

Edizione
in lingua italiana

Legislazione

Sommario

I	<i>Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità</i>	
★	Regolamento (CE) n. 638/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo alle statistiche comunitarie degli scambi di beni tra Stati membri e che abroga il regolamento (CEE) n. 3330/91 del Consiglio	1
★	Regolamento (CE) n. 639/2004 del Consiglio, del 30 marzo 2004, relativo alla gestione delle flotte pescherecce registrate nelle regioni ultraperiferiche della Comunità	9
	Regolamento (CE) n. 640/2004 della Commissione, del 6 aprile 2004, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di alcuni ortofrutticoli	12
★	Regolamento (CE) n. 641/2004 della Commissione, del 6 aprile 2004, recante norme attuative del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la domanda di autorizzazione di nuovi alimenti e mangimi geneticamente modificati, la notifica di prodotti preesistenti e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole ⁽¹⁾	14
★	Regolamento (CE) n. 642/2004 della Commissione, del 6 aprile 2004, relativo ai requisiti di precisione applicabili ai dati raccolti in virtù del regolamento (CE) n. 1172/98 del Consiglio relativo alla rilevazione statistica dei trasporti di merci su strada ⁽¹⁾	26
	Regolamento (CE) n. 643/2004 della Commissione, del 6 aprile 2004, che fissa i tassi delle restituzioni applicabili alle uova e al giallo d'uova esportati sotto forma di merci non comprese nell'allegato I del trattato	32
	Regolamento (CE) n. 644/2004 della Commissione, del 6 aprile 2004, che fissa i tassi delle restituzioni applicabili a taluni prodotti del settore dello zucchero esportati sotto forma di merci non comprese nell'allegato I del trattato	35
	Regolamento (CE) n. 645/2004 della Commissione, del 6 aprile 2004, che fissa i tassi delle restituzioni applicabili a taluni prodotti dei settori dei cereali e del riso esportati sotto forma di merci non comprese nell'allegato I del trattato	38

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

Prezzo: 18 EUR

(segue)

IT

Gli atti i cui titoli sono stampati in caratteri chiari appartengono alla gestione corrente. Essi sono adottati nel quadro della politica agricola ed hanno generalmente una durata di validità limitata.

I titoli degli altri atti sono stampati in grassetto e preceduti da un asterisco.

Spedizione in abbonamento postale, articolo 2, comma 20/C, legge 662/96 — Milano.

Regolamento (CE) n. 646/2004 della Commissione, del 6 aprile 2004, che fissa i tassi delle restituzioni applicabili a taluni prodotti lattiero-caseari esportati sotto forma di merci non comprese nell'allegato I del trattato	42
Regolamento (CE) n. 647/2004 della Commissione, del 6 aprile 2004, per quanto riguarda il rilascio di titoli d'importazione per lo zucchero di canna nel quadro di alcuni contingenti tariffari e accordi preferenziali	45
★ Direttiva 2004/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani	48

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

Commissione

2004/317/CE:

★ Decisione della Commissione, dell'11 novembre 2003, relativa all'aiuto di Stato a cui il Regno Unito intende dare esecuzione nell'ambito dell'Environmental Grant Funding e del Lease Guarantee Fund del programma WRAP ⁽¹⁾ [notificata con il numero C(2003) 4087]	59
---	----

2004/318/CE:

★ Decisione della Commissione, del 30 marzo 2004, che adegua la decisione 2001/672/CE con riguardo al pascolo estivo in talune zone della Slovenia a seguito dell'adesione della Repubblica ceca, dell'Estonia, di Cipro, della Lettonia, della Lituania, dell'Ungheria, di Malta, della Polonia, della Slovenia e della Slovacchia ⁽¹⁾ [notificata con il numero C(2004) 1022]	71
---	----

2004/319/CE:

★ Decisione della Commissione, del 30 marzo 2004, che modifica l'allegato I della decisione 2003/804/CE relativa alle condizioni di polizia sanitaria e alla certificazione veterinaria per l'importazione di molluschi, loro uova e gameti, destinati all'accrescimento, all'ingrasso, alla stabulazione o al consumo umano ⁽¹⁾ [notificata con il numero C(2004) 1076]	73
--	----

2004/320/CE:

★ Decisione della Commissione, del 31 marzo 2004, che modifica le decisioni 93/52/CEE, 2001/618/CE e 2003/467/CE in ordine alla qualifica dei paesi aderenti per quanto riguarda la brucellosi (<i>B. melitensis</i>), la malattia di Aujeszky, la leucosi bovina enzootica, la brucellosi e la tubercolosi dei bovini, nonché alla qualifica della Francia per quanto riguarda la malattia di Aujeszky ⁽¹⁾ [notificata con il numero C(2004) 1094]	75
---	----

2004/321/CE:

★ Decisione del consiglio di amministrazione della Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro, del 26 marzo 2004, relativa all'adozione delle norme di attuazione del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Consiglio relativo all'accesso del pubblico ai documenti	81
---	----

Comitato delle Regioni

★ Decisione n. 26/2004 del Comitato delle regioni, del 10 febbraio 2004, relativa alle condizioni e alle modalità delle indagini interne in materia di lotta contro le frodi, la corruzione e ogni altra attività illecita lesiva degli interessi delle Comunità europee	84
---	----



⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

I

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

REGOLAMENTO (CE) N. 638/2004 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 31 marzo 2004
relativo alle statistiche comunitarie degli scambi di beni tra Stati membri e che abroga il regolamento (CEE) n. 3330/91 del Consiglio

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 285, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CEE) n. 3330/91 del Consiglio, del 7 novembre 1991, relativo alle statistiche sugli scambi di beni tra Stati membri ⁽³⁾, ha introdotto un sistema di raccolta dei dati totalmente nuovo, semplificato a due riprese. Allo scopo di migliorare la trasparenza di tale sistema e di facilitarne la comprensione è opportuno sostituire il regolamento (CEE) n. 3330/91 con il presente regolamento.

(2) Tale sistema dovrebbe essere mantenuto in quanto le politiche comunitarie connesse con lo sviluppo del mercato interno e l'analisi dei propri mercati specifici da parte delle imprese comunitarie continuano a richiedere un livello d'informazione statistica sufficientemente dettagliato. Inoltre, l'analisi dell'evoluzione dell'Unione economica e monetaria esige la rapida disponibilità di dati aggregati. Agli Stati membri dovrebbe essere concesso di raccogliere informazioni che soddisfano loro esigenze specifiche.

(3) Occorre tuttavia migliorare la formulazione delle norme relative all'elaborazione di statistiche degli scambi di beni tra Stati membri al fine di facilitarne la comprensione da parte delle imprese incaricate di fornire i dati, dei servizi nazionali responsabili della raccolta e degli utenti.

(4) È opportuno mantenere un sistema di soglie, ma in forma semplificata al fine di rispondere in modo adeguato alle esigenze degli utenti, limitando tuttavia l'onere di risposta gravante sui soggetti obbligati a fornire le informazioni statistiche, in particolare sulle piccole e medie imprese.

(5) È opportuno mantenere uno stretto legame tra il sistema di raccolta delle informazioni statistiche e le formalità fiscali in essere nel contesto degli scambi di beni tra Stati membri. Tale legame consente in particolare di verificare la qualità delle informazioni raccolte.

(6) La qualità dell'informazione statistica prodotta, la sua valutazione in base a indicatori comuni e la trasparenza in questo settore rappresentano obiettivi importanti che richiedono una disciplina a livello comunitario.

(7) Poiché lo scopo dell'azione prevista, vale a dire l'istituzione di un quadro giuridico comune per la produzione sistematica di statistiche comunitarie degli scambi di beni tra Stati membri, non può essere realizzato in misura sufficiente a livello nazionale e può dunque essere realizzato meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale scopo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(8) Il regolamento (CE) n. 322/97 del Consiglio, del 17 febbraio 1997, relativo alle statistiche comunitarie ⁽⁴⁾, costituisce il quadro di riferimento del presente regolamento. Il livello molto dettagliato delle informazioni nell'ambito delle statistiche sugli scambi di beni richiede tuttavia norme specifiche in tema di riservatezza.

⁽¹⁾ GU C 32 del 5.2.2004, pag. 92.

⁽²⁾ Parere del Parlamento europeo del 16 dicembre 2003 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 22 marzo 2004.

⁽³⁾ GU L 316 del 16.11.1991, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

⁽⁴⁾ GU L 52 del 22.2.1997, pag. 1. Regolamento modificato dal regolamento (CE) n. 1882/2003.

- (9) È importante garantire l'applicazione uniforme del presente regolamento e prevedere a tal fine una procedura comunitaria che consenta di definirne le modalità d'applicazione in tempi adeguati e di procedere agli adeguamenti tecnici necessari.
- (10) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾,
- iii) merci ottenute, nel territorio doganale della Comunità, dalle merci di cui al punto ii) oppure dalle merci di cui al punto i) e al punto ii);
- e) «Stato membro di spedizione»: lo Stato membro come definito in base al suo territorio statistico, dal quale le merci sono spedite a una destinazione in un altro Stato membro;
- f) «Stato membro d'arrivo»: lo Stato membro come definito in base al suo territorio statistico, nel quale arrivano merci provenienti da un altro Stato membro;
- g) «merci in semplice circolazione tra Stati membri»: merci comunitarie spedite da uno Stato membro a un altro, che nel viaggio verso lo Stato membro destinatario attraversano direttamente un altro Stato membro o vi sostano per ragioni legate unicamente al trasporto delle merci.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento istituisce un quadro comune per la produzione sistematica di statistiche comunitarie degli scambi di beni tra Stati membri.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) «merci»: tutti i beni mobili, compresa la corrente elettrica;
- b) «merci o movimenti particolari»: le merci o movimenti che per la loro natura giustificano l'adozione di disposizioni specifiche, quali gli impianti industriali, le navi e aeromobili, i prodotti del mare, le merci fornite a navi o aeromobili, gli invii scaglionati, le merci militari, le merci destinate a impianti in alto mare o provenienti da tali impianti, i veicoli spaziali, le parti di veicoli e di aeromobili, i rifiuti;
- c) «autorità nazionali»: istituti nazionali di statistica e altri organismi responsabili in ciascuno Stato membro della produzione di statistiche comunitarie degli scambi di beni tra Stati membri;
- d) «merci comunitarie»:
- i) merci interamente ottenute nel territorio doganale della Comunità, senza l'apporto di merci provenienti da paesi terzi o da territori che non fanno parte del territorio doganale della Comunità;
- ii) merci provenienti da paesi terzi o da territori che non fanno parte del territorio doganale della Comunità, che sono in libera pratica in uno Stato membro;

Articolo 3

Ambito d'applicazione

- Le statistiche degli scambi di beni tra Stati membri rilevano le spedizioni e gli arrivi di merci.
- Le spedizioni riguardano le seguenti merci in uscita dallo Stato membro di spedizione e destinate a un altro Stato membro:
 - merci comunitarie, eccettuate le merci in semplice circolazione tra Stati membri;
 - merci collocate nello Stato membro di spedizione in regime doganale di perfezionamento attivo o in quello della trasformazione sotto controllo doganale.
- Gli arrivi riguardano le seguenti merci in entrata nello Stato membro d'arrivo e inizialmente spedite da un altro Stato membro:
 - merci comunitarie, eccettuate le merci in semplice circolazione tra Stati membri;
 - merci collocate precedentemente nello Stato membro di spedizione in regime doganale di perfezionamento attivo o in regime di trasformazione sotto controllo doganale, che sono mantenute in regime doganale di perfezionamento attivo o di trasformazione sotto controllo doganale oppure che sono immesse in libera pratica nello Stato membro d'arrivo.
- Disposizioni diverse o specifiche stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, possono applicarsi a merci o a movimenti particolari.

