

<sup>(1)</sup> GU L 210 del 7.8.1985, pag. 29.

<sup>(2)</sup> GU L 220 del 30.8.1993, pag. 23.

<sup>(3)</sup> GU C 102 del 4.4.1996, pag. 1.

(46) considerando che la presente direttiva sostituisce la direttiva 98/13/CE, che andrebbe pertanto abrogata; che le direttive 73/23/CEE e 89/336/CEE non saranno più applicabili agli apparecchi contemplati dalla presente direttiva, con l'eccezione dei requisiti in materia di protezione e di sicurezza e di talune procedure di valutazione della conformità,

prosperità economica dello Stato, nel caso di attività riguardanti questioni connesse con la sicurezza dello Stato) e nelle attività dello Stato in materia di diritto penale.

## Articolo 2

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

## Definizioni

### CAPO I

#### ASPETTI GENERALI

##### Articolo 1

#### Ambito di applicazione e scopo

1. La presente direttiva istituisce un quadro normativo per l'immissione sul mercato, la libera circolazione e la messa in servizio nella Comunità delle apparecchiature radio e delle apparecchiature terminali di telecomunicazione.

2. Allorché l'apparecchio di cui all'articolo 2, lettera a), contiene, come parte integrante o accessoria:

- a) un dispositivo medico ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, riguardante i dispositivi medici <sup>(1)</sup>, o
- b) un dispositivo medico impiantabile attivo ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi <sup>(2)</sup>,

l'apparecchio è disciplinato dalla presente direttiva, fatta salva l'applicazione, rispettivamente, delle direttive 93/42/CEE e 90/385/CEE relative ai dispositivi medici ed ai dispositivi medici impiantabili attivi.

3. Allorché l'apparecchio costituisce un componente o un'entità tecnica distinta di un veicolo ai sensi della direttiva 72/245/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>, concernente le perturbazioni radioelettriche (compatibilità elettromagnetica) dei veicoli o un componente o un'entità tecnica distinta di un veicolo ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 92/61/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1992, relativa all'omologazione dei veicoli a motore a due o a tre ruote <sup>(4)</sup>, l'apparecchio è disciplinato dalla presente direttiva, fatta salva l'applicazione, rispettivamente, delle direttive 72/245/CEE e 92/61/CEE.

4. La presente direttiva non si applica alle apparecchiature elencate nell'allegato I.

5. La presente direttiva non si applica agli apparecchi usati esclusivamente nelle attività concernenti la pubblica sicurezza, la difesa, la sicurezza dello Stato (compresa la

Ai fini della presente direttiva, valgono le seguenti definizioni:

- a) «apparecchio»: qualsiasi apparecchiatura che sia o un'apparecchiatura radio o un'apparecchiatura terminale di telecomunicazione o entrambe;
- b) «apparecchiatura terminale di telecomunicazione»: è un prodotto che consente la comunicazione, o un suo componente essenziale, destinato ad essere connesso in qualsiasi modo, direttamente o indirettamente, ad interfacce di reti pubbliche di telecomunicazione (vale a dire, di reti di telecomunicazione utilizzate, interamente o parzialmente, per fornire servizi di telecomunicazione accessibili al pubblico);
- c) «apparecchiatura radio»: è il prodotto, o un suo componente essenziale, in grado di comunicare mediante l'emissione e/o la ricezione di onde radio impiegando lo spettro attribuito alle radiocomunicazioni terrestri/spaziali;
- d) «onde radio»: onde elettromagnetiche di frequenza compresa tra 9 kHz e 3 000 GHz, propagate nello spazio senza guida artificiale;
- e) «interfaccia»:
  - i) un punto terminale di rete, che costituisce un punto di connessione materiale, tramite il quale l'utente può avere accesso alla rete pubblica di telecomunicazione, e/o
  - ii) un'interfaccia aerea che specifica il cammino radio tra le apparecchiature radio e le loro specifiche tecniche;
- f) «categoria di apparecchiature»: categoria che individua particolari tipi di apparecchi che, ai sensi della presente direttiva, sono considerati simili e che specifica a quali interfacce l'apparecchio è destinato ad essere collegato. L'apparecchio può appartenere a più di una categoria di apparecchiature;
- g) «dossier tecnico di fabbricazione»: è la documentazione che descrive l'apparecchio e fornisce informazioni e spiegazioni su come sono stati rispettati i requisiti essenziali applicabili;
- h) «norma armonizzata»: è la specificazione tecnica adottata da un organismo di normalizzazione riconosciuto, in forza di un mandato della Commissione e secondo le procedure definite dalla direttiva 98/34/CE allo scopo di stabilire un «requisito europeo», al quale non è obbligatorio conformarsi;

<sup>(1)</sup> GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 189 del 20.7.1990, pag. 17. Direttiva modificata dalla direttiva 93/68/CE (GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1).

<sup>(3)</sup> GU L 152 del 6.7.1972, pag. 15. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 95/54/CE della Commissione (GU L 266 dell'8.11.1995, pag. 1).

<sup>(4)</sup> GU L 225 del 10.8.1992, pag. 72. Direttiva modificata dall'atto di adesione del 1994.

- i) «interferenze dannose»: interferenze che pregiudicano il funzionamento di un servizio di radionavigazione o di altri servizi di sicurezza o che deteriorano gravemente, ostacolano o interrompono ripetutamente un servizio di radiocomunicazione che opera conformemente alle normative comunitarie o nazionali applicabili.

### Articolo 3

#### Requisiti essenziali

1. I seguenti requisiti essenziali sono applicabili a tutti gli apparecchi:

- a) la protezione della salute e della sicurezza dell'utente o di qualsiasi altra persona, compresi gli obiettivi per quanto riguarda i requisiti di sicurezza previsti dalla direttiva 73/23/CEE, ma senza applicazione dei limiti minimi di tensione;
- b) i requisiti in materia di protezione per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica previsti dalla direttiva 89/336/CEE.

2. Inoltre, le apparecchiature radio sono costruite in modo da utilizzare efficacemente lo spettro attribuito alle radiocomunicazioni terrestri/spaziali e le risorse orbitali, evitando interferenze dannose.

3. Secondo la procedura di cui all'articolo 15, la Commissione può stabilire che gli apparecchi all'interno di determinate categorie o determinati tipi di apparecchi siano costruiti in modo da:

- a) interagire tramite reti con altri apparecchi e poter essere collegati ad interfacce di tipo appropriato all'interno della Comunità; e/o da
- b) non danneggiare la rete o il suo funzionamento né abusare delle risorse della rete arrecando quindi un deterioramento inaccettabile del servizio; e/o da
- c) contenere elementi di salvaguardia per garantire la protezione dei dati personali e della vita privata dell'utente e dell'abbonato; e/o da
- d) supportare funzioni speciali che consentano di evitare frodi; e/o da
- e) supportare funzioni speciali che consentano l'accesso a servizi d'emergenza; e/o da
- f) supportare funzioni speciali che facilitino il loro uso da parte di utenti disabili, nel caso di determinati tipi di apparecchi.

### Articolo 4

#### Notifica e pubblicazione delle specifiche di interfaccia

1. Gli Stati membri notificano alla Commissione le interfacce da essi disciplinate, qualora non siano state

notificate ai sensi delle disposizioni della direttiva 98/34/CE. La Commissione, dopo aver consultato il comitato secondo la procedura di cui all'articolo 15, stabilisce l'equivalenza tra le interfacce notificate e assegna un identificatore di categoria delle apparecchiature, che viene pubblicato nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

2. Ogni Stato membro notifica alla Commissione i tipi di interfaccia offerti in tale Stato dai gestori delle reti pubbliche di telecomunicazione. Gli Stati membri provvedono affinché tali gestori pubblichino le specifiche tecniche esatte ed adeguate di tali interfacce prima di rendere disponibili al pubblico i servizi forniti mediante dette interfacce, e pubblichino regolarmente le specifiche aggiornate. Le specifiche debbono essere sufficientemente dettagliate da consentire la progettazione di apparecchiature terminali di telecomunicazione in grado di utilizzare tutti i servizi forniti mediante l'interfaccia in questione. Le specifiche contengono, tra l'altro, tutte le informazioni necessarie per consentire ai fabbricanti di realizzare, a loro scelta, le prove necessarie per conformarsi ai requisiti essenziali applicabili alle apparecchiature terminali di telecomunicazione. Gli Stati membri provvedono affinché dette specifiche siano rese prontamente disponibili da parte dei gestori.

### Articolo 5

#### Norme armonizzate

1. Gli Stati membri presumono che gli apparecchi conformi alle norme tecniche armonizzate, o a parte di esse, i cui numeri di riferimento siano stati pubblicati sulla *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, sono conformi ai requisiti essenziali elencati nell'articolo 3, nella misura in cui siano contemplati nelle dette norme armonizzate o in parte di esse.

2. Quando uno Stato membro o la Commissione reputano che la conformità con una norma armonizzata non garantisce il rispetto dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3 che detta norma dovrebbe soddisfare, la Commissione o lo Stato membro si rivolgono al comitato.

3. In caso di carenze delle norme armonizzate rispetto ai requisiti essenziali, la Commissione, dopo aver consultato il comitato e secondo la procedura di cui all'articolo 14, può pubblicare nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* orientamenti per l'interpretazione delle norme armonizzate o le condizioni alle quali il rispetto di dette norme dà luogo a una presunzione di conformità. Dopo aver consultato il comitato e secondo la procedura di cui all'articolo 14, la Commissione può revocare le norme armonizzate mediante la pubblicazione di una comunicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

*Articolo 6***Immissione sul mercato**

1. Gli Stati membri provvedono affinché gli apparecchi siano immessi sul mercato soltanto se rispettano gli opportuni requisiti essenziali di cui all'articolo 3, nonché le altre disposizioni pertinenti della presente direttiva, quando sono adeguatamente installati, sottoposti a manutenzione e utilizzati ai fini previsti. Essi non sono soggetti ad ulteriori disposizioni nazionali per quanto riguarda l'immissione sul mercato.

2. Nell'adottare una decisione circa l'applicazione dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3, paragrafo 3, la Commissione determina la data di applicazione dei requisiti. Se viene stabilito che una categoria delle apparecchiature deve essere conforme ai particolari requisiti essenziali di cui all'articolo 3, paragrafo 3, qualsiasi apparecchio della categoria di apparecchiature in questione immesso sul mercato prima della data di attuazione determinata dalla Commissione può continuare ad essere immesso sul mercato per un periodo ragionevole. La data di attuazione e il periodo saranno stabiliti dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 14.