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

5. Per motivi di ordine metodologico, sono escluse dalle statistiche alcune merci il cui elenco è definito secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Articolo 4

Territorio statistico

1. Il territorio statistico degli Stati membri coincide con il loro territorio doganale quale definito dall'articolo 3 del regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio, del 12 ottobre 1992, che istituisce un codice doganale comunitario ⁽¹⁾.

2. In deroga al paragrafo 1, il territorio statistico della Germania include l'isola di Helgoland.

Articolo 5

Fonti dei dati

1. Un sistema particolare di raccolta dei dati, in seguito denominato sistema «Intrastat», si applica per la rilevazione di informazioni statistiche relative a spedizioni e arrivi di merci comunitarie non facenti oggetto di un documento amministrativo unico a fini doganali o fiscali.

2. Almeno una volta al mese le informazioni statistiche relative a spedizioni ed arrivi di altre merci sono fornite direttamente dalle dogane alle autorità nazionali.

3. Per le merci o i movimenti particolari possono essere utilizzate fonti d'informazione diverse dal sistema Intrastat o dalle dichiarazioni doganali.

4. Ogni Stato membro definisce le modalità di trasmissione dei dati Intrastat da parte dei soggetti obbligati a fornire le informazioni. Per facilitare il compito di questi ultimi la Commissione (Eurostat) e gli Stati membri provvedono a creare le condizioni per un maggiore ricorso al trattamento automatico e alla trasmissione elettronica dei dati.

Articolo 6

Periodo di riferimento

1. Il periodo di riferimento delle informazioni da fornire a norma dell'articolo 5 coincide con il mese di calendario di spedizione o di arrivo delle merci.

2. Il periodo di riferimento può essere modificato per tenere conto degli obblighi doganali e in materia di imposta sul valore aggiunto (IVA), ai sensi delle disposizioni adottate secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

⁽¹⁾ GU L 302 del 19.10.1992, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2700/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 311 del 12.12.2000, pag. 17).

Articolo 7

Soggetti obbligati a fornire le informazioni

1. Sono obbligati a fornire le informazioni per Intrastat:
 - a) le persone fisiche o giuridiche soggette all'IVA nello Stato membro di spedizione che:
 - i) hanno stipulato il contratto, ad eccezione del contratto di trasporto, che consente la spedizione delle merci; oppure, in mancanza,
 - ii) spediscono o provvedono alla spedizione delle merci; oppure, in mancanza,
 - iii) sono in possesso delle merci oggetto della spedizione;
 - b) le persone fisiche o giuridiche soggette all'IVA nello Stato membro di arrivo che:
 - i) hanno stipulato il contratto, ad eccezione del contratto di trasporto, che consente la consegna delle merci; oppure, in mancanza,
 - ii) consegnano o provvedono alla consegna delle merci; oppure, in mancanza,
 - iii) sono in possesso delle merci oggetto della consegna.
2. I soggetti obbligati a fornire le informazioni possono delegare il compito a terzi, ma tale delega non riduce in alcun modo la loro responsabilità.
3. I soggetti obbligati a fornire le informazioni che non adempiono agli obblighi imposti a norma del presente regolamento sono passibili di sanzioni fissate dagli Stati membri.

Articolo 8

Registri

1. Le autorità nazionali istituiscono e gestiscono un registro di operatori intracomunitari che contenga almeno gli speditori, alla spedizione, e i destinatari, all'arrivo.
2. Al fine di identificare i soggetti obbligati a fornire le informazioni di cui all'articolo 7 e di verificare le informazioni fornite, le amministrazioni fiscali competenti di ogni Stato membro trasmettono alle autorità nazionali:
 - a) almeno una volta al mese, gli elenchi delle persone fisiche o giuridiche che hanno dichiarato di aver consegnato merci in altri Stati membri o di aver acquisito merci provenienti da altri Stati membri nel periodo in questione; gli elenchi indicano il valore complessivo di tali merci dichiarato da ciascuna persona fisica o giuridica a fini fiscali;

b) di propria iniziativa o su richiesta delle autorità nazionali, qualsiasi informazione fornita a fini fiscali che possa migliorare la qualità delle statistiche.

Le modalità di trasmissione delle informazioni sono precisate secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Le autorità nazionali trattano le informazioni a norma delle disposizioni applicate in materia dall'amministrazione fiscale.

3. L'amministrazione fiscale ricorda agli operatori assoggettati all'IVA gli obblighi ai quali possono essere tenuti in quanto soggetti obbligati a fornire le informazioni richieste da Intrastat.

Articolo 9

Dati da rilevare nel quadro del sistema Intrastat

1. Le autorità nazionali rilevano le seguenti informazioni:

- a) il numero di identificazione attribuito al soggetto obbligato a fornire le informazioni a norma dell'articolo 22, paragrafo 1, lettera c), nella versione di cui all'articolo 28 nonies, della sesta direttiva 77/388/CEE del Consiglio, del 17 maggio 1977, in materia di armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alle imposte sulla cifra di affari — Sistema comune di imposta sul valore aggiunto: base imponibile uniforme ⁽¹⁾;
- b) il periodo di riferimento;
- c) il flusso (arrivi o spedizioni);
- d) l'identificazione delle merci con il codice a otto cifre della nomenclatura combinata quale definito dal regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica e alla tariffa doganale comune ⁽²⁾;
- e) lo Stato membro associato;
- f) il valore delle merci;
- g) la quantità delle merci;
- h) la natura della transazione.

Le informazioni statistiche di cui alle lettere da e) a h) sono definite nell'allegato. Le modalità di rilevazione di tali informazioni, in particolare i codici da utilizzare, sono precisate, ove necessario, secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

⁽¹⁾ GU L 145 del 13.6.1977, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2004/15/CE (GU L 52 del 21.2.2004, pag. 61).

⁽²⁾ GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2344/2003 della Commissione (GU L 346 del 31.12.2003, pag. 38).

2. Gli Stati membri possono anche raccogliere informazioni aggiuntive, quali:

- a) l'identificazione delle merci a un livello più dettagliato di quello della nomenclatura combinata;
- b) il paese d'origine, all'arrivo;
- c) la regione d'origine, alla spedizione, e la regione di destinazione, all'arrivo;
- d) le condizioni di consegna;
- e) il modo di trasporto;
- f) il regime statistico.

Le informazioni statistiche di cui alle lettere da b) a f) sono definite nell'allegato. Le modalità di rilevazione di tali informazioni, in particolare i codici da utilizzare, sono precisate, ove necessario, secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Articolo 10

Semplificazione del sistema Intrastat

1. Per soddisfare le esigenze degli utenti in merito alla disponibilità di informazioni statistiche, senza imporre eccessivi oneri agli operatori economici, gli Stati membri fissano ogni anno soglie espresse in valori annuali di scambi intracomunitari, al di sotto delle quali gli operatori sono esentati dal fornire informazioni Intrastat o possono fornire informazioni semplificate.

2. Ciascuno Stato membro fissa le soglie, separatamente per gli arrivi e per le spedizioni.

3. Per definire le soglie al di sotto delle quali gli operatori sono esentati dal fornire informazioni Intrastat, gli Stati membri si assicurano che le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, primo comma, lettere da a) a f), rese disponibili dai soggetti obbligati a fornire le informazioni, comprendano almeno il 97 % del totale degli scambi dei pertinenti Stati membri espresso in valore.

4. Gli Stati membri possono definire altre soglie al di sotto delle quali gli operatori possono beneficiare delle seguenti semplificazioni:

- a) esenzione dall'indicare le informazioni sulla quantità delle merci;

- b) esenzione dall'indicare le informazioni sulla natura della transazione;
- c) possibilità di dichiarare un massimo di dieci delle pertinenti sottovoci dettagliate della nomenclatura combinata più utilizzate in termini di valore e di raggruppare gli altri prodotti ai sensi delle disposizioni fissate secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Ciascuno Stato membro che applica tali soglie verifica che gli scambi di questi operatori rappresentino al massimo il 6 % dei suoi scambi totali.

5. Gli Stati membri possono semplificare, a determinate condizioni che rispondano a esigenze di qualità e che sono definite secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2, le informazioni richieste per singole transazioni minori.

6. Le informazioni relative alle soglie applicate dagli Stati membri sono comunicate alla Commissione (Eurostat) entro il 31 ottobre dell'anno precedente a quello di applicazione.

Articolo 11

Segreto statistico

In caso di richiesta alle autorità nazionali da parte dei soggetti che hanno fornito le informazioni, le autorità nazionali decidono se i risultati statistici che consentono un'identificazione indiretta di detti soggetti non debbano essere diffusi oppure debbano essere modificati in modo che la loro diffusione non pregiudichi il segreto statistico.

Articolo 12

Trasmissione dei dati alla Commissione

1. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione (Eurostat) i risultati mensili delle statistiche sugli scambi di beni tra Stati membri entro:
- 40 giorni di calendario dalla fine del mese di riferimento nel caso di risultati aggregati che devono essere definiti secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2;
 - 70 giorni di calendario dalla fine del mese di riferimento nel caso di risultati dettagliati contenenti le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 1, primo comma, lettere da b) a h).

Per quanto concerne il valore delle merci, questi risultati si riferiscono unicamente al valore statistico, secondo quanto definito nell'allegato.

I dati riservati sono trasmessi dagli Stati membri alla Commissione (Eurostat).

2. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione (Eurostat) i risultati mensili relativi ai loro scambi totali di beni, se necessario ricorrendo a stime.

3. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione (Eurostat) i dati in forma elettronica, in conformità a una norma d'inter-scambio. Le modalità pratiche della trasmissione dei dati sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Articolo 13

Qualità

- Gli Stati membri adottano tutti i provvedimenti necessari per garantire la qualità dei dati trasmessi in base agli indicatori di qualità e alle norme vigenti.
- Gli Stati membri presentano alla Commissione (Eurostat) una relazione annuale sulla qualità dei dati trasmessi.
- Gli indicatori e le norme di valutazione della qualità dei dati, la struttura delle relazioni sulla qualità che gli Stati membri sono tenuti a fornire e tutti i provvedimenti necessari alla valutazione o al miglioramento della qualità dei dati sono stabiliti secondo la procedura di cui all'articolo 14, paragrafo 2.

Articolo 14

Procedura del comitato

- La Commissione è assistita da un comitato delle statistiche degli scambi di beni tra Stati membri.
- Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

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

- Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 15

Abrogazione

- Il regolamento (CEE) n. 3330/91 è abrogato.
- I riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento.

Articolo 16

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2005.

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

Fatto a Strasburgo, addì 31 marzo 2004.

Per il Parlamento europeo

Il Presidente

P. COX

Per il Consiglio

Il Presidente

D. ROCHE

ALLEGATO

Definizioni dei dati statistici**1. Stato membro associato**

- a) All'arrivo, lo Stato membro associato è lo Stato membro di provenienza. Si tratta del presunto Stato membro di spedizione nei casi in cui le merci entrano direttamente da un altro Stato membro. Se, prima di raggiungere lo Stato membro d'arrivo, le merci sono transitate in uno o più Stati membri intermedi nei quali sono intervenute soste o atti giuridici non inerenti al trasporto (per esempio, trasferimento della proprietà), viene considerato Stato membro di provenienza l'ultimo Stato membro nel quale hanno avuto luogo tali soste o atti.
- b) Alla spedizione, lo Stato membro associato è lo Stato membro di destinazione. Si tratta dell'ultimo Stato membro verso il quale le merci devono essere spedite sulla base delle informazioni disponibili al momento della spedizione.