3. Gli Stati membri provvedono affinché il fabbricante o la persona responsabile dell'immissione sul mercato dell'apparecchio forniscano all'utente le informazioni sull'uso cui l'apparecchio è destinato, unitamente alla dichiarazione di conformità ai requisiti essenziali. Nel caso delle apparecchiature radio, tali informazioni dovranno essere sufficienti per identificare sull'imballaggio o nelle istruzioni per l'uso dell'apparecchio gli Stati membri o la zona geografica all'interno di uno Stato membro dove l'apparecchiatura in questione è destinata ad essere utilizzata e dovranno avvertire l'utente attraverso le marcature sull'apparecchio di cui all'allegato VII, paragrafo 5, di eventuali restrizioni o richieste di autorizzazione necessarie per l'uso delle apparecchiature radio in taluni Stati membri. Nel caso delle apparecchiature terminali di telecomunicazioni, tali informazioni dovranno essere sufficienti per individuare le interfacce delle reti pubbliche di telecomunicazioni cui l'apparecchiatura è destinata a collegarsi. Per tutti gli apparecchi tali informazioni devono essere esposte in maniera visibile.

4. Nel caso di un'apparecchiatura radio che utilizzi bande di frequenza la cui utilizzazione non è armonizzata nella Comunità, il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità o la persona responsabile dell'immissione dell'apparecchiatura sul mercato notifica la propria intenzione di immettere l'apparecchiatura sul mercato all'autorità nazionale che, nello Stato membro in questione, è responsabile della gestione dello spettro delle radiofrequenze.

Questa notifica è fatta non meno di quattro settimane prima dell'inizio dell'immissione sul mercato e fornisce informazioni circa le caratteristiche radio dell'apparecchiatura (in particolare banda di frequenza, spaziatura tra i canali, tipo di modulazione e potenza RF) e il numero

d'identificazione dell'organismo notificato di cui all'allegato IV o all'allegato V.

*Articolo 7***Messa in servizio e diritto di collegamento**

1. Gli Stati membri autorizzano la messa in servizio degli apparecchi per lo scopo cui sono destinati se essi sono conformi ai pertinenti requisiti essenziali di cui all'articolo 3 e alle altre disposizioni pertinenti della presente direttiva.

2. Fatto salvo il paragrafo 1 ed eventuali condizioni connesse all'autorizzazione per la fornitura del servizio in questione ai sensi della normativa comunitaria, gli Stati membri possono limitare la messa in servizio di apparecchiature radio solo per motivi connessi all'uso efficace ed appropriato dello spettro delle radiofrequenze, per evitare interferenze dannose o per questioni di sanità pubblica.

3. Fatto salvo il paragrafo 4, gli Stati membri provvedono affinché i gestori di reti pubbliche di telecomunicazione non rifiutino di collegare apparecchiature terminali di telecomunicazione ad apposite interfacce per motivi tecnici, qualora dette apparecchiature siano conformi ai requisiti di cui all'articolo 3.

4. Qualora uno Stato membro ritenga che un apparecchio dichiarato conforme alla presente direttiva provochi seri danni ad una rete o interferenze radio dannose, o disturbi la rete o il suo funzionamento, il gestore può essere autorizzato a rifiutare o ad interrompere il collegamento o a ritirare dal servizio tale apparecchio. Gli Stati membri notificano dette autorizzazioni alla Commissione, che convoca una riunione del comitato, il quale esprime un parere in materia. Dopo aver consultato il comitato la Commissione può avviare le procedure di cui all'articolo 5, paragrafi 2 e 3. La Commissione e gli Stati membri possono inoltre adottare altre misure opportune.

5. In caso di emergenza, l'operatore può disinserire gli apparecchi, qualora la protezione della rete richieda che l'apparecchiatura sia prontamente disinserita e qualora si possa offrire senza indugi all'utente una soluzione alternativa, senza costi a suo carico. L'operatore informa immediatamente l'autorità nazionale responsabile dell'attuazione del paragrafo 4 e dell'articolo 9.

*Articolo 8***Libera circolazione degli apparecchi**

1. Gli Stati membri non vietano, limitano o impediscono l'immissione sul mercato e la messa in servizio sul loro territorio di apparecchi recanti la marcatura CE di cui all'allegato VII che ne indica la conformità con tutte le disposizioni della presente direttiva, comprese le procedure di valutazione della conformità di cui al capo II. Ciò non pregiudica gli articoli 6, paragrafo 4, 7, paragrafo 2, e 9, paragrafo 5.

2. In occasione di fiere, esposizioni, dimostrazioni commerciali, ecc., gli Stati membri non creano ostacoli all'esposizione di un apparecchio che non rispetti la presente direttiva, purché un'indicazione visibile segnali chiaramente che l'apparecchio non può essere commercializzato o messo in servizio finché non sia reso conforme.

3. Qualora l'apparecchio sia soggetto ad altre direttive che riguardano altri aspetti e prevedano altresì l'apposizione della marcatura CE, quest'ultima deve indicare che l'apparecchio soddisfa anche le disposizioni di queste altre direttive. Tuttavia, qualora una o più di queste direttive consentano al fabbricante, per un periodo transitorio, di scegliere quali disposizioni applicare, la marcatura CE indicherà che l'apparecchio soddisfa esclusivamente le disposizioni delle direttive applicate dal fabbricante. In questo caso, i riferimenti a queste direttive, pubblicate nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, devono figurare nei documenti, avvisi o istruzioni richieste da queste direttive e che accompagnano tali prodotti.

#### Articolo 9

##### Salvaguardia

1. Qualora uno Stato membro accerti che un apparecchio contemplato dalla presente direttiva non è conforme ai requisiti della stessa, esso adotta tutti i provvedimenti necessari nel proprio territorio per ritirare detto apparecchio dal mercato o dal servizio, proibirne l'immissione sul mercato o la messa in servizio o limitarne la libera circolazione.

2. Lo Stato membro interessato notifica immediatamente alla Commissione ogni provvedimento di cui sopra, indicandone i motivi e precisando se la non conformità sia dovuta:

- a) ad una non corretta applicazione delle norme armonizzate di cui all'articolo 5, paragrafo 1,
- b) a lacune delle norme armonizzate di cui all'articolo 5, paragrafo 1,
- c) al mancato rispetto dei requisiti di cui all'articolo 3, laddove l'apparecchio non soddisfi le norme armonizzate di cui all'articolo 5, paragrafo 1.

3. Qualora i provvedimenti di cui al paragrafo 1 siano dovuti alla non corretta applicazione delle norme armonizzate di cui all'articolo 5, paragrafo 1, o al mancato rispetto dei requisiti di cui all'articolo 3, laddove l'apparecchio non soddisfi le norme armonizzate di cui all'articolo 5, paragrafo 1, la Commissione consulta le parti interessate al più presto. La Commissione comunica immediatamente agli Stati membri le sue conclusioni e comunica se ritenga giustificati i provvedimenti entro due mesi dalla notifica alla Commissione di detti provvedimenti.

4. Qualora la decisione di cui al paragrafo 1 sia dovuta a lacune delle norme armonizzate di cui all'articolo 5, paragrafo 1, la Commissione si rivolge al comitato entro due mesi. Il comitato esprime un parere secondo la procedura di cui all'articolo 14. Dopo tali consultazioni la Commissione informa gli Stati membri delle sue conclusioni e se ritenga giustificata l'azione dello Stato membro. In caso affermativo, ne informa senza indugio lo Stato membro ed avvia la procedura di cui all'articolo 5, paragrafo 2.

5. a) Fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 6, uno Stato membro può, a norma del trattato e, in particolare, dei suoi articoli 30 e 36, adottare misure appropriate allo scopo di:

i) vietare o limitare l'immissione sul suo mercato; e/o

ii) esigere il ritiro dal suo mercato

di apparecchiature radio, compresi tipi di apparecchiature radio, che hanno causato o che si presume ragionevolmente causeranno in futuro interferenze dannose, comprese interferenze con i servizi esistenti o programmati sulle bande di frequenza nazionali assegnate.

b) Allorché uno Stato membro adotta misure ai sensi della lettera a), ne informa immediatamente la Commissione, precisando le ragioni della loro adozione.

6. Qualora uno Stato membro notifichi alla Commissione una misura di cui ai paragrafi 1 o 5, la Commissione informa a sua volta gli altri Stati membri e consulta il comitato in materia.

Qualora, dopo tale consultazione, la Commissione ritenga che:

- la misura sia giustificata, ne informa immediatamente lo Stato membro che ha preso l'iniziativa e gli altri Stati membri;
- la misura sia ingiustificata, ne informa immediatamente lo Stato membro e lo invita a revocare la misura.

7. La Commissione tiene un registro dei casi notificati dagli Stati membri, che essi possono consultare su richiesta.

#### CAPO II

##### VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

#### Articolo 10

##### Procedure di valutazione della conformità

1. Le procedure di valutazione della conformità indicate nel presente articolo devono essere applicate per dimostrare la conformità dell'apparecchio a tutti i requisiti essenziali pertinenti definiti nell'articolo 3.

2. A scelta del fabbricante, la conformità dell'apparecchio ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettere a) e b), può essere dimostrata mediante le procedure definite, rispettivamente, nelle direttive 73/23/CEE e 89/336/CEE, qualora l'apparecchio rientri nell'ambito di applicazione di tali direttive in alternativa alle procedure indicate in prosieguo.

3. Le apparecchiature terminali di telecomunicazione che non impiegano lo spettro assegnato alle radiocomunicazioni terrestri/spaziali e le componenti di ricezione delle apparecchiature radio sono sottoposte alle procedure descritte negli allegati II, IV o V, a scelta del fabbricante.

4. Qualora il fabbricante abbia applicato le norme armonizzate di cui all'articolo 5, paragrafo 1, le apparecchiature radio non contemplate nel paragrafo 3 sono sottoposte a una delle procedure descritte negli allegati III, IV o V, a scelta del fabbricante.

5. Qualora il fabbricante non abbia applicato o abbia applicato solo in parte le norme armonizzate di cui all'articolo 5, paragrafo 1, le apparecchiature radio non contemplate nel paragrafo 3 del presente articolo sono sottoposte alle procedure descritte nell'allegato IV o nell'allegato V, a scelta del fabbricante.