2. Quantità delle merci

La quantità delle merci può essere indicata in due modi:

- a) la massa netta, ossia la massa effettiva delle merci senza alcun imballaggio;
- b) le unità supplementari, ossia le unità di misura di quantità diverse dalla massa netta, quali sono menzionate nel regolamento della Commissione che aggiorna annualmente la nomenclatura combinata.

3. Valore delle merci

Il valore delle merci può essere indicato in due modi:

- a) la base imponibile, ossia il valore da determinare a fini fiscali ai sensi della direttiva 77/388/CEE del Consiglio;
- b) il valore statistico, ossia il valore calcolato alla frontiera nazionale degli Stati membri. Esso comprende unicamente le spese accessorie (di trasporto e di assicurazione) che si riferiscono, in caso di spedizione, alla parte di percorso situata nel territorio dello Stato membro di spedizione e, in caso di arrivo, alla parte di percorso situata all'esterno del territorio dello Stato membro d'arrivo. Il valore statistico è definito valore fob (franco a bordo) per le spedizioni e valore cif (costo, assicurazione e nolo) per gli arrivi.

4. Natura della transazione

Per natura della transazione s'intendono le diverse caratteristiche (acquisto/vendita, lavorazioni conto terzi, ecc.) giudicate utili per distinguere le transazioni tra loro.

5. Paese d'origine

- a) Il paese d'origine corrisponde, unicamente all'arrivo, al paese del quale le merci sono originarie.
- b) Sono originarie di un paese le merci interamente ottenute o prodotte in tale paese.
- c) Le merci nella cui produzione è intervenuto più di un paese sono considerate originarie del paese in cui è avvenuta l'ultima trasformazione o lavorazione sostanziale, economicamente giustificata, effettuata in un'impresa attrezzata a tale scopo, che abbia come risultato la fabbricazione di un prodotto nuovo o che rappresenti una fase importante della fabbricazione.

6. Regione d'origine o di destinazione

- a) Alla spedizione, per regione d'origine s'intende la regione dello Stato membro di spedizione in cui le merci sono state prodotte oppure hanno costituito l'oggetto di operazioni di montaggio, assemblaggio, trasformazione, riparazione o manutenzione; diversamente, la regione d'origine è la regione da cui le merci sono state spedite, oppure in cui si è svolta l'attività di commercializzazione.
- b) All'arrivo, per regione di destinazione s'intende la regione dello Stato membro d'arrivo nella quale le merci devono essere consumate o costituire l'oggetto di operazioni di montaggio, assemblaggio, trasformazione, riparazione o manutenzione; diversamente, la regione di destinazione è la regione verso cui le merci sono spedite, oppure la regione in cui deve svolgersi l'attività di commercializzazione.

7. Condizioni di consegna

Per condizioni di consegna si intendono le disposizioni del contratto di vendita che specificano i rispettivi obblighi del venditore e dell'acquirente, conformemente agli Incoterm della Camera di commercio internazionale (cif, fob, ecc.).

8. Modo di trasporto

Il modo di trasporto è determinato, alla spedizione, dal mezzo di trasporto attivo con il quale si presume che le merci debbano lasciare il territorio statistico dello Stato membro di spedizione e, all'arrivo, dal mezzo di trasporto attivo con il quale si presume che le merci siano entrate nel territorio statistico dello Stato membro d'arrivo.

9. Regime statistico

Per regime statistico si intendono le diverse caratteristiche giudicate utili per distinguere arrivi e spedizioni a fini statistici.

REGOLAMENTO (CE) N. 639/2004 DEL CONSIGLIO

del 30 marzo 2004

relativo alla gestione delle flotte pescherecce registrate nelle regioni ultraperiferiche della Comunità

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 37 e l'articolo 299, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽¹⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 2371/2002 del Consiglio, del 20 dicembre 2002, relativo alla conservazione e allo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nell'ambito della politica comune della pesca ⁽²⁾, in particolare il capitolo III, istituisce un regime comunitario per adeguare la capacità di pesca delle flotte degli Stati membri, a un livello globalmente compatibile con le possibilità di pesca.
- (2) Il regolamento (CE) n. 2792/1999 del Consiglio, del 17 dicembre 1999, che definisce modalità e condizioni delle azioni strutturali della Comunità nel settore della pesca ⁽³⁾, riguarda l'ammodernamento dei pescherecci grazie agli aiuti pubblici e gli aiuti pubblici per il rinnovo dei pescherecci.
- (3) È giustificato tenere conto della situazione particolare, a livello strutturale, sociale ed economico, delle regioni ultraperiferiche della Comunità («regioni ultraperiferiche») per quanto riguarda la gestione delle flotte pescherecce, data l'importanza relativa del settore della pesca in tali regioni. A tal fine è opportuno adeguare le disposizioni sulla gestione dei piani di entrata/uscita e sul ritiro obbligatorio di capacità, come previsto dal regolamento (CE) n. 2371/2002, alle esigenze delle regioni in questione, come pure le condizioni di accesso agli aiuti pubblici per l'ammodernamento e il rinnovo delle flotte pescherecce.
- (4) È inoltre opportuno limitare ogni aumento di capacità delle flotte registrate nei porti delle regioni ultraperiferiche ai livelli giustificati dalle possibilità di pesca locali e mantenere le dimensioni di tali flotte in equilibrio con le possibilità di pesca. A questo fine gli obiettivi fissati per ogni segmento di flotta dai programmi d'orientamento pluriennali (POP IV), quali definiti nell'allegato della decisione 2002/652/CE della Commissione, del 29 luglio

2002, che modifica le decisioni da 98/119/CE a 98/131/CE al fine di prorogare i programmi d'orientamento pluriennali per le flotte pescherecce degli Stati membri fino al 31 dicembre 2002 ⁽⁴⁾, dovrebbero essere considerati i livelli di riferimento per o i limiti massimi all'espansione delle flotte registrate nei territori francesi d'oltremare, nelle Azzorre e a Madera.

- (5) È opportuno fissare livelli specifici di riferimento per segmenti di flotta registrati nelle isole Canarie, per i quali non sono stati fissati obiettivi specifici nel quadro dei POP IV. I livelli di riferimento in questione dovrebbero tener conto della capacità della flotta locale in relazione alle possibilità di pesca.
- (6) È necessario fare in modo che le imbarcazioni registrate nelle regioni ultraperiferiche non siano trasferite e utilizzate nelle zone continentali dopo aver beneficiato di un trattamento più favorevole in materia di concessione di aiuti pubblici e/o condizioni di entrata nella flotta.
- (7) È giustificato applicare alle flotte registrate nelle regioni ultraperiferiche le stesse norme sulla gestione della capacità della flotta e sui regimi di aiuti pubblici applicate alle imbarcazioni registrate nel resto della Comunità non appena siano stati raggiunti i livelli di riferimento fissati nel presente regolamento e, in ogni caso, a partire dal 1° gennaio 2007, escluse le imbarcazioni che hanno beneficiato degli aiuti pubblici per il rinnovo e la cui entrata nella flotta può avvenire entro il 31 dicembre 2007.
- (8) Gli Stati membri dovrebbero raccogliere informazioni sulle imbarcazioni registrate nelle regioni ultraperiferiche al fine di agevolare l'applicazione del presente regolamento. La Commissione dovrebbe ricevere le informazioni in questione nonché relazioni sulle stesse per garantire la piena trasparenza delle misure applicate.
- (9) Poiché i regimi generali relativi alla gestione della capacità delle flotte e agli aiuti pubblici sono stati recentemente introdotti nei regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 2792/1999 con decorrenza al 1° gennaio 2003, è opportuno applicare da tale data anche i regimi specifici per le regioni ultraperiferiche.
- (10) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽⁵⁾,

⁽¹⁾ Parere reso il 4 dicembre 2003 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁽²⁾ GU L 358 del 31.12.2002, pag. 59.

⁽³⁾ GU L 337 del 30.12.1999, pag. 10. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2369/2002 (GU L 358 del 31.12.2002, pag. 49).

⁽⁴⁾ GU L 215 del 10.8.2002, pag. 23.

⁽⁵⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Livelli specifici di riferimento

1. Per i segmenti di flotta registrati nelle regioni ultraperiferiche, di cui all'articolo 299, paragrafo 2, del trattato, si applicano i seguenti livelli specifici di riferimento per le capacità di pesca:

- a) per i dipartimenti francesi d'oltremare, le Azzorre e Madera: i rispettivi obiettivi dei POP IV per ogni segmento di flotta, espressi in kW e GT, per ogni regione ultraperiferica alla fine del 2002;
- b) per le isole Canarie: i livelli di riferimento che assumono come base di partenza le capacità in kW e GT dei pertinenti segmenti di flotta per le imbarcazioni registrate nei porti delle isole Canarie al 1° gennaio 2003 e che possono essere aumentati sulla base delle possibilità di pesca per i segmenti interessati. Questi incrementi possono essere giustificati fino agli obiettivi che sarebbero stati adottati se si fossero applicate a questi segmenti specifici le procedure dei POP IV e devono essere conformi ai pareri scientifici più recenti convalidati dal comitato scientifico, tecnico ed economico per la pesca istituito dall'articolo 33 del regolamento (CE) n. 2371/2002.

2. Le modalità di applicazione del presente articolo sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 5, paragrafo 2.

Articolo 2

Rinnovo e ammodernamento delle flotte

Per i segmenti delle flotte di cui all'articolo 1, paragrafo 1:

- 1) in deroga all'articolo 13 del regolamento (CE) n. 2371/2002:
 - a) una nuova capacità può entrare nella flotta con o senza aiuti pubblici entro i limiti dei livelli specifici di riferimento di cui all'articolo 1;
 - b) l'obbligo di conseguire una riduzione della capacità globale della flotta pari al 3 % in relazione ai livelli di riferimento non si applica alle regioni ultraperiferiche;
- 2) in deroga all'articolo 9, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 2792/1999, possono essere accordati aiuti pubblici all'ammodernamento della flotta riguardanti la capacità in termini di stazza e/o di potenza;
- 3) le deroghe di cui ai precedenti punti 1 e 2 cessano di essere applicate una volta raggiunti i livelli di riferimento e, in ogni caso, entro il 31 dicembre 2006;
- 4) in deroga all'articolo 9, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 2792/1999, possono essere accordati aiuti pubblici per il rinnovo dei pescherecci fino al 31 dicembre 2005;

- 5) fatto salvo il precedente punto 3, per i pescherecci che hanno beneficiato di aiuti pubblici per il rinnovo, la deroga di cui al precedente punto 1, lettera a), decade due anni dopo la concessione degli aiuti pubblici per il rinnovo, in ogni caso, entro il 31 dicembre 2007.

Articolo 3

Trasferimento di imbarcazioni verso il territorio continentale

Il trasferimento di imbarcazioni dalle regioni ultraperiferiche alle zone continentali è considerato un'entrata nella flotta continentale ai sensi dell'articolo 13 del regolamento (CE) n. 2371/2002. Gli aiuti pubblici per il rinnovo della flotta e per l'armamento o l'ammodernamento dei pescherecci sono rimborsati pro rata temporis in caso di trasferimento di imbarcazioni alle zone continentali entro:

- a) 10 anni per gli aiuti pubblici per il rinnovo della flotta; e
- b) 5 anni per gli aiuti pubblici per l'armamento o l'ammodernamento dei pescherecci;

a decorrere dalla data in cui è stata presa la decisione amministrativa di concedere gli aiuti.

Articolo 4

Gestione delle capacità

1. Gli Stati membri gestiscono le flotte registrate nelle regioni ultraperiferiche in modo da soddisfare il presente regolamento.