6. I documenti e la corrispondenza relativi alle procedure di valutazione della conformità di cui ai paragrafi da 2 a 5 sono redatti in una lingua ufficiale dello Stato membro in cui viene applicata la procedura o in una lingua ammessa dall'organismo notificato.

#### Articolo 11

##### Organismi notificati e autorità di sorveglianza

1. Gli Stati membri notificano alla Commissione gli organismi da essi designati per lo svolgimento dei compiti di cui all'articolo 10. Per individuare gli organismi da designare gli Stati membri applicano i criteri stabiliti nell'allegato VI.

2. Gli Stati membri notificano alla Commissione le autorità stabilite nel rispettivo territorio che devono svolgere i compiti di sorveglianza connessi all'applicazione della presente direttiva.

3. La Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* un elenco degli organismi notificati accompagnato dai rispettivi numeri di identificazione e dai compiti loro assegnati. Essa pubblica inoltre nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* un elenco delle autorità di sorveglianza. Gli Stati membri comunicano alla Commissione le informazioni necessarie per aggiornare gli elenchi in questione.

#### CAPO III

##### MARCATURA CE DI CONFORMITÀ E ISCRIZIONI

#### Articolo 12

##### Marcatura CE

1. L'apparecchio conforme a tutti i requisiti essenziali pertinenti è contraddistinto dalla marcatura CE di conformità prevista nell'allegato VII. Tale marcatura è apposta sotto la responsabilità del fabbricante, del suo rappresentante autorizzato nella Comunità o della persona responsabile dell'immissione dell'apparecchio sul mercato.

Quando si ricorre alle procedure di cui agli allegati III, IV o V, la marcatura è accompagnata dal numero di identificazione dell'organismo notificato previsto nell'articolo 11, paragrafo 1. Le apparecchiature radio sono inoltre accompagnate dall'identificatore della categoria di apparecchiature, ove ne sia stato assegnato uno. È consentito apporre sull'apparecchiatura altre marcature, purché non riducano la visibilità e la leggibilità della marcatura CE di conformità.

2. Nessun apparecchio, sia esso conforme o meno ai requisiti essenziali pertinenti, può recare marchi idonei a trarre in inganno i terzi quanto al significato e alla forma della marcatura CE di cui all'allegato VII.

3. Lo Stato membro competente adotta le misure appropriate nei confronti di chi ha apposto una marcatura non conforme ai paragrafi 1 e 2. Se non è possibile identificare la persona che ha apposto la marcatura, la misura appropriata può essere adottata contro chi deteneva l'apparecchio al momento in cui è stata riscontrata la non conformità.

4. L'apparecchio è contraddistinto dal fabbricante mediante l'indicazione del modello, del lotto e/o dei numeri di serie e del nome del fabbricante o della persona responsabile dell'immissione sul mercato.

#### CAPO IV

##### IL COMITATO

#### Articolo 13

##### Istituzione del comitato

La Commissione è assistita da un comitato, il comitato per la valutazione della conformità e per la sorveglianza del mercato nel settore delle telecomunicazioni (TCAM) composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto da un rappresentante della Commissione.

#### Articolo 14

##### Procedura del comitato consultivo

1. Il comitato è consultato sulle questioni disciplinate dall'articolo 5, dall'articolo 6, paragrafo 2, dall'articolo 7, paragrafo 4, dall'articolo 9, paragrafo 4, e dall'allegato VII, punto 5.

2. La Commissione consulta periodicamente il comitato in merito all'attività di sorveglianza connessa all'applicazione della presente direttiva e, se del caso, elabora gli opportuni orientamenti.

3. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato, entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame, esprime il proprio parere sul progetto, ricorrendo, se necessario, a votazione.

Il parere è iscritto a verbale; inoltre, ciascuno Stato membro ha facoltà di chiedere che la propria posizione figuri a verbale.

La Commissione tiene nella massima considerazione il parere espresso dal comitato. Essa informa il comitato del modo in cui ha tenuto conto del suo parere e decide entro un mese dalla ricezione del parere.

4. La Commissione consulta periodicamente i rappresentanti dei fornitori di reti di telecomunicazione, dei consumatori e dei fabbricanti, e informa regolarmente il comitato del risultato di dette consultazioni.

#### Articolo 15

##### Procedura del comitato di regolamentazione

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 14, la seguente procedura si applica alle questioni contemplate dall'articolo 3, paragrafo 3, e dall'articolo 4, paragrafo 1.

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il proprio parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2, del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in sede di comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa alla votazione.

3. La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato.

Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata.

Se, allo scadere di un periodo di tre mesi dalla data del rinvio al Consiglio, il Consiglio non ha deliberato la Commissione adotta le misure proposte.

#### CAPO V

#### DISPOSIZIONI FINALI E TRANSITORIE

#### Articolo 16

##### Paesi terzi

1. Gli Stati membri possono informare la Commissione delle difficoltà di ordine generale incontrate, giuridiche o pratiche, da imprese comunitarie con riguardo all'immissione sul mercato di paesi terzi, che siano state loro segnalate.

2. Qualora venga informata di siffatte difficoltà, la Commissione può, se necessario, presentare al Consiglio proposte relative ad un appropriato mandato di negoziato al fine di ottenere diritti paragonabili per le imprese comunitarie in tali paesi terzi. Il Consiglio decide a maggioranza qualificata.

3. Le misure decise a norma del paragrafo 2 lasciano impregiudicati gli obblighi della Comunità e degli Stati membri derivanti da accordi internazionali in materia.

#### Articolo 17

##### Riesame e relazione

Per la prima volta entro il 7 ottobre 2000, e successivamente ogni tre anni, la Commissione analizza l'applicazione della presente direttiva e presenta una relazione in merito al Parlamento europeo e al Consiglio. La relazione indica, tra l'altro, i progressi compiuti nella elaborazione delle norme pertinenti, nonché i problemi eventualmente insorti nel corso dell'applicazione; descrive le attività del comitato, valuta i progressi compiuti nella realizzazione, a livello comunitario, di un mercato aperto e concorrenziale degli apparecchi ed esamina come debba essere sviluppato il quadro normativo per l'immissione sul mercato e la messa in servizio degli apparecchi allo scopo di:

- a) garantire la realizzazione di un sistema coerente a livello comunitario per tutti gli apparecchi;
- b) agevolare la convergenza dei settori delle telecomunicazioni, dell'audiovisivo e delle tecnologie dell'informazione;
- c) consentire l'armonizzazione di misure normative a livello internazionale.

In particolare, la reazione esamina se siano ancora necessari requisiti essenziali per tutte le categorie di apparecchi interessati e se le procedure di cui all'allegato IV, terzo comma, siano adeguate per garantire che i requisiti essenziali sono soddisfatti per gli apparecchi contemplati da detto allegato. Se del caso, nella relazione possono essere proposte ulteriori misure per la piena realizzazione dell'obiettivo della direttiva.

*Articolo 18***Disposizioni transitorie**

1. Le norme tecniche previste nella direttiva 73/23/CEE o nella direttiva 89/336/CEE i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* possono costituire la base per la presunzione di conformità ai requisiti essenziali di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettere a) e b). Le regolamentazioni tecniche comuni previste nella direttiva 98/13/CE, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, possono costituire la base per la presunzione di conformità agli altri requisiti essenziali pertinenti di cui all'articolo 3. La Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* un elenco di riferimenti a dette norme, immediatamente dopo l'entrata in vigore della presente direttiva.

2. Gli Stati membri non ostacolano l'immissione sul mercato e la messa in servizio di apparecchi che ottemperano alle disposizioni della direttiva 98/13/CE o alle norme in vigore nel loro territorio, immessi per la prima volta sul mercato anteriormente all'entrata in vigore della presente direttiva o entro due anni dalla data di entrata in vigore di quest'ultima.

3. Fatti salvi i requisiti essenziali di cui all'articolo 3, paragrafo 1, gli Stati membri possono, chiedere di continuare ad esigere, per un periodo massimo di trenta mesi dopo la data menzionata nell'articolo 19, paragrafo 1, prima frase e ai sensi delle disposizioni del trattato, che le apparecchiature terminali di telecomunicazione non abbiano la possibilità di recare un inaccettabile deterioramento di un servizio di telefonia vocale accessibile nell'ambito di un servizio universale, quale definito dalla direttiva 98/10/CE.

Lo Stato membro comunica alla Commissione i motivi per cui chiede di continuare ad esigere tale requisito, la data entro la quale per il servizio interessato non sarà più necessario il requisito e le misure previste per rispettare tale scadenza. La Commissione esamina la richiesta tenendo conto della situazione particolare dello Stato membro e dell'esigenza di garantire un quadro normativo coerente a livello comunitario e comunica allo Stato membro se ritiene che la situazione particolare in detto Stato membro giustifichi il mantenimento del requisito e, in caso affermativo, fino a quando sia giustificato mantenerlo.

*Articolo 19***Recepimento**

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano anteriormente al 7 aprile 2000 le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva. Essi ne informano immediatamente la

Commissione. Essi applicano queste disposizioni a decorrere dall'8 aprile 2000.

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

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione le principali disposizioni di diritto nazionale che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

*Articolo 20***Abrogazione**

1. La direttiva 98/13/CE è abrogata a decorrere dall'8 aprile 2000.

2. La presente direttiva non è una direttiva specifica ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 89/336/CEE. A decorrere dall'8 aprile 2000 agli apparecchi che rientrano nell'ambito di applicazione della presente direttiva non si applicano le disposizioni della direttiva 89/336/CEE, tranne i requisiti in materia di protezione di cui all'articolo 4 e all'allegato III e la procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 10, paragrafi 1 e 2, e all'allegato I della direttiva 89/336/CEE.

3. A decorrere dall'8 aprile 2000 agli apparecchi che rientrano nell'ambito d'applicazione della presente direttiva non si applicano le disposizioni della direttiva 73/23/CEE, tranne gli obiettivi in materia di requisiti di sicurezza di cui all'articolo 2 e all'allegato I e la procedura di valutazione della conformità di cui agli allegati III, parte B, e IV della direttiva 73/23/CEE.

*Articolo 21***Entrata in vigore**

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

*Articolo 22***Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 9 marzo 1999.

<i>Per il Parlamento europeo</i>	<i>Per il Consiglio</i>
<i>Il Presidente</i>	<i>Il Presidente</i>
J. M. GIL-ROBLES	W. RIESTER

*ALLEGATO I***APPARECCHIATURE NON CONTEMPLATE DALLA PRESENTE DIRETTIVA COME INDICATO NELL'ARTICOLO 1, PARAGRAFO 4**

1. Apparecchiature radio utilizzate da radioamatori ai sensi dell'articolo 1, definizione 53, delle norme radio dell'Unione internazionale delle telecomunicazioni (ITU), tranne se le apparecchiature si trovano in commercio;  
I kit di componenti destinati ad essere assemblati da radioamatori e le apparecchiature in commercio modificate dai radioamatori e ad uso degli stessi non sono considerati apparecchiature che si trovano in commercio.
2. le apparecchiature ricomprese nell'ambito della direttiva 96/98/CE del Consiglio, del 20 dicembre 1996, sull'equipaggiamento marittimo <sup>(1)</sup>;
3. cablaggio;
4. apparecchiature radio di sola ricezione utilizzate esclusivamente per ricevere servizi di radiodiffusione sonora e televisiva;
5. prodotti, attrezzature e elementi contemplati dall'articolo 2 del regolamento (CEE) n. 3922/91 del Consiglio, del 16 dicembre 1991, concernente l'armonizzazione di regole tecniche e di procedure amministrative nel settore dell'aviazione civile <sup>(2)</sup>;
6. apparecchiature e sistemi per la gestione del traffico aereo contemplati dall'articolo 1 della direttiva 93/65/CEE del Consiglio, del 19 luglio 1993, relativa alla definizione e all'utilizzazione di specifiche tecniche compatibili per l'acquisto di apparecchiature e di sistemi per la gestione del traffico aereo <sup>(3)</sup>.

---

<sup>(1)</sup> GU L 46 del 17.2.1997, pag. 25.

<sup>(2)</sup> GU L 373 del 31.12.1991, pag. 4. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 2176/96 della Commissione (GU L 291 del 14.11.1996, pag. 15).

<sup>(3)</sup> GU L 187 del 29.7.1993, pag. 52. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva della Commissione 97/15/CE (GU L 95 del 10.4.1997, pag. 16).

*ALLEGATO II***PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ PREVISTA DALL'ARTICOLO 10,  
PARAGRAFO 3****Modulo A (Controllo di fabbricazione interno)**

1. Il presente modulo descrive la procedura con cui il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità, che soddisfa gli obblighi di cui al punto 2, si accerta e dichiara che i prodotti in questione soddisfano i requisiti della direttiva ad essi applicabili. Il fabbricante, o il suo mandatario stabilito nella Comunità appone la marcatura CE a ciascun prodotto e redige una dichiarazione scritta di conformità.
  2. Il fabbricante prepara la documentazione tecnica descritta al punto 4; il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità la tiene a disposizione delle autorità nazionali competenti di qualsiasi Stato membro, a fini ispettivi, per almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.
  3. Nel caso in cui né il fabbricante né il suo mandatario siano stabiliti nella Comunità, l'obbligo di tenere a disposizione la documentazione tecnica incombe alla persona che immette il prodotto nel mercato comunitario.
  4. La documentazione tecnica deve consentire di valutare la conformità del prodotto ai requisiti della direttiva; deve comprendere il progetto, la fabbricazione ed il funzionamento del prodotto, e in particolare:
    - la descrizione generale del prodotto;
    - disegni di progettazione e fabbricazione nonché schemi di componenti, sottounità, circuiti, ecc.;
    - le descrizioni e le spiegazioni necessarie per comprendere tali disegni e schemi e per comprendere il funzionamento del prodotto;
    - un elenco delle norme di cui all'articolo 5, applicate in toto o in parte e la descrizione e la spiegazione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali della direttiva qualora le norme di cui all'articolo 5 non siano state applicate o non esistano;
    - i risultati dei calcoli di progetto e dei controlli svolti, ecc.;
    - le relazioni sulle prove effettuate.
  5. Il fabbricante o il suo mandatario conserva copia della dichiarazione di conformità insieme con la documentazione tecnica.
  6. Il fabbricante adotta tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione garantisca la conformità dei prodotti alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e ai requisiti della direttiva che ad essi applicano.
-

*ALLEGATO III***PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ PREVISTA DALL'ARTICOLO 10,  
PARAGRAFO 4****(Controllo di fabbricazione interno, più prove specifiche dell'apparecchio)<sup>(1)</sup>**

Il presente allegato corrisponde all'allegato II, completato dai seguenti requisiti supplementari:

Per ciascun tipo di apparecchio vengono effettuate, ad opera del fabbricante o per suo conto, tutte le serie di prove radio essenziali. L'individuazione delle serie di prove considerate essenziali è responsabilità di un organismo notificato scelto dal fabbricante, salvo che le serie di prove siano definite dalle norme armonizzate. L'organismo notificato tiene in debita considerazione le decisioni precedenti, prese congiuntamente dagli organismi notificati.

Il fabbricante o il suo mandatario stabilito nella Comunità o la persona responsabile per l'immissione sul mercato dell'apparecchio dichiara che le prove sono state effettuate e che l'apparecchio soddisfa i requisiti essenziali; nel corso del processo di fabbricazione egli appone il numero di identificazione dell'organismo notificato.

*ALLEGATO IV***PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ PREVISTA DALL'ARTICOLO 10,  
PARAGRAFO 5****(Dossier tecnico di fabbricazione)**

Il presente allegato corrisponde all'allegato III completato dal seguente requisito supplementare:

La documentazione tecnica descritta al punto 4 dell'allegato II e la dichiarazione di conformità alle serie di prove radio essenziali di cui all'allegato III costituiscono un dossier tecnico di fabbricazione.

Il fabbricante, il suo mandatario stabilito nella Comunità o la persona responsabile dell'immissione sul mercato dell'apparecchio sottopone il dossier a uno o più organismi notificati; ciascuno di tali organismi notificati deve essere informato degli altri organismi che hanno ricevuto il dossier.

L'organismo notificato esamina il dossier e, se ritiene che non sia stato adeguatamente dimostrato che i requisiti della presente direttiva siano stati soddisfatti, esso può emettere un parere al fabbricante, al suo rappresentante o alla persona responsabile per l'immissione sul mercato dell'apparecchio e ne informa gli altri organismi notificati che hanno ricevuto il dossier. Tale parere è emesso entro 4 settimane dalla ricezione del dossier da parte dell'organismo notificato. L'apparecchio può essere immesso sul mercato alla data della ricezione del parere o trascorso un periodo di quattro settimane, fatto salvo quanto previsto all'articolo 6, paragrafo 4 e dall'articolo 9, paragrafo 5.

Il fabbricante, il suo mandatario stabilito nella Comunità o la persona responsabile per l'immissione sul mercato dell'apparecchio tiene il dossier a disposizione delle autorità nazionali competenti di qualsiasi Stato membro, a fini ispettivi, per almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione dell'apparecchio.

<sup>(1)</sup> Allegato basato sul modulo A completato dai requisiti supplementari adeguati al settore.

## ALLEGATO V

## PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ PREVISTA DALL'ARTICOLO 10

## Garanzia qualità totale

1. La garanzia qualità totale è la procedura con cui il fabbricante che soddisfa gli obblighi di cui al punto 2 si accerta e dichiara che i prodotti in questione soddisfano i requisiti della direttiva ad essi applicabili. Il fabbricante appone i marchi di cui all'articolo 12, paragrafo 1 su ciascun prodotto e redige una dichiarazione di conformità.
2. Il fabbricante applica un sistema qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione finale e il collaudo del prodotto secondo quanto specificato al punto 3 ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. *Sistema qualità*

- 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema qualità ad un organismo notificato.

La domanda deve contenere:

- tutte le informazioni utili sulla categoria di prodotti prevista;
- la documentazione relativa al sistema qualità.

- 3.2. Il sistema qualità deve garantire la conformità dei prodotti ai requisiti della direttiva ad essi applicabili. Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono essere documentati in modo sistematico e ordinato sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema qualità deve permettere una interpretazione uniforme delle misure e delle procedure nonché dei programmi, schemi, manuali e rapporti riguardanti la qualità.

Detta documentazione deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità di gestione in materia di progettazione e di qualità dei prodotti;
- delle specifiche tecniche, incluse le norme e regolamentazioni tecniche armonizzate nonché le specifiche delle prove che si intende applicare e, qualora non vengano applicate pienamente le norme di cui all'articolo 5, paragrafo 1, dei mezzi che saranno utilizzati affinché i requisiti essenziali della direttiva che si applicano ai prodotti siano rispettati;
- delle tecniche di controllo e verifica della progettazione, dei processi e degli interventi sistematici che verranno applicati alla progettazione dei prodotti appartenenti alla categoria in questione;
- delle corrispondenti tecniche di fabbricazione, di controllo della qualità e di garanzia qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno effettuati;
- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli nonché, ove opportuno, dei risultati delle prove effettuate prima della produzione;
- dei mezzi atti a garantire che le attrezzature per le prove e gli esami siano conformi ai requisiti per l'esecuzione delle prove necessarie;
- della documentazione in materia di qualità, cioè i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale, ecc.;
- dei mezzi di controllo dell'ottenimento della qualità richiesta in materia di progettazione e di prodotto, nonché dell'efficacia di funzionamento del sistema qualità.

- 3.3. L'organismo notificato valuta il sistema qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi qualità che soddisfano la corrispondente norma armonizzata.

L'organismo notificato valuta in particolare se il sistema controllo qualità garantisce la conformità dei prodotti ai requisiti della direttiva alla luce della pertinente documentazione fornita a norma dei punti 3.1 e 3.2, inclusi, se del caso, i risultati delle prove fornite dal fabbricante.

Nel gruppo incaricato della valutazione deve essere presente almeno un esperto nella tecnologia produttiva oggetto della valutazione. La procedura di valutazione deve comprendere una visita agli impianti del fabbricante.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.4. Il fabbricante si impegna a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato ed a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

Il fabbricante o il suo mandatario tengono informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema qualità di qualsiasi modifica prevista del sistema.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema qualità modificato continua a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se è necessaria una seconda valutazione.

L'organismo notificato comunica la sua decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni dell'esame e la motivazione circostanziata della decisione.