2. A norma dell'articolo 15 del regolamento (CE) n. 2371/2002, gli Stati membri mettono a disposizione della Commissione le informazioni sui pescherecci registrati nelle loro regioni ultraperiferiche.

3. Le modalità di applicazione del presente articolo sono stabilite secondo la procedura di cui all'articolo 5, paragrafo 2.

Articolo 5

Procedura del comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato per la pesca e l'acquacoltura.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 4 e 7 della decisione 1999/468/CE.

Il periodo di cui all'articolo 4, paragrafo 3, della decisione 1999/468/CE è fissato a 20 giorni lavorativi.

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

*Articolo 6***Relazione**

La Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione del presente regolamento entro il 31 dicembre 2006.

*Articolo 7***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il settimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2003.

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

Fatto a Bruxelles, addì 30 marzo 2004.

Per il Consiglio

Il Presidente

M. McDOWELL

REGOLAMENTO (CE) N. 640/2004 DELLA COMMISSIONE
del 6 aprile 2004
recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) 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'importazione dai paesi terzi, per i prodotti e per i periodi precisati nell'allegato.

- (2) 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 2004.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 aprile 2004.

Per la Commissione
J. M. SILVA RODRÍGUEZ
Direttore generale dell'Agricoltura

⁽¹⁾ GU L 337 del 24.12.1994, pag. 66. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1947/2002 (GU L 299 dell'1.11.2002, pag. 17).

ALLEGATO

al regolamento della Commissione, del 6 aprile 2004, 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 ⁽¹⁾	Valore forfettario all'importazione
0702 00 00	052	97,0
	204	48,2
	212	120,5
	624	124,3
	999	97,5
0707 00 05	052	148,8
	204	132,9
	999	140,9
0709 10 00	220	131,3
	999	131,3
0709 90 70	052	131,7
	204	80,8
	999	106,3
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	052	39,9
	204	42,5
	212	60,8
	220	44,5
	388	44,2
	400	47,2
	600	48,2
	624	57,2
	999	48,1
	0805 50 10	052
999		40,0
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	060	50,7
	388	79,0
	400	94,2
	404	100,9
	508	76,2
	512	73,2
	524	76,9
	528	71,0
	720	71,1
	804	135,0
	999	82,8
0808 20 50	388	70,2
	512	68,5
	524	80,3
	528	76,6
	999	73,9

⁽¹⁾ Nomenclatura dei paesi stabilita dal regolamento (CE) n. 2081/2003 della Commissione (GU L 313 del 28.11.2003, pag. 11). Il codice «999» rappresenta le «altre origini».

**REGOLAMENTO (CE) N. 641/2004 DELLA COMMISSIONE
del 6 aprile 2004**

recante norme attuative del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la domanda di autorizzazione di nuovi alimenti e mangimi geneticamente modificati, la notifica di prodotti preesistenti e la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 5, paragrafo 7, l'articolo 8, paragrafo 8, l'articolo 17, paragrafo 7, l'articolo 20, paragrafo 8, e l'articolo 47, paragrafo 4,

sentita l'Autorità europea per la sicurezza alimentare a norma dell'articolo 5, paragrafo 7, e dell'articolo 17, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1829/2003,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1829/2003 stabilisce il procedimento per l'autorizzazione, il controllo e l'etichettatura degli alimenti e mangimi geneticamente modificati.
- (2) È necessario stabilire le norme d'attuazione per le autorizzazioni presentate a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (3) Inoltre, il regolamento (CE) n. 1829/2003 prevede che l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel prosieguo «l'Autorità») pubblici orientamenti dettagliati per assistere il richiedente nella preparazione e nella presentazione della domanda, segnatamente per quanto riguarda le informazioni e i dati da fornire per dimostrare che il prodotto risponde ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 1, e all'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (4) Per agevolare la transizione al sistema istituito dal regolamento (CE) n. 1829/2003 è opportuno adottare disposizioni d'attuazione riguardanti i provvedimenti transitori stabiliti dallo stesso regolamento in merito a domande e notifiche relative a prodotti disciplinati da altre normative comunitarie.

(5) È altresì necessario stabilire norme d'attuazione per la redazione e presentazione delle notifiche trasmesse alla Commissione in base al regolamento (CE) n. 1829/2003 riguardo a prodotti immessi sul mercato prima del 18 aprile 2004.

(6) Tali norme devono agevolare i compiti degli operatori relativi alla predisposizione delle richieste d'autorizzazione e alla preparazione delle notifiche per i prodotti preesistenti e i compiti dell'Autorità relativi alla valutazione di tali richieste e alla verifica di tali notifiche.

(7) Il campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 include i prodotti alimentari costituiti, contenenti o prodotti a partire da organismi geneticamente modificati (nel prosieguo «OGM»), come le piante e i microrganismi geneticamente modificati. A fini d'omogeneità normativa, il campo d'applicazione del presente regolamento deve pertanto comprendere altresì i prodotti alimentari preesistenti che siano costituiti, contengano o siano prodotti a partire da piante e microrganismi geneticamente modificati.

(8) Il campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 include i mangimi, ivi compresi gli additivi per mangimi, di cui alla direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali ⁽²⁾, che siano costituiti, contengano o siano prodotti a partire da OGM, come le piante e i microrganismi geneticamente modificati. Pertanto il campo d'applicazione del presente regolamento deve includere anche i mangimi preesistenti, compresi gli additivi per mangimi, che siano costituiti, contengano o siano prodotti a partire da piante o microrganismi geneticamente modificati.

(9) Il campo d'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003 non include né i coadiuvanti tecnologici né gli enzimi utilizzati come coadiuvanti tecnologici. Pertanto l'ambito d'applicazione del presente regolamento non deve comprendere i coadiuvanti tecnologici preesistenti.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1756/2002 (GU L 265 del 3.10.2002, pag. 1).

- (10) Il regolamento (CE) n. 1829/2003 prevede l'adozione di norme attuative per l'applicazione delle misure transitorie disciplinanti la presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole. A fini di omogeneità normativa tali norme devono chiarire quale materiale geneticamente modificato sia oggetto delle misure transitorie e come vada applicata la soglia dello 0,5 %.
- (11) Il presente regolamento deve applicarsi in via urgente poiché il regolamento (CE) n. 1829/2003 è applicabile a decorrere dal 18 aprile 2004.
- (12) I provvedimenti previsti dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

Domande di autorizzazione

Articolo 1

Il presente capo prevede norme attuative riguardo alle domande di autorizzazione presentate conformemente agli articoli 5 e 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003, comprese le domande presentate in forza di un'altra normativa comunitaria e trasformate o integrate conformemente all'articolo 46 di detto regolamento.

SEZIONE 1

Requisiti delle domande d'autorizzazione di alimenti geneticamente modificati

Articolo 2

1. Salvo quanto prescritto dall'articolo 5, paragrafi 3 e 5, e dall'articolo 17, paragrafi 3 e 5, del regolamento (CE) n. 1829/2003 e tenuto conto degli orientamenti dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel prosieguo «l'Autorità») di cui all'articolo 5, paragrafo 8, e all'articolo 17, paragrafo 8, di tale regolamento, le domande di autorizzazione presentate ai sensi degli articoli 5 e 17 dello stesso regolamento devono essere conformi ai paragrafi da 1 a 4 del presente articolo nonché alle disposizioni degli articoli 3 e 4 del presente regolamento.

2. Nel fornire le informazioni prescritte dall'articolo 5, paragrafo 3, lettera b), e dall'articolo 17, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda deve indicare chiaramente i prodotti cui si riferisce conformemente all'articolo 3, paragrafo 1, e all'articolo 15, paragrafo 1, dello stesso regolamento. Ove la domanda sia limitata all'uso come alimento o all'uso come mangime, il richiedente deve fornire motivi verificabili per i quali l'autorizzazione non debba riguardare entrambi gli usi conformemente all'articolo 27 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

3. La domanda deve indicare chiaramente le parti del testo considerate riservate e fornire al riguardo motivi verificabili conformemente all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 1829/2003. Le parti riservate devono essere presentate in documenti distinti.

4. Nel fornire le informazioni prescritte dall'articolo 5, paragrafo 3, lettera c), e dall'articolo 17, paragrafo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 1829/2003, la domanda deve indicare se le informazioni in essa contenute possano essere comunicate così come sono al Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza ai sensi del protocollo di Cartagena sulla biosicurezza allegato alla convenzione sulla diversità biologica (nel prosieguo «il protocollo di Cartagena») approvata con decisione 2002/628/CE del Consiglio ⁽¹⁾.

Se non possono essere comunicate così come sono, le informazioni devono essere fornite in un documento separato e chiaramente contraddistinto che sia conforme all'allegato II del protocollo di Cartagena e che possa essere comunicato dalla Commissione al Centro di scambio di informazioni sulla biosicurezza ai sensi dell'articolo 44 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

5. Il paragrafo 4 non si applica alle domande che riguardino solo alimenti e mangimi prodotti a partire da OGM o contenenti ingredienti prodotti a partire da OGM.

Articolo 3

1. La domanda deve includere quanto segue:

- a) il piano di monitoraggio di cui all'articolo 5, paragrafo 5, lettera b), e all'articolo 17, paragrafo 5, lettera b), del regolamento (CE) n. 1829/2003, redatto tenendo conto della decisione 2002/811/CE ⁽²⁾;
- b) nel fornire le informazioni prescritte dall'articolo 5, paragrafo 5, lettera a), e dall'articolo 17, paragrafo 5, lettera a), del regolamento (CE) n. 1829/2003: una proposta di etichettatura conforme all'allegato IV della direttiva 2001/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾;

⁽¹⁾ GU L 201 del 31.7.2002, pag. 48.

⁽²⁾ GU L 280 del 18.10.2002, pag. 27.

⁽³⁾ GU L 106 del 17.4.2001, pag. 1.

- c) nel fornire le informazioni prescritte dall'articolo 5, paragrafo 5, lettera a), e dall'articolo 17, paragrafo 5, lettera a), del regolamento (CE) n. 1829/2003: una proposta di identificatore unico per l'OGM in questione, determinato a norma del regolamento (CE) n. 65/2004 della Commissione ⁽¹⁾;
- d) ove occorra una proposta di etichettatura specifica ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, lettere f) e g), e dell'articolo 17, paragrafo 3, lettere f) e g), del regolamento (CE) n. 1829/2003: una proposta di etichettatura in tutte le lingue comunitarie ufficiali;
- e) una descrizione dei metodi di rilevazione, campionamento e identificazione dell'evento di trasformazione a norma dell'allegato I del presente regolamento, in applicazione dell'articolo 5, paragrafo 3, lettera i), e dell'articolo 17, paragrafo 3, lettera i), del regolamento (CE) n. 1829/2003;
- f) una proposta relativa al monitoraggio, successivo all'immissione in commercio, in merito all'uso dell'alimento per il consumo umano o del mangime per il consumo animale, a seconda delle caratteristiche del prodotto interessato, oppure l'indicazione di motivi verificabili per i quali tale monitoraggio non risulta necessario, in applicazione dell'articolo 5, paragrafo 3, lettera k), e dell'articolo 17, paragrafo 3, lettera k), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

2. Le lettere a), b) ed e) non si applicano alle domande che riguardano solo alimenti e mangimi prodotti a partire da OGM o contenenti ingredienti prodotti a partire da OGM.

Articolo 4

1. I campioni degli alimenti e dei mangimi e i relativi campioni di controllo, da presentare ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 3, lettera j), e dell'articolo 17, paragrafo 3, lettera j), del regolamento (CE) n. 1829/2003, devono essere conformi agli allegati I e II.

Alla domanda devono essere accluse informazioni sul luogo in cui è reso disponibile il materiale di riferimento sviluppato conformemente all'allegato II.

2. La sintesi da fornire conformemente all'articolo 5, paragrafo 3, lettera l), e all'articolo 17, paragrafo 3, lettera l), del regolamento (CE) n. 1829/2003:

- a) deve essere presentata in una forma facilmente comprensibile e leggibile;
- b) non deve contenere parti considerate riservate.

⁽¹⁾ GU L 10 del 16.1.2004, pag. 5.

SEZIONE 2

Trasformazione di domande e notifiche in domande ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003

Articolo 5

1. Ove una domanda presentata a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ venga trasformata in una domanda ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 conformemente all'articolo 46, paragrafo 1, di quest'ultimo, l'autorità competente dello Stato membro nel quale è stata presentata la domanda invita senza indugio il richiedente a presentare una documentazione completa in conformità dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

2. L'autorità nazionale competente:

- a) accusa ricevuta delle informazioni fornite dal richiedente ai sensi del paragrafo 1 entro 14 giorni dal ricevimento. La ricevuta menziona la data di ricevimento delle informazioni;
- b) informa senza indugio l'Autorità;
- c) mette a disposizione dell'Autorità la domanda e le informazioni fornite dal richiedente ai sensi del paragrafo 1;
- d) se del caso, mette a disposizione dell'Autorità la relazione di valutazione iniziale di cui all'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 258/97 e le osservazioni o obiezioni eventualmente presentate dagli Stati membri o dalla Commissione a norma dell'articolo 6, paragrafo 4, dello stesso regolamento.

3. L'Autorità:

- a) informa senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione del fatto che la domanda presentata a norma dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 258/97 è stata trasformata in una domanda ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 e mette a loro disposizione la domanda e le informazioni supplementari fornite dal richiedente;
- b) mette a disposizione del pubblico la sintesi della documentazione prevista dall'articolo 5, paragrafo 3, lettera l), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

4. La data di ricevimento della domanda ai fini dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003 è la data in cui l'Autorità riceve le informazioni indicate nel paragrafo 2, lettere c) e d).

5. La domanda trasformata è poi trattata come qualsiasi altra domanda a norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

⁽²⁾ GU L 43 del 14.2.1997, pag. 1.

Articolo 6

1. Ove una notifica concernente un prodotto utilizzabile come mangime e presentata a norma dell'articolo 13 della direttiva 2001/18/CE venga trasformata in una domanda ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 conformemente all'articolo 46, paragrafo 3, di quest'ultimo, l'autorità nazionale competente, ai sensi della direttiva 2001/18/CE, dello Stato membro nel quale è stata presentata la notifica invita senza indugio il notificante a presentare una documentazione completa in conformità dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

2. L'autorità nazionale competente:

- a) accusa ricevuta delle informazioni fornite dal notificante ai sensi del paragrafo 1 entro 14 giorni dal ricevimento. La ricevuta menziona la data di ricevimento delle informazioni;
- b) informa senza indugio l'Autorità;
- c) mette a disposizione dell'Autorità la notifica e le informazioni fornite dal notificante ai sensi del paragrafo 1;
- d) se del caso, mette a disposizione dell'Autorità la relazione di valutazione di cui all'articolo 14, paragrafo 2, della direttiva 2001/18/CE.

3. L'Autorità:

- a) informa senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione del fatto che la notifica presentata a norma dell'articolo 13 della direttiva 2001/18/CE è stata trasformata in una domanda ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 e mette a loro disposizione la domanda e le informazioni supplementari fornite dal notificante;
- b) mette a disposizione del pubblico la sintesi della documentazione prevista dall'articolo 17, paragrafo 3, lettera l), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

4. La data di ricevimento della domanda ai fini dell'articolo 18, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003 è la data in cui l'Autorità riceve le informazioni indicate nel paragrafo 2, lettere c) e d).

5. La domanda trasformata è poi trattata come qualsiasi altra domanda a norma dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Articolo 7

1. Ove una domanda concernente un prodotto ottenuto a partire da OGM e presentata a norma dell'articolo 7 della direttiva 82/471/CEE del Consiglio⁽¹⁾ venga trasformata in una domanda ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003 conformemente all'articolo 46, paragrafo 4, di quest'ultimo, la

⁽¹⁾ GU L 213 del 21.7.1982, pag. 8.

Commissione invita senza indugio il richiedente a presentare una documentazione completa in conformità dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Il richiedente invia la documentazione completa sia agli Stati membri sia alla Commissione.

2. La Commissione:

- a) accusa ricevuta delle informazioni fornite dal richiedente ai sensi del paragrafo 1 entro 14 giorni dal ricevimento. La ricevuta menziona la data di ricevimento delle informazioni;
- b) informa senza indugio l'Autorità;
- c) mette a disposizione dell'Autorità la domanda e le informazioni fornite dal richiedente ai sensi del paragrafo 1;
- d) se del caso, mette a disposizione dell'Autorità la documentazione di cui all'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva 82/471/CEE.

3. L'Autorità:

- a) mette a disposizione degli Stati membri e della Commissione le informazioni supplementari fornite dal richiedente;
- b) mette a disposizione del pubblico la sintesi della documentazione prevista dall'articolo 17, paragrafo 3, lettera l), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

4. La data di ricevimento della domanda ai fini dell'articolo 18, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003 è la data in cui l'Autorità riceve le informazioni indicate nel paragrafo 2, lettere c) e d), del presente articolo.

5. La domanda trasformata è poi trattata come qualsiasi altra domanda a norma dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

SEZIONE 3

Integrazione delle domande ai sensi della direttiva 70/524/CEE con una domanda ai sensi del regolamento (CE) n. 1829/2003

Articolo 8

1. Ove una domanda riguardante i prodotti di cui all'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003, presentata a norma dell'articolo 4 della direttiva 70/524/CEE, venga integrata da una domanda ai sensi di detto regolamento in base all'articolo 46, paragrafo 5, dello stesso, lo Stato membro relatore invita senza indugio il richiedente a presentare una distinta domanda di autorizzazione ai sensi dell'articolo 17 del regolamento medesimo.

2. La domanda è poi trattata come qualsiasi altra domanda a norma dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1829/2003.

ii) informazioni sul luogo in cui è reso disponibile il materiale di riferimento, sviluppato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

CAPO II

Notifica di prodotti preesistenti

Articolo 9

Il presente capo disciplina la preparazione e la presentazione delle notifiche di prodotti preesistenti da trasmettere alla Commissione a norma degli articoli 8 e 20 del regolamento (CE) n. 1829/2003 e si applica ai prodotti rientranti nel campo d'applicazione di detto regolamento e immessi sul mercato comunitario prima del 18 aprile 2004.

SEZIONE 1

Norme generali per la notifica di taluni prodotti immessi sul mercato prima del 18 aprile 2004

Articolo 10

1. Tutte le notifiche presentate conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, e all'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003 devono:

- a) indicare chiaramente i prodotti oggetto della notifica tenendo conto dell'articolo 3, paragrafo 1, e dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003;
- b) contenere informazioni e studi pertinenti, compresi, ove siano disponibili, studi indipendenti sottoposti alla verifica di esperti del settore, da cui risulti che il prodotto risponde ai requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, o all'articolo 16, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003;
- c) indicare chiaramente le parti del testo considerate riservate e fornire al riguardo motivi verificabili; le parti riservate devono essere incluse in documenti separati;
- d) indicare i metodi di rilevazione, campionamento e identificazione dell'evento di trasformazione a norma dell'allegato I;
- e) comprendere, in ottemperanza all'articolo 5, paragrafo 3, lettera j), e all'articolo 17, paragrafo 3, lettera j), del regolamento (CE) n. 1829/2003:
 - i) campioni degli alimenti e dei mangimi e i relativi campioni di controllo, a norma dell'allegato I del presente regolamento;

SEZIONE 2

Requisiti aggiuntivi per le notifiche di taluni prodotti immessi sul mercato prima del 18 aprile 2004

Articolo 11

1. In aggiunta ai requisiti prescritti dall'articolo 10, le notifiche di OGM immessi sul mercato ai sensi della parte C della direttiva 90/220/CEE⁽¹⁾ o della parte C della direttiva 2001/18/CE devono includere copia dell'autorizzazione rilasciata a norma delle stesse direttive.

2. La data di pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dell'autorizzazione a norma della direttiva 90/220/CEE o della direttiva 2001/18/CE si considera come data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato per la prima volta, a meno che il notificante fornisca la prova verificabile del fatto che il prodotto è stato immesso sul mercato per la prima volta in una data successiva.

Articolo 12

1. In aggiunta ai requisiti di cui all'articolo 10, le notifiche di alimenti prodotti a partire da OGM e immessi sul mercato conformemente all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 258/97 devono includere copia della lettera originale di notifica alla Commissione.

2. La data della lettera con cui la Commissione trasmette agli Stati membri la notifica originale si considera come data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato per la prima volta, a meno che il notificante fornisca la prova verificabile del fatto che il prodotto è stato immesso sul mercato per la prima volta in una data successiva.

Articolo 13

1. In aggiunta ai requisiti di cui all'articolo 10, le notifiche di alimenti geneticamente modificati immessi sul mercato conformemente agli articoli 6 e 7 del regolamento (CE) n. 258/97 devono includere copia dell'autorizzazione degli alimenti.

⁽¹⁾ GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 15.

2. La data da cui ha effetto l'autorizzazione del prodotto a norma del regolamento (CE) n. 258/97 si considera come data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato per la prima volta, a meno che il notificante fornisca la prova verificabile del fatto che il prodotto è stato immesso sul mercato per la prima volta in una data successiva.

Articolo 14

1. In aggiunta ai requisiti dell'articolo 10, le notifiche di mangimi prodotti a partire da OGM e immessi sul mercato conformemente agli articoli 3 e 4 della direttiva 82/471/CEE devono includere copia dell'autorizzazione comunitaria o, se del caso, dell'autorizzazione rilasciata da uno Stato membro.

2. La data da cui ha effetto l'autorizzazione del prodotto a norma della direttiva 82/471/CEE si considera come data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato per la prima volta, a meno che il notificante fornisca la prova verificabile del fatto che il prodotto è stato immesso sul mercato per la prima volta ad una data successiva.

Articolo 15

1. In aggiunta ai requisiti di cui all'articolo 10, le notifiche di mangimi contenenti, costituiti o prodotti a partire da OGM che sono stati autorizzati conformemente alla direttiva 70/524/CEE devono comprendere:

a) gli elementi d'identificazione degli additivi per mangimi cui attribuire il numero o il numero CE, ai sensi dell'articolo 9, lettera l), della direttiva 70/524/CEE;

b) una copia dell'autorizzazione a livello comunitario.

2. La data da cui ha effetto l'autorizzazione del prodotto a norma della direttiva 70/524/CEE si considera come data in cui il prodotto è stato immesso sul mercato per la prima volta, a meno che il notificante fornisca la prova verificabile del fatto che il prodotto è stato immesso sul mercato per la prima volta in una data successiva.

Articolo 16

In aggiunta ai requisiti di cui all'articolo 10, le notifiche di mangimi prodotti a partire da OGM che sono stati legittimamente immessi sul mercato comunitario, che non rientrano nell'ambito di applicazione degli articoli 11, 14 e 15 e che sono stati oggetto di una notifica volta a ottenere l'autorizzazione per l'uso nei mangimi per animali a norma della parte C della direttiva 2001/18/CE:

a) devono far riferimento alla notifica in esame presentata ai sensi dell'articolo 13 della direttiva 2001/18/CE;

b) devono dichiarare che il prodotto è stato immesso sul mercato prima del 18 aprile 2004.