4. *Sorveglianza CE sotto la responsabilità dell'organismo notificato.*

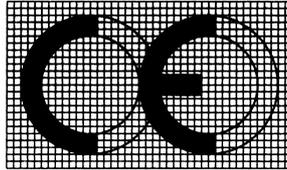
- 4.1. La sorveglianza deve garantire che il fabbricante soddisfi tutti gli obblighi derivanti dal sistema qualità approvato.
- 4.2. Il fabbricante deve consentire all'organismo notificato di accedere a fini ispettivi ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:
- la documentazione relativa al sistema qualità;
  - la documentazione in materia di qualità prevista dalla sezione «Progettazione» del sistema qualità, cioè i risultati di analisi, calcoli, prove, ecc.;
  - la documentazione in materia di qualità prevista dalla sezione «Fabbricazione» del sistema qualità, cioè i rapporti ispettivi e i dati sulle prove, le tarature, le qualifiche del personale, ecc.
- 4.3. L'organismo notificato svolge a intervalli regolari verifiche ispettive per assicurarsi che il fabbricante mantenga ed utilizzi il sistema qualità e fornisce al fabbricante un rapporto sulle verifiche effettuate.
- 4.4. L'organismo notificato può anche effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante, procedendo o facendo procedere in tale occasione, se necessario, a prove atte a verificare il corretto funzionamento del sistema qualità. Esso fornisce al fabbricante un rapporto sulla visita e, se vi è stata prova, un rapporto sulla prova stessa.
5. Il fabbricante, per almeno dieci anni a decorrere dall'ultima data di fabbricazione del prodotto, tiene a disposizione delle autorità nazionali:
- la documentazione di cui al punto 3.1, secondo trattino;
  - le modifiche di cui al punto 3.4, secondo comma;
  - le decisioni e i rapporti dell'organismo notificato di cui al punto 3.4, ultimo comma e ai punti 4.3 e 4.4.
6. Ogni organismo notificato metterà a disposizione degli altri organismi notificati le opportune informazioni riguardanti le approvazioni di sistemi qualità rilasciate o ritirate, compresi i riferimenti ai prodotti in questione.
-

*ALLEGATO VI***CRITERI MINIMI CUI DEBONO ATTENERSI GLI STATI MEMBRI NELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI AI SENSI DELL'ARTICOLO 11, PARAGRAFO 1**

1. L'organismo notificato, il suo direttore ed il personale responsabile dell'esecuzione dei compiti per i quali l'organismo è stato designato non devono essere progettisti, fabbricanti, fornitori o installatori di apparecchiature radio o di apparecchiature terminali di telecomunicazione, né gestori di reti o fornitori di servizi, né mandatari di una qualsiasi di tali parti. Essi debbono essere indipendenti e non devono partecipare direttamente alla progettazione, alla fabbricazione, alla commercializzazione o alla manutenzione delle apparecchiature radio o delle apparecchiature terminali di telecomunicazione, né rappresentare le parti che svolgono tali attività. Ciò non esclude la possibilità di scambi di informazioni tecniche tra il fabbricante e l'organismo notificato.
  2. L'organismo notificato ed il suo personale devono svolgere i compiti per i quali l'organismo è stato designato con la massima serietà professionale e competenza tecnica e non devono subire alcuna pressione né avere incentivi, soprattutto di carattere finanziario, che possa influire sulla valutazione o sui risultati di ispezioni, soprattutto da parte di persone o gruppi di persone interessate a tali risultati.
  3. L'organismo notificato deve disporre del personale e delle strutture necessarie per poter svolgere adeguatamente le attività amministrative e tecniche associate ai compiti per i quali è stato designato.
  4. Il personale responsabile delle ispezioni deve possedere:
    - competenza tecnica e formazione professionale adeguate;
    - soddisfacente conoscenza delle caratteristiche delle prove o delle ispezioni da svolgere ed adeguata esperienza di tali prove o ispezioni;
    - capacità di redigere certificati, note e rapporti per certificare l'avvenuta esecuzione di prove o ispezioni.
  5. Si deve garantire l'imparzialità del personale che effettua le ispezioni. La retribuzione di tale personale non deve dipendere dal numero di prove o ispezioni effettuate, né dai risultati delle stesse.
  6. L'organismo notificato deve stipulare un'assicurazione contro i rischi di responsabilità civile, salvo nel caso in cui tale responsabilità sia assunta dallo Stato conformemente alla legislazione nazionale, oppure lo Stato membro stesso ne sia direttamente responsabile.
  7. Il personale dell'organismo notificato è tenuto ad osservare il segreto professionale (tranne nei confronti delle autorità amministrative competenti dello Stato in cui svolge le proprie attività) su tutte le informazioni ricevute nell'esecuzione dei suoi compiti ai sensi della presente direttiva o di tutte le disposizioni legislative nazionali di attuazione della medesima.
-

*ALLEGATO VII***MARCATURA DA APPORRE SULLE APPARECCHIATURE DI CUI ALL'ARTICOLO 12,  
PARAGRAFO 1**

1. La marcatura CE di conformità è costituita dalle iniziali «CE», secondo il simbolo grafico che segue.



In caso di riduzione o di ingrandimento della marcatura CE, devono essere rispettate le proporzioni indicate nel simbolo di cui sopra.

2. La marcatura CE ha un'altezza non inferiore a 5 mm, salvo quando ciò non è possibile tenuto conto della natura dell'apparecchio.
3. La marcatura CE è apposta sul prodotto o sulla sua placca di identificazione. Inoltre, la marcatura CE è apposta sull'imballaggio, se del caso, e sulla documentazione che accompagna il prodotto.
4. La marcatura CE è apposta in modo visibile, leggibile e indelebile.
5. L'identificatore di categoria dell'apparecchio assume la forma che la Commissione decide secondo la procedura prevista nell'articolo 14.

Se del caso, esso include un elemento inteso a informare l'utente del fatto che l'apparecchio utilizza bande di frequenza radio qualora il loro impiego non sia armonizzato nell'insieme della Comunità europea.

Esso ha la stessa altezza delle iniziali «CE».

---

**Dichiarazione congiunta del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione**

Il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione riconoscono l'importanza del requisito concernente la prevenzione di danni alla rete o al suo funzionamento che rechino un inaccettabile deterioramento del servizio, tenendo conto in particolare della necessità di tutelare gli interessi dei consumatori.

Pertanto, essi prendono atto del fatto che la Commissione valuterà costantemente la situazione onde accertare se si tratti di un rischio frequente e trovare in tal caso una soluzione appropriata a livello del comitato operante in conformità della procedura di cui all'articolo 15.

Tale soluzione consisterà, ove del caso, nell'applicazione sistematica del requisito fondamentale di cui all'articolo 3, paragrafo 3, lettera b).

Inoltre, il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione dichiarano che la procedura sopra descritta si applica senza pregiudicare le possibilità previste all'articolo 7, paragrafo 5, e lo sviluppo di meccanismi di certificazione su base volontaria e marcatura intesi a prevenire il deterioramento del servizio o danni alla rete.

---

**DIRETTIVA 1999/21/CE DELLA COMMISSIONE**  
**del 25 marzo 1999**  
**sugli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali**  
**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 89/398/CEE del Consiglio, del 3 maggio 1989, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti i prodotti alimentari destinati ad un'alimentazione particolare <sup>(1)</sup>, modificata dalla direttiva 96/84/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 4, paragrafo 1,

sentito il comitato scientifico per l'alimentazione umana,

- (1) considerando che gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali intendono rispondere alle particolari esigenze nutrizionali di persone affette da una malattia, un disturbo o uno stato patologico specifici o malnutrite a causa di tali condizioni; che pertanto tali prodotti devono essere utilizzati sotto sorveglianza medica, con l'aiuto di altri esperti professionisti del settore sanitario;
- (2) considerando che questi alimenti sono numerosi e che la loro composizione può variare considerevolmente in funzione della malattia, del disturbo o dello stato patologico specifici dei pazienti ai quali sono destinati, della loro età e del luogo in cui tali pazienti ricevono assistenza sanitaria, o a seconda che siano destinati o meno a rappresentare l'unica fonte di nutrimento ed eventualmente anche in funzione di altri fattori;
- (3) considerando che, a causa della notevole diversità di questi alimenti e della rapida evoluzione delle conoscenze scientifiche in questo campo, non è opportuno definire dettagliate norme sulla loro composizione;
- (4) considerando che alcune norme fondamentali relative al tenore di vitamine e minerali possono tuttavia essere definite per i prodotti ritenuti completi dal punto di vista nutrizionale e atti a rispondere alle particolari esigenze nutrizionali dei consumatori cui sono destinati; che per gli alimenti incompleti dal punto di vista nutrizionale possono essere definite norme solo per i livelli massimi delle summenzionate sostanze, in funzione dei casi;
- (5) considerando che la presente direttiva deve rispecchiare lo stato attuale delle conoscenze su tali prodotti; che qualsiasi eventuale modificazione destinata a consentire le innovazioni derivanti dal

progresso scientifico e tecnico deve essere decisa secondo la procedura di cui all'articolo 13 della direttiva 89/398/CEE;

- (6) considerando che, secondo l'articolo 4, paragrafo 2, della direttiva 89/398/CEE, le disposizioni relative alle sostanze con proprietà nutrizionali specifiche da utilizzare nella fabbricazione degli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali devono essere stabilite dalla Commissione mediante una direttiva separata;
- (7) considerando che, a norma dell'articolo 7 della direttiva 89/398/CEE, ai prodotti da essa disciplinati si applicano le norme generali di cui alla direttiva 79/112/CEE del Consiglio, del 18 dicembre 1978, relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti l'etichettatura e la presentazione dei prodotti alimentari destinati al consumatore finale, nonché la relativa pubblicità <sup>(3)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 1999/10/CE della Commissione <sup>(4)</sup>; che la presente direttiva integra e amplia le aggiunte e le deroghe alle norme generali pertinenti;
- (8) considerando che, in particolare, data la natura e la destinazione degli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali è necessario fornire informazioni sul valore energetico e le principali sostanze nutrienti in essi contenuti;
- (9) considerando che, data la particolare natura degli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, dovrebbero essere predisposti ulteriori mezzi oltre a quelli normalmente a disposizione delle autorità di vigilanza per agevolare l'effettivo controllo di questi prodotti;
- (10) considerando che, in base al principio di proporzionalità, è necessario e opportuno adottare norme concernenti gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per realizzare lo scopo fondamentale del ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di prodotti alimentari destinati ad usi nutrizionali particolari; che la presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale scopo, in conformità dell'articolo 3 B, terzo comma, del trattato;
- (11) considerando che le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato permanente per i prodotti alimentari,

<sup>(1)</sup> GU L 186 del 30.6.1989, pag. 27.

<sup>(2)</sup> GU L 48 del 19.2.1997, pag. 20.

<sup>(3)</sup> GU L 33 dell'8.2.1979, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU L 69 del 16.3.1999, pag. 22.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 3*

*Articolo 1*

1. La presente direttiva è una direttiva specifica a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 89/398/CEE e stabilisce requisiti in materia di composizione ed etichettatura degli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali ai sensi del paragrafo 2, presentati come tali.

2. Ai fini della presente direttiva si intende per:

- a) «lattanti», i bambini di età inferiore ai dodici mesi;
  - b) «alimenti dietetici destinati a fini medici speciali», una categoria di prodotti alimentari per fini nutrizionali particolari, lavorati o formulati in maniera speciale e destinati alla dieta di pazienti, da utilizzare sotto la sorveglianza di un medico. Tali prodotti sono destinati all'alimentazione completa o parziale di pazienti che presentano alterazioni, disturbi o disordini della capacità di assunzione, digestione, assorbimento, metabolismo o escrezione di alimenti comuni o di determinate sostanze nutrienti contenute negli alimenti o di metaboliti, oppure che hanno altre esigenze nutrizionali dettate da motivi clinici e il cui equilibrio alimentare non può essere raggiunto semplicemente modificando il normale regime dietetico o mediante altri alimenti a fini nutrizionali particolari o una combinazione di entrambi.
3. Gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali si dividono in tre categorie:
- a) alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard delle sostanze nutrienti che, se utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone alle quali sono destinati;
  - b) alimenti completi dal punto di vista nutrizionale con una formulazione di sostanze nutrienti adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico che, se utilizzati secondo le istruzioni del fabbricante, possono rappresentare l'unica fonte di nutrimento per le persone alle quali sono destinati;
  - c) alimenti incompleti dal punto di vista nutrizionale con una formulazione standard o adattata ad una specifica malattia, un disturbo o uno stato patologico che non sono adatti ad essere utilizzati come unica fonte di nutrimento.

Gli alimenti di cui alle lettere a) e b) possono essere utilizzati anche per sostituire parzialmente o integrare la dieta del paziente.

*Articolo 2*

Gli Stati membri assicurano che gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali siano immessi in commercio nella Comunità soltanto se conformi ai requisiti della presente direttiva.

La formulazione degli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali è basata su principi attendibili di medicina e scienza dell'alimentazione. Il loro consumo, secondo le istruzioni del fabbricante, deve essere sicuro, salutare e rispondere efficacemente alle particolari esigenze nutrizionali delle persone cui sono destinati, in base a dati scientifici generalmente riconosciuti.

Detti alimenti devono essere conformi ai criteri di composizione di cui all'allegato.

*Articolo 4*

1. Gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali sono immessi in commercio, rispettivamente, con le seguenti diciture:

- in spagnolo:  
«Alimento dietético para usos médicos especiales»
- in danese:  
«Levnedsmiddel/Levnedsmidler til særlige medicinske formål»
- in tedesco:  
«Diätetisches/Diätetische Lebensmittel für besondere medizinische Zwecke (Bilanzierte Diäten)»
- in greco:  
«Διαιτητικά τρόφιμα για ειδικούς ιατρικούς σκοπούς»
- in inglese:  
«Food(s) for Special Medical Purposes»
- in francese:  
«Aliment(s) diététique(s) destiné(s) à des fins médicales spéciales»
- in italiano:  
«Alimento dietetico destinato a fini medici speciali»
- in olandese:  
«Dieetvoeding voor medisch gebruik»
- in portoghese:  
«Produto dietético de uso clínico»
- in finlandese:  
«Kliininen ravintovalmiste/kliinisiä ravintovalmisteita»
- in svedese:  
«Livsmedel för speciella medicinska ändamål»

2. Oltre alle diciture di cui all'articolo 3 della direttiva 79/112/CEE, l'etichettatura comporta anche le seguenti diciture obbligatorie:

- a) l'indicazione del valore energetico disponibile, espresso in kJ e kcal, e il tenore di proteine, carboidrati e lipidi, espresso in forma numerica, per 100 g o 100 ml di prodotto così come contenuto nella confezione o, se del caso, per 100 g o 100 ml di prodotto pronto per il consumo secondo le istruzioni del fabbricante; tali informazioni possono in aggiunta essere espresse anche per razione quantificata sull'etichetta o per porzione, a condizione che sia indicato il numero delle porzioni contenute nella confezione;

b) l'indicazione del tenore medio di ciascuna delle sostanze minerali e delle vitamine elencate nell'allegato e contenute nel prodotto, espresso in forma numerica, per 100 g o 100 ml di prodotto così come contenuto nella confezione o, se del caso, per 100 g o 100 ml di prodotto pronto per il consumo secondo le istruzioni del fabbricante; tali informazioni possono in aggiunta essere espresse anche per razione quantificata sull'etichetta o per porzione, a condizione che sia indicato il numero delle porzioni contenute nella confezione;

c) l'indicazione del tenore delle componenti, rispettivamente, di proteine, carboidrati e lipidi e/o di altre sostanze nutrienti e dei relativi componenti che dovrebbero essere dichiarati per il corretto uso specifico del prodotto, espresso in forma numerica per 100 g o 100 ml di prodotto così come contenuto nella confezione o, se del caso, per 100 g o 100 ml di prodotto pronto per il consumo secondo le istruzioni del fabbricante; tali informazioni possono in aggiunta essere espresse anche per razione quantificata sull'etichetta o per porzione, a condizione che sia indicato il numero delle porzioni contenute nella confezione;

d) se del caso, informazioni sull'osmolalità e l'osmolarità del prodotto;

e) informazioni sull'origine e la natura delle proteine e/o degli idrolisati proteici presenti nel prodotto.

3. L'etichettatura comporta anche le seguenti indicazioni obbligatorie, precedute dalla dicitura «Avvertenza importante» o da una dicitura equivalente:

a) l'indicazione che il prodotto deve essere utilizzato sotto la sorveglianza di un medico;

b) l'indicazione che il prodotto è adatto o non è adatto per essere utilizzato come unica fonte di nutrimento;

c) se del caso, l'indicazione che il prodotto è destinato a consumatori di una determinata fascia d'età;

d) se del caso, l'indicazione che il prodotto può comportare rischi per la salute se consumato da persone che non presentano la malattia, il disturbo o lo stato patologico specifici per le quali il prodotto è indicato.

4. L'etichetta reca inoltre quanto segue:

a) la dicitura «Indicato per il regime alimentare di ...», laddove i puntini sono completati dal nome della malattia, del disturbo o dello stato patologico per i quali il prodotto è indicato;

b) se del caso, un'avvertenza sulle opportune precauzioni e controindicazioni;

c) la descrizione delle proprietà e/o caratteristiche che spieghino l'utilità del prodotto per quanto riguarda in particolare l'aumento, la riduzione, l'eliminazione o comunque una modifica di determinate sostanze nutrienti e i motivi che giustificano l'uso del prodotto;

d) se del caso, l'avvertenza che il prodotto non deve essere somministrato per via parenterale.

5. L'etichetta deve contenere, se del caso, istruzioni per la corretta preparazione, l'uso e la conservazione del prodotto dopo apertura del contenitore.

#### Articolo 5

1. Per agevolare e rendere efficace il controllo ufficiale degli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali, quando un tale prodotto è immesso sul mercato il fabbricante o, qualora il prodotto sia fabbricato in un paese terzo, l'importatore informa le autorità competenti degli Stati membri in cui tale prodotto è in commercio, trasmettendo loro un campione dell'etichetta del prodotto stesso. Gli Stati membri possono esentare da tale obbligo a condizione di poter dimostrare che la notifica non è necessaria ai fini di un controllo efficace di tali prodotti nel proprio territorio.

2. Ai fini del presente articolo, per «autorità competenti» si intendono le autorità menzionate nell'articolo 9, paragrafo 4, della direttiva 89/398/CEE.

#### Articolo 6

Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative per conformarsi alla presente direttiva entro il 30 aprile 2000. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Dette disposizioni sono applicate come segue:

- consentono il commercio di prodotti conformi alla presente direttiva a decorrere dal 1° maggio 2000;
- vietano il commercio di prodotti non conformi alla presente direttiva a decorrere dal 1° novembre 2001.

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

#### Articolo 7

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

*Articolo 8*

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 25 marzo 1999.

*Per la Commissione*  
Martin BANGEMANN  
*Membro della Commissione*

---

## ALLEGATO

**COMPOSIZIONE ESSENZIALE DEGLI ALIMENTI DIETETICI DESTINATI A FINI MEDICI SPECIALI**

I requisiti riguardano i prodotti pronti per il consumo, commercializzati in quanto tali o ricostituiti secondo le istruzioni del fabbricante.

1. I prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 3, lettera a), destinati specificatamente ai lattanti, contengono le vitamine e i minerali elencati nella tabella 1.
2. I prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 3, lettera b), destinati specificatamente ai lattanti, contengono le vitamine e i minerali elencati nella tabella 1, fatte salve le modifiche di una o più sostanze nutrienti rese necessarie dalla destinazione specifica del prodotto.
3. I livelli massimi di vitamine e sostanze minerali contenute nei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 3, lettera c), destinati specificatamente ai lattanti, non devono superare i valori indicati nella tabella 1, fatte salve le modifiche di una o più sostanze nutrienti rese necessarie dalla destinazione specifica del prodotto.
4. A condizione che siano rispettati i requisiti dettati dal loro uso specifico, gli alimenti dietetici destinati a fini medici speciali per i lattanti devono essere conformi alle disposizioni relative ad altre sostanze nutrienti applicabili, in funzione del caso, agli alimenti per lattanti e agli alimenti di proseguimento di cui alla direttiva 91/321/CEE e successive modifiche.
5. I prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 3, lettera a), diversi da quelli destinati specificatamente ai lattanti, contengono le vitamine e i minerali indicati nella tabella 2.
6. I prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 3, lettera b), diversi da quelli destinati specificatamente ai lattanti, contengono le vitamine e i minerali come da indicazioni della tabella 2, fatte salve le modifiche di una o più sostanze nutrienti rese necessarie dalla destinazione specifica del prodotto.
7. I livelli massimi di vitamine e sostanze minerali contenute nei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 3, lettera c), diversi da quelli destinati specificatamente ai lattanti, non devono superare i valori indicati nella tabella 2, fatte salve le modifiche di una o più sostanze nutrienti rese necessarie dalla destinazione specifica del prodotto.