Articolo 17

In aggiunta ai requisiti di cui all'articolo 10, le notifiche di alimenti e di mangimi prodotti a partire da OGM che sono stati legittimamente immessi sul mercato comunitario e che non rientrano nell'ambito di applicazione degli articoli da 11 a 16 devono contenere una dichiarazione nel senso che il prodotto è stato immesso sul mercato prima del 18 aprile 2004.

CAPO III

Provvedimenti transitori sulla presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale geneticamente modificato che è stato oggetto di una valutazione del rischio favorevole

Articolo 18

1. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 47 del regolamento (CE) n. 1829/2003, il 18 aprile 2004 la Commissione pubblica un elenco dei materiali geneticamente modificati che prima di tale data sono stati oggetto di un parere favorevole dei comitati scientifici comunitari o dell'Autorità e per i quali non è stata respinta la domanda di autorizzazione in base alla normativa comunitaria.

2. L'elenco distingue tra le categorie seguenti:

a) materiali con riferimento ai quali la Commissione è stata informata, da qualsiasi interessato, del fatto che esiste un metodo di rilevazione a disposizione del pubblico; occorre indicare in quale luogo il metodo è stato messo a disposizione del pubblico;

b) materiali per i quali la Commissione non è stata ancora informata del fatto che esiste un metodo di rilevazione a disposizione del pubblico.

Qualsiasi interessato può, in qualunque momento, informare la Commissione del fatto che per i materiali di cui alla lettera b) esiste un metodo di rilevazione a disposizione del pubblico, indicando in quale luogo il metodo è stato messo a disposizione del pubblico.

3. L'elenco di cui al paragrafo 1 è aggiornato dalla Commissione. In particolare, esso viene modificato:

a) a seguito della concessione o del diniego, ai sensi della normativa comunitaria, dell'autorizzazione riguardante materiali inclusi nell'elenco;

- b) a seguito della comunicazione alla Commissione, a norma degli articoli 8 o 20 del regolamento (CE) n. 1829/2003, del fatto che materiali inclusi nell'elenco sono stati legittimamente immessi sul mercato comunitario prima del 18 aprile 2004 oppure a seguito dell'adozione, da parte della Commissione, di un provvedimento ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 6, o dell'articolo 20, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1829/2003;
- c) a seguito della comunicazione alla Commissione del fatto che per un materiale incluso nell'elenco esiste un metodo di rilevazione a disposizione del pubblico.

Un allegato dell'elenco contiene le informazioni relative alle modifiche apportate a quest'ultimo.

Articolo 19

1. La soglia dello 0,5 % prevista dall'articolo 47, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1829/2003 si applica ai materiali geneticamente modificati inclusi nella lettera a) dell'elenco di cui

all'articolo 18, paragrafo 2, del presente regolamento. Nell'elenco deve essere altresì indicato l'eventuale abbassamento della soglia ai sensi dell'articolo 47, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1829/2003.

2. Le soglie previste dall'articolo 47 del regolamento (CE) n. 1829/2003 si applicano a ciascun ingrediente degli alimenti, agli alimenti costituiti da un unico ingrediente, ai mangimi e a ciascun ingrediente dei mangimi.

CAPO IV

Disposizione finale

Articolo 20

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a partire dal 18 aprile 2004.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 aprile 2004.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

ALLEGATO I

CONVALIDA DEI METODI

1. INTRODUZIONE

- A. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 5, paragrafo 3, lettera i), e dell'articolo 17, paragrafo 3, lettera i), del regolamento (CE) n. 1829/2003, il presente allegato contiene disposizioni tecniche per quanto riguarda le informazioni sui metodi di rilevazione che il richiedente deve fornire affinché possano essere verificati i presupposti dell'idoneità del metodo. Tali orientamenti riguardano, tra l'altro, le informazioni sul metodo in quanto tale e le informazioni sulla verifica del metodo effettuata dal richiedente. Tutti i documenti di orientamento citati nel presente allegato o redatti dal laboratorio comunitario di riferimento (LCR) saranno resi disponibili dall'LCR.
- B. I criteri di accettazione del metodo e i requisiti di efficienza del metodo sono stati definiti dalla Rete europea di laboratori per gli OGM (RELO) in un documento intitolato «Definition of minimum performance requirements for analytical methods of GMO testing» (Definizione di requisiti minimi di efficienza dei metodi analitici di verifica degli OGM), che sarà reso disponibile dall'LCR. I «criteri di accettazione del metodo» sono criteri che devono essere soddisfatti prima dell'inizio di una qualsiasi convalida del metodo da parte dell'LCR. I «requisiti di efficienza del metodo» sono i criteri minimi di efficienza che devono risultare soddisfatti in esito ad uno studio di convalida del metodo effettuato dall'LCR secondo disposizioni tecniche accettate a livello internazionale per certificare che il metodo convalidato è idoneo ai fini dell'applicazione del regolamento (CE) n. 1829/2003.
- C. L'LCR, istituito a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 e assistito dalla RELO, valuta la completezza e l'appropriatezza delle informazioni tenendo presenti i criteri di accettazione del metodo raccomandati dalla RELO (cfr. precedente punto 1.B).
- D. Se le informazioni sul metodo sono considerate adeguate e soddisfano i criteri di accettazione del metodo, l'LCR avvia il processo di convalida del metodo.
- E. L'LCR svolge il processo di convalida secondo disposizioni tecniche accettate a livello internazionale.
- F. L'LCR, d'intesa con la RELO, fornisce ulteriori informazioni sulle procedure operative del processo di convalida e mette a disposizione i documenti.
- G. L'LCR, assistito dalla RELO, valuta i risultati dello studio di convalida per quanto riguarda l'idoneità del metodo allo scopo. A tal fine, si prendono in considerazione i requisiti di efficienza del metodo citati sub 1.B.

2. INFORMAZIONI SUL METODO

- A. Per quanto riguarda il metodo, occorre indicare tutte le fasi metodologiche necessarie per analizzare il materiale conformemente all'articolo 5, paragrafo 3, lettera i), e all'articolo 17, paragrafo 3, lettera i), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

Per ciascun materiale occorre indicare anche i metodi di estrazione del DNA e la successiva quantificazione in un sistema di reazione polimerasica a catena (Polymerase Chain Reaction o PCR). In tal caso, l'intero processo, dall'estrazione fino alla tecnica PCR (o equivalente), costituisce un metodo. Il richiedente fornisce informazioni sull'intero metodo.

- B. Come risulta dal documento citato sub 1.B, la RELO riconosce la modularità dei metodi. Secondo tale principio, per un certo modulo il richiedente può fare riferimento a un metodo esistente, in quanto appropriato. Si potrebbe trattare, per esempio, di un metodo d'estrazione del DNA da una certa matrice. In tal caso, il richiedente fornisce i dati sperimentali di una convalida interna nella quale il modulo è stato applicato con successo nel contesto della domanda di autorizzazione.
- C. Il richiedente deve dimostrare che il metodo soddisfa le seguenti condizioni:
- 1) Il metodo è specifico, vale a dire è funzionale soltanto con l'OGM o con il prodotto a base di OGM considerato e non è funzionale se applicato ad altri eventi già autorizzati; altrimenti, il metodo non può essere applicato per rilevazioni, identificazioni o quantificazioni inequivocabili. Nel caso delle piante geneticamente modificate, tale prova è fornita mediante una selezione di eventi transgenici autorizzati non bersaglio e di omologhi convenzionali. Tale verifica comprende eventi strettamente connessi, se necessario, nonché casi che permettono di verificare realmente i limiti della rilevazione. Tale principio di specificità vale anche per i prodotti che consistono di o contengono OGM diversi dalle piante.
 - 2) Il metodo è applicabile a campioni degli alimenti o dei mangimi, ai campioni di controllo e al materiale di riferimento di cui all'articolo 5, paragrafo 3, lettera j), e all'articolo 17, paragrafo 3, lettera j), del regolamento (CE) n. 1829/2003.

- 3) Il metodo è stato messo a punto prendendo in considerazione, in quanto pertinenti, i seguenti documenti:
 - General requirements and definitions: Draft European standard prEN ISO 24276:2002,
 - Nucleic Acid extraction prEN ISO 21571:2002,
 - Quantitative nucleic acid based methods: Draft European standard prEN ISO 21570:2002,
 - Protein based methods: Adopted European standard EN ISO 21572:2002,
 - Qualitative nucleic acid based methods: Draft European standard prEN ISO 21569:2002.
 - D. Ai fini dell'applicazione dell'articolo 5, paragrafo 3, lettera i), e dell'articolo 17, paragrafo 3, lettera i), del regolamento (CE) n. 1829/2003, il richiedente fornisce:
 - a) ove la domanda di autorizzazione riguarda un OGM oppure un prodotto contenente, consistente di o ottenuto a partire da un OGM, il metodo specifico di rilevazione quantitativa del materiale geneticamente modificato;
 - b) inoltre, ove la domanda di autorizzazione riguarda un prodotto ottenuto a partire da un OGM in cui il materiale geneticamente modificato è rilevabile, il metodo specifico di rilevazione quantitativa negli alimenti o mangimi prodotti a partire dall'OGM.
 - E. Il richiedente fornisce una descrizione completa e dettagliata del metodo. Sono trattati in modo chiaro i seguenti aspetti:
 - 1) Base scientifica: occorre presentare una panoramica dei principi di come funziona il metodo, ad esempio informazioni basate sulla biologia molecolare del DNA (per esempio per il PCR in tempo reale). Si raccomanda di fornire i riferimenti alle pubblicazioni scientifiche pertinenti.
 - 2) Campo d'applicazione del metodo: occorre indicare la matrice (per esempio alimenti trasformati, materie prime), il tipo di campioni e la gamma di percentuali cui il metodo può essere applicato.
 - 3) Caratteristiche operative del metodo: l'attrezzatura richiesta per l'applicazione del metodo è indicata chiaramente, per quanto riguarda l'analisi di per sé e la preparazione del campione. È qui che vanno fornite ulteriori informazioni su qualsiasi aspetto specifico cruciale per l'applicazione del metodo.
 - 4) Protocollo: il richiedente fornisce un protocollo ottimizzato completo del metodo. Il protocollo presenta tutti i dettagli necessari per trasferire il metodo e applicarlo in modo indipendente in altri laboratori. Si raccomanda di utilizzare un modello di protocollo, che può essere chiesto all'LCR. Il protocollo comprende dettagli per quanto riguarda:
 - l'analisi da esaminare,
 - le condizioni, le istruzioni e le regole di lavoro,
 - tutti i materiali richiesti, inclusa una stima delle quantità e le istruzioni in materia di deposito e trattamento,
 - tutta l'attrezzatura richiesta, sia l'attrezzatura principale, come un sistema PCR o una centrifuga, sia i piccoli strumenti come le micropipette e le provette per le reazioni, di cui occorre indicare le dimensioni appropriate ecc.,
 - tutte le fasi del protocollo operativo, chiaramente descritte,
 - le istruzioni in materia di registrazione dei dati (ad esempio i parametri del programma da inserire).
 - 5) Il modello di previsione (o modello analogo) necessario per interpretare i risultati e realizzare le estrapolazioni deve essere descritto in dettaglio. Occorre fornire istruzioni riguardanti la corretta applicazione del modello.
3. INFORMAZIONI SULLA VERIFICA DEL METODO EFFETTUATA DAL RICHIEDENTE
- A. Il richiedente fornisce tutti i dati disponibili e pertinenti sull'ottimizzazione del metodo e sulla verifica effettuata. Questi dati e risultati sono presentati, ove possibile e opportuno, utilizzando i parametri di efficienza raccomandati dalla RELO (cfr. precedente punto 1.B). Occorre fornire una sintesi della verifica effettuata, i risultati principali e tutti i dati, compresi i valori erratici. L'LCR, in collaborazione con la RELO, continuerà a fornire ulteriori disposizioni tecniche in merito ai formati adatti per questi dati.
 - B. Le informazioni fornite devono dimostrare la robustezza del metodo in termini di trasferibilità tra laboratori. Ciò significa che il metodo deve essere stato verificato da almeno un laboratorio indipendente dal laboratorio che lo ha messo a punto. Questo è un presupposto importante per l'esito positivo del processo di convalida del metodo.
 - C. Il richiedente fornisce le seguenti informazioni sulla messa a punto e sull'ottimizzazione del metodo:
 - 1) Coppia di inneschi verificata (in caso di test basato su PCR): occorre giustificare come e perché è stata scelta la coppia di inneschi proposta.
 - 2) Verifica della stabilità: occorre fornire i risultati sperimentali dei test cui il metodo è stato sottoposto con differenti varietà.
 - 3) Specificità: occorre presentare l'intera sequenza di inserti, insieme alle coppie di basi delle sequenze fiancheggiatrici (host flanking sequences) necessarie per stabilire se il metodo di rilevazione è specifico all'evento. L'LCR inserisce questi dati in una base di dati molecolari. Svolgendo ricerche di omologia, l'LCR sarà in grado di valutare la specificità del metodo proposto.