TABELLA 1

**Valori di vitamine, minerali e oligoelementi in alimenti completi dal punto di vista nutrizionale destinati ai lattanti***Vitamine:*

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Vitamina A ( $\mu\text{g}$ ER)	14	43	60	180
Vitamina D ( $\mu\text{g}$ )	0,25	0,75	1	3
Vitamina K ( $\mu\text{g}$ )	1	5	4	20
Vitamina C (mg)	1,9	6	8	25
Tiamina (mg)	0,01	0,075	0,04	0,3
Riboflavina (mg)	0,014	0,1	0,06	0,45
Vitamina B <sub>6</sub> (mg)	0,009	0,075	0,035	0,3

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Niacina (mg EN)	0,2	0,75	0,8	3
Acido folico (µg)	1	6	4	25
Vitamina B <sub>12</sub> (µg)	0,025	0,12	0,1	0,5
Acido pantotenico (mg)	0,07	0,5	0,3	2
Biotina (µg)	0,4	5	1,5	20
Vitamina E (mg α-ET)	0,5/g di acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico, e comunque non meno di 0,1 mg per 100 kJ disponibili	0,75	0,5/g di acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico, e comunque non meno di 0,5 mg per 100 kcal disponibili	3

*Minerali:*

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Sodio (mg)	5	14	20	60
Cloruro (mg)	12	29	50	125
Potassio (mg)	15	35	60	145
Calcio (mg)	12	60	50	250
Fosforo (mg) <sup>(1)</sup>	6	22	25	90
Magnesio (mg)	1,2	3,6	5	15
Ferro (mg)	0,12	0,5	0,5	2
Zinco (mg)	0,12	0,6	0,5	2,4
Rame (µg)	4,8	29	20	120
Iodio (µg)	1,2	8,4	5	35
Selenio (µg)	0,25	0,7	1	3
Manganese (mg)	0,012	0,05	0,05	0,2
Cromo (µg)	—	2,5	—	10
Molibdeno (µg)	—	2,5	—	10
Fluoruro (mg)	—	0,05	—	0,2

<sup>(1)</sup> Il rapporto calcio/fosforo deve essere compreso tra 1,2 e 2,0.

TABELLA 2

**Valori di vitamine, minerali e oligoelementi in alimenti completi dal punto di vista nutrizionale diversi da quelli destinati ai lattanti**

*Vitamine:*

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Vitamina A ( $\mu\text{g}$ ER)	8,4	43	35	180
Vitamina D ( $\mu\text{g}$ )	0,12	0,65/0,75 <sup>(1)</sup>	0,5	2,5/3 <sup>(1)</sup>
Vitamina K ( $\mu\text{g}$ )	0,85	5	3,5	20
Vitamina C (mg)	0,54	5,25	2,25	22
Tiamina (mg)	0,015	0,12	0,06	0,5
Riboflavina (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Vitamina B <sub>6</sub> (mg)	0,02	0,12	0,08	0,5
Niacina (mg EN)	0,22	0,75	0,9	3
Acido folico ( $\mu\text{g}$ )	2,5	12,5	10	50
Vitamina B <sub>12</sub> ( $\mu\text{g}$ )	0,017	0,17	0,07	0,7
Acido pantotenico (mg)	0,035	0,35	0,15	1,5
Biotina ( $\mu\text{g}$ )	0,18	1,8	0,75	7,5
Vitamina E (mg $\alpha$ -ET)	0,5/g di acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico, e comunque non meno di 0,1 mg per 100 kJ disponibili	0,75	0,5/g di acidi grassi polinsaturi espressi in acido linoleico, e comunque non meno di 0,5 mg per 100 kcal disponibili	3

<sup>(1)</sup> Per i prodotti destinati ai bambini di età compresa tra anni 1 e 10.

*Minerali:*

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Sodio (mg)	7,2	42	30	175
Cloruro (mg)	7,2	42	30	175
Potassio (mg)	19	70	80	295
Calcio (mg)	8,4/12 <sup>(1)</sup>	42/60 <sup>(1)</sup>	35/50 <sup>(1)</sup>	175/250 <sup>(1)</sup>
Fosforo (mg)	7,2	19	30	80
Magnesio (mg)	1,8	6	7,5	25
Ferro (mg)	0,12	0,5	0,5	2,0
Zinco (mg)	0,12	0,36	0,5	1,5
Rame ( $\mu\text{g}$ )	15	125	60	500
Iodio ( $\mu\text{g}$ )	1,55	8,4	6,5	35

	Per 100 kJ		Per 100 kcal	
	Minimo	Massimo	Minimo	Massimo
Selenio ( $\mu\text{g}$ )	0,6	2,5	2,5	10
Manganese (mg)	0,012	0,12	0,05	0,5
Cromo ( $\mu\text{g}$ )	0,3	3,6	1,25	15
Molibdeno ( $\mu\text{g}$ )	0,72	4,3	3,5	18
Fluoruro (mg)	—	0,05	—	0,2

(<sup>1</sup>) Per i prodotti destinati ai bambini di età compresa tra anni 1 e 10.

## II

(Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità)

## COMMISSIONE

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 26 marzo 1999

**recante modifica della decisione 97/296/CE che stabilisce l'elenco dei paesi terzi dai quali è autorizzata l'importazione dei prodotti della pesca destinati all'alimentazione umana**

[notificata con il numero C(1999)768]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(1999/244/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la decisione 95/408/CE del Consiglio, del 22 giugno 1995, sulle condizioni di elaborazione, per un periodo transitorio, di elenchi provvisori degli stabilimenti di paesi terzi dai quali gli Stati membri sono autorizzati ad importare determinati prodotti di origine animale, prodotti della pesca o molluschi bivalvi vivi<sup>(1)</sup>, modificata da ultimo dalla decisione 98/603/CE<sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 2, paragrafo 2, e l'articolo 7,

(1) considerando che la decisione 97/296/CE della Commissione<sup>(3)</sup>, modificata da ultimo dalla decisione 1999/136/CE<sup>(4)</sup>, elenca i paesi e i territori dai quali è autorizzata l'importazione dei prodotti della pesca destinati all'alimentazione umana; che la parte I dell'allegato I elenca i nomi dei paesi terzi e territori oggetto di una specifica decisione e la parte II enumera quelli che sono conformi alle condizioni di cui all'articolo 2, paragrafo 2, della decisione 95/408/CE; che l'allegato II elenca i nomi dei paesi terzi e territori dai quali erano autorizzate, fino al 31 gennaio 1999, le importazioni secondo le condizioni di cui all'articolo 11, paragrafo 7, della direttiva 91/493/CEE;

<sup>(1)</sup> GU L 243 dell'11.10.1995, pag. 17.

<sup>(2)</sup> GU L 289 del 28.10.1998, pag. 36.

<sup>(3)</sup> GU L 122 del 14.5.1997, pag. 21.

<sup>(4)</sup> GU L 44 del 18.2.1999, pag. 61.

(2) considerando che la decisione 98/245/CE della Commissione<sup>(5)</sup> stabilisce le condizioni particolari d'importazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura originari delle Seicelle; che le Seicelle dovranno essere pertanto aggiunte alla parte I dell'allegato I che elenca i paesi terzi e i territori dai quali è autorizzata l'importazione di prodotti della pesca destinati all'alimentazione umana;

(3) considerando che la Polinesia francese, il Gabon e Saint-Pierre e Miquelon hanno comunicato di soddisfare le condizioni di equivalenza e di poter garantire che i prodotti della pesca da loro esportati nella Comunità soddisfano le condizioni sanitarie della direttiva 91/493/CEE; che è pertanto necessario modificare l'elenco di cui sopra per includere nella parte II tali paesi terzi e territori;

(4) considerando che, a motivo delle gravi lacune riscontrate durante una visita di controllo nel Kazakistan, le importazioni di caviale non sono autorizzate e tale paese va pertanto depennato dalla parte II dell'elenco;

(5) considerando che le importazioni dai paesi terzi di cui all'allegato II non sono più autorizzate dal 1° febbraio 1999;

(6) considerando che le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato veterinario permanente,

<sup>(5)</sup> Cfr. pagina 40 della presente Gazzetta ufficiale.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

L'allegato della presente decisione sostituisce l'allegato I e l'allegato II della decisione 97/296/CE.

*Articolo 2*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 26 marzo 1999.

*Per la Commissione*

Franz FISCHLER

*Membro della Commissione*

---

## ALLEGATO

**Elenco dei paesi e territori dai quali è autorizzata l'importazione di prodotti della pesca, sotto qualsiasi forma, destinati all'alimentazione umana**

*I. Paesi e territori oggetto di una specifica decisione in base alla direttiva 91/493/CEE del Consiglio*

AL — Albania	GH — Ghana	NZ — Nuova Zelanda
AR — Argentina	GM — Gambia	PE — Perù
AU — Australia	GT — Guatemala	PH — Filippine
BD — Bangladesh	ID — Indonesia	RU — Russia
BR — Brasile	IN — India	SC — Seicelle
CA — Canada	JP — Giappone	SG — Singapore
CI — Costa d'Avorio	KR — Corea del Sud	SN — Senegal
CL — Cile	MA — Marocco	TH — Thailandia
CO — Colombia	MG — Madagascar	TN — Tunisia
CU — Cuba	MR — Mauritania	TW — Taiwan
EC — Ecuador	MV — Maldive	TZ — Tanzania
EE — Estonia	MX — Messico	UY — Uruguay
FK — Falkland	MY — Malaysia	ZA — Sudafrica
FO — Isole Færøer	NG — Nigeria	

*II. Paesi e territori che soddisfano le condizioni di cui all'articolo 2, paragrafo 2, della decisione 95/408/CE del Consiglio*

AG — Antigua e Barbuda <sup>(1)</sup>	GN — Guinea Conakri	PF — Polinesia francese
AN — Antille Olandesi	HK — Hong Kong	PG — Papua Nuova Guinea
AO — Angola	HN — Honduras	PK — Pakistan
AZ — Azerbaigian <sup>(2)</sup>	HR — Croazia	PL — Polonia
BJ — Benin	HU — Ungheria <sup>(3)</sup>	PM — St. Pierre e Miquelon
BS — Bahama	IL — Israele	RO — Romania
BZ — Belize	IR — Iran	SB — Isole Salomone
CH — Svizzera	JM — Giamaica	SH — Sant'Elena
CM — Camerun	KE — Kenya	SI — Slovenia
CN — Cina	LK — Sri Lanka	SR — Suriname
CR — Costa Rica	LT — Lituania	TG — Togo
CV — Capo Verde	LV — Lettonia	TR — Turchia
CY — Cipro	MM — Myanmar	UG — Uganda
CZ — Repubblica ceca	MT — Malta	US — Stati Uniti d'America
DZ — Algeria	MU — Maurizio	VC — St. Vincent e Grenadine <sup>(1)</sup>
ER — Eritrea	MZ — Mozambico	VE — Venezuela
FJ — Figi	NA — Namibia	VN — Vietnam
GA — Gabon	NI — Nicaragua	ZW — Zimbabwe
GL — Groenlandia	PA — Panama	

<sup>(1)</sup> Autorizzazione unicamente per le importazioni di pesce fesco.

<sup>(2)</sup> Autorizzazione unicamente per le importazioni di caviale.

<sup>(3)</sup> Autorizzazione unicamente per le importazioni di animali vivi destinati al consumo umano.

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 26 marzo 1999

che stabilisce le condizioni particolari d'importazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura originari delle Seicelle

[notificata con il numero C(1999)770]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(1999/245/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 91/493/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1991, che stabilisce le norme sanitarie applicabili alla produzione e alla commercializzazione dei prodotti della pesca <sup>(1)</sup>, modificata da ultimo dalla direttiva 97/79/CE del Consiglio <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 11,

- (1) considerando che un esperto della Commissione ha effettuato un'ispezione nelle Seicelle per verificare le condizioni di produzione, di magazzinaggio e di spedizione dei prodotti della pesca destinati alla Comunità;
- (2) considerando che le disposizioni della legislazione delle Seicelle in materia d'ispezione e di controllo sanitario dei prodotti della pesca possono essere ritenute equivalenti a quelle della direttiva 91/493/CEE;
- (3) considerando che nelle Seicelle la «Fish Inspection Unit (FIU) of the Veterinary Services under the Ministry of Agriculture and Marine Resources» è in grado di vigilare sull'effettiva applicazione della legislazione in vigore;
- (4) considerando che le modalità di certificazione di cui all'articolo 11, paragrafo 4, lettera a), della direttiva 91/493/CEE comprendono l'elaborazione di un modello di certificato nonché la determinazione dei requisiti minimi relativi alla lingua o alle lingue in cui dev'essere redatto e alle qualifiche del firmatario;
- (5) considerando che, conformemente all'articolo 11, paragrafo 4, lettera b), della direttiva 91/493/CEE, è necessario apporre sugli imballaggi dei prodotti della pesca un bollo indicante il nome del paese terzo e il numero di riconoscimento/registrazione dello stabilimento, della nave officina, del deposito frigorifero o della nave congelatrice di provenienza;
- (6) considerando che, conformemente all'articolo 11, paragrafo 4, lettera c), della direttiva 91/493/CEE, occorre compilare un elenco degli stabilimenti, delle navi officina e dei depositi frigoriferi riconosciuti/registrati; che occorre compilare un elenco

delle navi congelatrici registrate ai sensi della direttiva 92/48/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>, che detti elenchi devono essere compilati sulla base di una comunicazione della FIU alla Commissione; che la FIU è pertanto tenuta ad accertare l'osservanza delle pertinenti disposizioni previste dall'articolo 11, paragrafo 4, della direttiva 91/493/CEE;

- (7) considerando che la FIU ha fornito garanzie ufficiali riguardo all'osservanza delle disposizioni del capitolo V della direttiva 91/493/CEE, nonché al rispetto di condizioni equivalenti a quelle prescritte dalla suddetta direttiva per il riconoscimento o la registrazione degli stabilimenti, delle navi officina, dei depositi frigoriferi e delle navi congelatrici di provenienza;
- (8) considerando che le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato veterinario permanente,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

La «Fish Inspection Unit (FIU) of the Veterinary Services under the Ministry of Agriculture and Marine Resources» è l'autorità competente nelle Seicelle per la verifica e la certificazione della conformità dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura con le disposizioni della direttiva 91/493/CEE.

*Articolo 2*

I prodotti della pesca e dell'acquacoltura originari delle Seicelle devono rispondere alle seguenti condizioni:

- 1) ciascuna partita dev'essere scortata da un certificato sanitario originale numerato, debitamente completato, datato e firmato, consistente in un unico foglio redatto secondo il modello di cui all'allegato A;
- 2) i prodotti devono provenire da stabilimenti, navi officina, depositi frigoriferi riconosciuti o da navi congelatrici registrate, menzionati nell'elenco di cui all'allegato B;

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 24.9.1991, pag. 15.<sup>(2)</sup> GU L 24 del 30.1.1998, pag. 31.<sup>(3)</sup> GU L 187 del 7.7.1992, pag. 41.

3) ciascun imballaggio, eccetto per i prodotti congelati alla rinfusa e destinati all'industria conserviera, deve recare a caratteri indelebili il nome «Seicelle» e il numero di riconoscimento/registrazione dello stabilimento, della nave officina, del deposito frigorifero o della nave congelatrici di provenienza.

*Articolo 3*

1. Il certificato di cui all'articolo 2, punto 1, è redatto in almeno una delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui viene effettuato il controllo.
2. Il certificato deve recare il nome, la qualifica e la firma del rappresentante della FIU, nonché il suo timbro

ufficiale, il tutto in un colore diverso da quello delle altre diciture figuranti nel certificato.

*Articolo 4*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 26 marzo 1999.

*Per la Commissione*

Franz FISCHLER

*Membro della Commissione*

## ALLEGATO A

## CERTIFICATO SANITARIO

relativo ai prodotti della pesca e dell'acquacoltura, ad esclusione di molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini in qualsiasi forma, originari delle Seicelle e destinati alla Comunità europea

N. di riferimento: .....

Paese speditore: SEICELLE

Autorità competente: «Fish Inspection Unit (FIU) of the Veterinary Services under the Ministry of Agriculture and Marine Resources»

## I. Identificazione dei prodotti

- Descrizione del prodotto della pesca o dell'acquacoltura <sup>(1)</sup>: .....
- specie (nome scientifico): .....
- stato e tipo di trattamento <sup>(2)</sup>: .....
- Numero di codice (eventuale): .....
- Tipo d'imballaggio: .....
- Numero di colli: .....
- Peso netto: .....
- Temperatura richiesta per la conservazione e il trasporto: .....

## II. Origine dei prodotti

Nome(i) e numero(i) di riconoscimento ufficiale dello(degli) stabilimento(i), della(e) nave(i) officina o del(i) deposito(i) frigorifero(i) riconosciuto(i) o della(e) nave(i) congelatrice(i) registrata(e) dalla FIU per l'esportazione verso la Comunità europea: .....

.....

## III. Destinazione dei prodotti

I prodotti sono spediti .....

da: .....  
(luogo di spedizione)

a: .....  
(paese e luogo di destinazione)

con il seguente mezzo di trasporto: .....

Nome e indirizzo dello speditore: .....

.....

Nome del destinatario e indirizzo del luogo di destinazione: .....

.....

## IV. Attestato di sanità

— L'ispettore ufficiale certifica che i prodotti della pesca e dell'acquacoltura sopra designati:

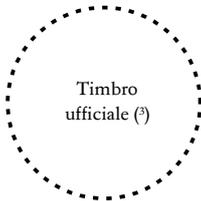
- 1) sono stati catturati e manipolati a bordo delle navi nel rispetto delle norme igieniche stabilite dalla direttiva 92/48/CEE;

<sup>(1)</sup> Depennare la menzione inutile.

<sup>(2)</sup> Vivi, refrigerati, congelati, salati, affumicati, in conserva, ecc.

- 2) sono stati sbarcati, manipolati e, a seconda dei casi, imballati, preparati, trasformati, congelati, scongelati o immagazzinati nel rispetto delle norme igieniche di cui ai capitoli II, III e IV dell'allegato della direttiva 91/493/CEE;
  - 3) sono stati sottoposti a controllo sanitario conformemente al capitolo V dell'allegato della direttiva 91/493/CEE;
  - 4) sono stati imballati, identificati, immagazzinati e trasportati conformemente ai capitoli VI, VII e VIII dell'allegato della direttiva 91/493/CEE;
  - 5) non appartengono a specie tossiche o contenenti biotossine;
  - 6) sono stati sottoposti ai controlli organolettici, parassitologici, chimici o microbiologici stabiliti per talune categorie di prodotti della pesca dalla direttiva 91/493/CEE e dalle relative decisioni d'applicazione.
- Il sottoscritto ispettore ufficiale dichiara di conoscere le disposizioni previste dalla direttiva 91/493/CEE, dalla direttiva 92/48/CEE e dalla decisione 1999/245/CE.

Fatto a ..... , il .....  
(luogo) (data)



.....  
Firma dell'ispettore ufficiale (²)

.....  
(nome a lettere maiuscole, titolo e qualifica del firmatario)

(²) Il timbro e la firma devono essere di colore diverso da quello usato per le altre diciture contenute nel certificato.

*ALLEGATO B***I. ELENCO DEGLI STABILIMENTI RICONOSCIUTI**

Numero di riconoscimento	Nome dello stabilimento	Indirizzo
P.P.01	SMB Trading Prawn Project	Victoria-Mahé
F.C.01	Indian Ocean Tuna Ltd	Victoria-Mahé
F.F.07	Oceana Fisheries Co. Ltd	Victoria-Mahé
F.F.10	Sea Harvest (PTY) Ltd	Victoria-Mahé

**II. ELENCO DELLE NAVI OFFICINA REGistrate**

Numero di riconoscimento	Nome dello stabilimento	Porto
F.V.01	Via Gwalarn (Saupiquet, Concarneau)	Mahé