D. Relazione sulla verifica. Oltre ai valori ottenuti per gli indici di efficienza, occorre fornire le seguenti informazioni sulla verifica, in quanto pertinenti:

- laboratori partecipanti, tempo dell'analisi e definizione del modello sperimentale, compresi i particolari circa il numero di cicli, campioni, repliche ecc.,
- descrizione dei campioni di laboratorio (per esempio dimensioni, qualità, data di campionamento), controlli positivi e negativi nonché materiali di riferimento, plasmidi e simili usati,
- descrizione dei metodi utilizzati per analizzare i risultati della verifica e i valori erratici,
- qualsiasi particolarità osservata durante la verifica,
- riferimenti alla letteratura pertinente o alle disposizioni tecniche seguite nell'effettuare la verifica.

4. CAMPIONI DEGLI ALIMENTI E DEI MANGIMI E RELATIVI CAMPIONI DI CONTROLLO

Ai fini dell'applicazione dell'articolo 5, paragrafo 3, lettera j), e dell'articolo 17, paragrafo 3, lettera j), del regolamento (CE) n. 1829/2003, il richiedente fornisce, oltre alle informazioni indicate nelle sezioni 1, 2 e 3, del presente allegato i campioni degli alimenti e dei mangimi e i relativi campioni di controllo. Il tipo e la quantità di tali campioni saranno precisati dall'LCR per ciascuna specifica domanda d'autorizzazione.

ALLEGATO II

MATERIALE DI RIFERIMENTO

Il materiale di riferimento di cui all'articolo 5, paragrafo 3, lettera j), e all'articolo 17, paragrafo 3, lettera j), del regolamento (CE) n. 1829/2003 deve essere prodotto conformemente a disposizioni tecniche internazionalmente accettate come le guide ISO 30-34 (in particolare la guida ISO 34, che contiene la disciplina generale della competenza dei produttori di materiale di riferimento). Il materiale di riferimento è di preferenza certificato e, in tal caso, la certificazione dev'essere conforme alla guida ISO 35.

Per la verifica e per l'attribuzione di valore deve essere usato un metodo opportunamente convalidato (cfr. ISO/IEC 17025:5.4.5). Le incertezze devono essere valutate secondo la guida ISO all'espressione dell'incertezza di misura (GUM: ISO Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement). Le caratteristiche principali di tali disposizioni tecniche internazionalmente accettate sono indicate qui di seguito.

A. Terminologia

Materiale di riferimento (MR): materiale o sostanza avente uno o più valori di proprietà sufficientemente omogenei e accertati perché possano essere usati per tarare uno strumento, valutare un metodo di misura o assegnare valori ai materiali.

Materiale di riferimento certificato (MRC): materiale di riferimento, accompagnato da un certificato, avente uno o più valori di proprietà certificati mediante una procedura che stabilisce la tracciabilità ad una realizzazione accurata dell'unità nella quale sono espressi i valori di proprietà; ciascun valore certificato è accompagnato da un'incertezza ad un livello di fiducia indicato.

B. Contenitori di MR geneticamente modificato

- I contenitori di MR geneticamente modificato (bottiglie, fiale, ampolle ecc.) devono essere chiusi ermeticamente e contenere una quantità di materiale almeno pari a quella indicata,
- i campioni devono essere adeguatamente omogenei e stabili,
- deve essere assicurata la commutabilità dell'MR geneticamente modificato,
- l'imballaggio deve essere adatto allo scopo,
- l'etichettatura deve essere di buon aspetto e qualità.

C. Verifica dell'omogeneità

Deve essere esaminata l'omogeneità tra i contenitori.

Ogni eventuale eterogeneità tra i contenitori deve essere giustificata nella stima dell'incertezza globale dell'MR, e ciò anche quando tra i contenitori non vi sono variazioni statisticamente significative. In questo caso, nell'incertezza globale deve essere inclusa la variazione di metodo o la variazione calcolata reale tra i contenitori (delle due, va scelta la variazione superiore).

D. Verifica della stabilità

Per quanto riguarda la stabilità, occorre dimostrare mediante un'estrapolazione statistica adeguata che la durata di conservazione dell'MR geneticamente modificato si situa nei limiti dell'incertezza indicata; l'incertezza legata a questa dimostrazione fa normalmente parte della stima dell'incertezza dell'MR.

I valori assegnati sono validi solo per un tempo limitato e devono essere oggetto di un monitoraggio della stabilità.

E. Caratterizzazione dei gruppi

I metodi impiegati per la verifica e per la certificazione devono:

- essere applicati in condizioni metrologicamente valide,
- essere stati debitamente convalidati sul piano tecnico prima dell'utilizzo,
- presentare una precisione ed un'esattezza compatibili con l'incertezza obiettivo.

Ogni serie di misurazioni deve essere:

- riconducibile ai riferimenti indicati e
- accompagnata, se possibile, da una dichiarazione d'incertezza.

I laboratori partecipanti devono:

- possedere la competenza richiesta per l'esecuzione dei compiti,
- essere in grado di garantire la riconducibilità ai riferimenti richiesti,
- essere in grado di valutare l'incertezza di misura,
- disporre di un sistema sufficiente e adatto di garanzia della qualità.

F. Deposito finale

- Per evitare ogni deterioramento ulteriore, è preferibile che prima dell'inizio delle misurazioni tutti i campioni siano conservati nelle condizioni richieste per il deposito finale dell'MR geneticamente modificato.
- Altrimenti, i campioni devono essere trasportati da porta a porta e tenuti sempre in condizioni di conservazione che risultano non incidere sui valori assegnati.

G. Certificati relativi a MRC

- Occorre rilasciare un certificato integrato da una relazione di certificazione e contenente tutte le informazioni pertinenti e necessarie per l'utente. Il certificato e la relazione devono essere messi a disposizione al momento della distribuzione dell'MRC geneticamente modificato.
 - I valori certificati devono essere riconducibili ai riferimenti citati e devono essere accompagnati da una dichiarazione ampliata d'incertezza valida per tutta la durata di conservazione dell'MRC geneticamente modificato.
-

REGOLAMENTO (CE) N. 642/2004 DELLA COMMISSIONE**del 6 aprile 2004****relativo ai requisiti di precisione applicabili ai dati raccolti in virtù del regolamento (CE) n. 1172/98 del Consiglio relativo alla rilevazione statistica dei trasporti di merci su strada****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

Articolo 2

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

Percentuale di errore tipo

visto il regolamento (CE) n. 1172/98 del Consiglio, del 25 maggio 1998, relativo alla rilevazione statistica dei trasporti di merci su strada ⁽¹⁾, modificato da ultimo dal regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio (CE) n. 1882/2003 ⁽²⁾, in particolare l'articolo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1172/98, la Commissione vigila affinché i risultati statistici trasmessi dagli Stati membri soddisfino i requisiti minimi di precisione che tengano conto delle caratteristiche strutturali del trasporto stradale negli Stati membri.
- (2) In virtù dell'articolo 7, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1172/98, gli Stati membri comunicano annualmente a Eurostat, informazioni sulle dimensioni dei campioni, sui tassi di non risposta e sulla affidabilità dei principali risultati, quest'ultima sotto forma di deviazione standard o di intervallo di confidenza.
- (3) È opportuno precisare la struttura e il contenuto delle norme minime di precisione richieste per i risultati statistici trasmessi dagli Stati membri.
- (4) Le misure previste dal presente regolamento sono conformi al parere del comitato del programma statistico, istituito in virtù della decisione 89/382/CEE, Euratom ⁽³⁾, del Consiglio.

1. Quando gli Stati membri si basano su una metodologia di campionamento per calcolare i dati, la percentuale di errore tipo (95 % di confidenza) delle stime annue riguardanti le tonnellate trasportate, le tonnellate/chilometri realizzate e il numero totale di chilometri percorsi in carico per il volume totale e il volume nazionale dei trasporti di merci su strada non supererà + 5 %.

2. Quando lo stock totale di veicoli da trasporto di merci che rientra nel campo di applicazione dell'inchiesta è inferiore a 25 000 in uno Stato membro o lo stock totale di veicoli attivi nel trasporto internazionale è inferiore a 3 000 veicoli, la percentuale di errore tipo (95 % di confidenza) delle stime annue riguardanti le tonnellate trasportate, le tonnellate/chilometri realizzate e il numero totale di chilometri percorsi in carico per il volume totale e il volume nazionale dei trasporti di merci su strada non supererà + 7 %.

*Articolo 3***Dati da fornire a Eurostat**

1. Gli Stati membri forniscono a Eurostat i dati trimestrali che consentono di calcolare le dimensioni del campione nonché i tassi di risposta e di qualità del repertorio. Quando il veicolo da trasporto di merci su strada è utilizzato come unità di campionamento primario, i dati sono forniti nel formato della tabella B1 allegata al presente regolamento. Quando il veicolo da trasporto di merci su strada non è utilizzato come unità di campionamento primario, i dati sono forniti nel formato della tabella B2 allegata al presente regolamento. La tabella è fornita entro gli stessi termini previsti per i dati indicati all'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1172/98.

Ai fini del presente articolo, sono applicabili le seguenti definizioni:

- a) «tasso di risposta»: si riferisce a un valore il cui denominatore corrisponde al numero di unità di campionamento per le quali sono stati inviati questionari agli operatori selezionati e il cui numeratore corrisponde al numero di unità di campionamento per le quali sono stati inviati questionari meno la somma del numero di unità che hanno rifiutato di partecipare all'inchiesta e del numero di unità per le quali non è stata ricevuta alcuna informazione;

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1***Periodi da coprire in un'inchiesta**

1. Quando gli Stati membri si basano su una metodologia di campionamento per calcolare i dati, tutti i periodi studiati sono coperti dall'inchiesta.
2. Quando lo stock totale di veicoli da trasporto di merci suscettibili di essere inclusi nell'inchiesta da parte di uno Stato membro è inferiore a 25 000 veicoli, o lo stock totale di veicoli attivi nel trasporto internazionale è inferiore a 3 000 veicoli, l'inchiesta verte come minimo su sette settimane a trimestre.

⁽¹⁾ GU L 163 del 6.6.1998, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 181 del 28.6.1989, pag. 47.

b) «tasso di qualità del repertorio»: si riferisce a un valore il cui denominatore corrisponde al numero di unità di campionamento per le quali sono stati inviati questionari meno la somma del numero di unità che hanno rifiutato di partecipare all'inchiesta e del numero di unità per le quali non è stata ricevuta alcuna informazione e il cui numeratore corrisponde al numero di unità di campionamento per le quali sono stati attivati veicoli durante il periodo di riferimento più il numero di unità per le quali i veicoli non erano attivi durante il periodo di riferimento, ma potrebbero essere considerati come facenti parte integrante dello stock attivo di veicoli.

2. Quando le percentuali di errore tipo sono state calcolate a partire dai dati forniti da uno Stato membro in virtù del regolamento (CE) n. 1172/98 per più anni e questi errori tipo sono conformi ai limiti indicati all'articolo 2 del presente regolamento, Eurostat può esonerare lo Stato membro interessato dall'obbligo di fornire la tabella B1 o B2 con una frequenza trimestrale.

3. Quando si applica il paragrafo 2, lo Stato membro interessato fornisce a Eurostat dati annuali che consentono di calcolare i tassi di risposta e di qualità del repertorio. I dati sono forniti nel formato della tabella B3 o B4 (a seconda dei casi) contenuta nell'allegato al presente regolamento. La tabella

è fornita entro i cinque mesi che seguono la fine dell'ultimo periodo di osservazione trimestrale dell'anno cui si riferisce la rilevazione. Inoltre, entro gli stessi termini, lo Stato membro fornisce a Eurostat le cifre dell'errore tipo in percentuale (95 % di confidenza) per le stime riguardanti le tonnellate trasportate, le tonnellate/chilometri realizzate e il numero totale di chilometri percorsi in carico per il volume totale, nazionale e internazionale, dei trasporti di merci su strada.

Articolo 4

Quando lo stock totale di veicoli utilizzati nel trasporto internazionale di merci e suscettibile di essere inserito nell'inchiesta da parte di uno Stato membro è inferiore a 1 000 veicoli, lo Stato membro interessato non è tenuto ad applicare il presente regolamento.

Articolo 5

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

L'articolo 1 si applica a decorrere dal 1° gennaio 2006.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 aprile 2004.

Per la Commissione
Pedro SOLBES MIRA
Membro della Commissione

ALLEGATO
TABELLE B1, B2, B3, B4

TABELLA B1: Per le inchieste nelle quali il veicolo è l'unità statistica: informazioni sul campione

	Paese dichiarante: Trimestre ____/Anno _____	Strati					Totale
		1	2	3	4	ecc.	
1	Numero di veicoli del paese, in ciascuno strato						
2	Numero di veicoli selezionati per il campionamento iniziale e questionari inviati ai proprietari dei veicoli (NB : Linea 2 = linee 3 + 4 + 5 + 6).						
3	Numero di questionari classificati come non rispondenti. Le non risposte comprendono i rifiuti, i casi in cui nessuna risposta o comunicazione di qualunque tipo proveniente dall'unità interrogata è stata ricevuta e i casi in cui una risposta è stata ricevuta, ma il questionario è stato riempito in modo scorretto o non può essere utilizzato per l'analisi						
4	Numero di casi in cui l'informazione del repertorio di campione era erronea e in cui la risposta non ha potuto essere utilizzata. Le informazioni del repertorio di veicoli sono considerate in particolare come erronee se il veicolo selezionato è stato messo fuori uso, venduto, dato in affitto, non rientra nel campo di applicazione dell'inchiesta (ad esempio, se non trasporta merci o se la sua capacità è troppo limitata, se la persona contattata non ha mai posseduto il veicolo, veicolo non immatricolato al momento dell'inchiesta, ovvero se l'indirizzo è scorretto o sconosciuto)						
5	Numero di questionari utilizzati nell'analisi (vale a dire registrazioni di veicoli (schede di dati A1) riguardanti l'attività del veicolo inviate a Eurostat)						
6	Numero di casi in cui nessuna attività del veicolo è stata registrata durante il periodo di campionamento, mentre il veicolo poteva essere considerato come facente parte dello stock attivo (veicoli inutilizzati durante il periodo di campionamento a causa di malattia, congedo, assenza del conducente, disoccupazione, riparazioni temporanee, ecc.)						
7	Coefficiente di estrapolazione utilizzato						

TABELLA B2: Per le inchieste nelle quali il veicolo non è l'unità statistica: informazioni sul campione

	Paese dichiarante: Trimestre ____/Anno _____	Strati					Totale
		1	2	3	4	ecc.	
1	Numero di unità statistiche primarie nel paese, in ciascuno strato						
2	Numero di unità statistiche primarie selezionate per il campione iniziale e questionari inviati ai proprietari dei veicoli (NB: linea 2 = Linee 3 + 4 + 5)						
3	Numero di unità statistiche primarie classificate quali non rispondenti. Le non risposte comprendono i rifiuti e i casi in cui nessuna risposta o comunicazione di qualunque tipo riguardante l'unità interessata è stata ricevuta						
4	Numero di casi in cui l'informazione del repertorio di campione era erronea e in cui la risposta non ha potuto essere utilizzata. (Le informazioni del repertorio di veicoli sono considerate in particolare come erronee se il veicolo selezionato è stato venduto, non rientra nel campo di applicazione dell'inchiesta o non è più in attività, veicolo non immatricolato al momento dell'inchiesta, ovvero se l'indirizzo è scorretto o sconosciuto)						
5	Numero di unità statistiche primarie che forniscono informazioni sui veicoli						
6	Tra le unità statistiche della linea 5, numero totale di veicoli per i quali sono stati fornite informazioni a proposito dei percorsi effettuati durante il periodo di riferimento						
7	Tra le unità statistiche della linea 5, numero totale di veicoli per i quali nessuna attività è stata registrata durante il periodo di campionamento, mentre il veicolo poteva essere considerato come facente parte dello stock attivo (veicoli inutilizzati durante il periodo di campionamento a causa di malattia, congedo, assenza del conducente, disoccupazione, riparazioni temporanee, ecc.)						
8	Stima del numero di veicoli nel paese, in ciascuno strato (se disponibile)						
9	Coefficiente di estrapolazione utilizzato						

TABELLA B3: Per le inchieste nelle quali il veicolo è l'unità statistica: informazioni sul campione

	Paese dichiarante:	
	Anno _____	
1	Numero di veicoli nel paese alla metà dell'anno	
2	Numero di veicoli selezionati per il campionamento iniziale e questionari inviati ai proprietari dei veicoli (NB : linea 2 = Linee 3 + 4 + 5 + 6)	
3	Numero di questionari classificati come non rispondenti. Le non risposte comprendono i rifiuti, i casi in cui nessuna risposta o comunicazione di qualunque tipo proveniente dall'unità interrogata è stata ricevuta e i casi in cui una risposta è stata ricevuta, ma il questionario è stato riempito in modo scorretto o non può essere utilizzato per l'analisi	
4	Numero di casi in cui l'informazione del repertorio di campione era erronea e in cui la risposta non ha potuto essere utilizzata. Le informazioni del repertorio di veicoli sono considerate in particolare come erronee se il veicolo selezionato è stato messo fuori uso, venduto, dato in affitto, non rientra nel campo di applicazione dell'inchiesta (ad esempio, se non trasporta merci o se la sua capacità è troppo limitata, se la persona contattata non ha mai posseduto il veicolo, ovvero se l'indirizzo è scorretto o sconosciuto)	
5	Numero di questionari utilizzati nell'analisi (vale a dire registrazioni di veicoli (schede di dati A1) riguardanti l'attività del veicolo inviati a Eurostat)	
6	Numero di casi in cui nessuna attività del veicolo è stata registrata durante il periodo di campionamento, mentre il veicolo poteva essere considerato come facente parte dello stock attivo (veicoli inutilizzati durante il periodo di campionamento a causa di malattia, congedo, assenza del conducente, disoccupazione, riparazioni temporanee, ecc.)	

TABELLA B4: Per le inchieste nelle quali il veicolo non è l'unità statistica: informazioni sul campione

Paese dichiarante:		
Anno _____		
1	Numero di unità statistiche primarie nel paese alla metà dell'anno	
2	Numero di unità statistiche primarie selezionate per il campione iniziale e questionari inviati ai proprietari dei veicoli (NB : linea 2 = Linee 3 + 4 + 5)	
3	Numero di unità statistiche primarie classificate quali non rispondenti. Le non risposte comprendono i rifiuti e i casi in cui nessuna risposta o comunicazione di qualunque tipo riguardante l'unità interessata è stata ricevuta	
4	Numero di casi in cui l'informazione del repertorio di campione era erranea e in cui la risposta non ha potuto essere utilizzata. (Le informazioni del repertorio di veicoli sono considerate in particolare come erranee se il veicolo selezionato è stato venduto, non rientra nel campo di applicazione dell'inchiesta o non è più in attività, ovvero se l'indirizzo è scorretto o sconosciuto)	
5	Numero di unità statistiche primarie che forniscono informazioni sui veicoli	
6	Tra le unità statistiche della linea 5, numero totale di veicoli per i quali sono stati fornite informazioni a proposito dei percorsi effettuati durante il periodo di riferimento	
7	Tra le unità statistiche della linea 5, numero totale di veicoli per i quali nessuna attività è stata registrata durante il periodo di campionamento, mentre il veicolo poteva essere considerato come facente parte dello stock attivo. (Veicoli inutilizzati durante il periodo di campionamento a causa di malattia, congedo, assenza del conducente, disoccupazione, riparazioni temporanee, ecc.)	
8	Stima del numero di veicoli nel paese alla metà dell'anno (eventualmente)	

REGOLAMENTO (CE) N. 643/2004 DELLA COMMISSIONE
del 6 aprile 2004

che fissa i tassi delle restituzioni applicabili alle uova e al giallo d'uova esportati sotto forma di merci non comprese nell'allegato I del trattato

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2771/75 del Consiglio, del 29 ottobre 1975, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore delle uova ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 8, paragrafo 1, del regolamento (CEE) n. 2771/75, la differenza tra i prezzi nel commercio internazionale dei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, dello stesso regolamento e i prezzi nella Comunità può essere coperta da una restituzione all'esportazione quando questi prodotti sono esportati sotto forma di merci che figurano nell'allegato del presente regolamento. Il regolamento (CE) n. 1520/2000 della Commissione, del 13 luglio 2000, che stabilisce, per taluni prodotti agricoli esportati sotto forma di merci non comprese nell'allegato I del trattato, le modalità comuni di applicazione relative alla concessione delle restituzioni all'esportazione e i criteri per stabilire il loro importo ⁽²⁾, ha specificato i prodotti per i quali occorre fissare un tasso di restituzione applicabile alla loro esportazione sotto forma di merci comprese nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2771/75.
- (2) A norma dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1520/2000, il tasso della restituzione per 100 kg di ciascuno dei prodotti di base considerati deve essere fissato per un periodo identico a quello considerato per la fissazione delle restituzioni applicabili agli stessi prodotti esportati come tali.
- (3) L'articolo 11 dell'accordo sull'agricoltura concluso nel quadro dei negoziati multilaterali dell'Uruguay Round prevede che la restituzione concessa all'esportazione per un prodotto incorporato in una merce non può essere superiore alla restituzione applicabile a questo prodotto quando viene esportato senza essere trasformato.

- (4) Con i regolamenti (CE) n. 1039/2003 ⁽³⁾, (CE) n. 1086/2003 ⁽⁴⁾, (CE) n. 1087/2003 ⁽⁵⁾, (CE) n. 1088/2003 ⁽⁶⁾, (CE) n. 1089/2003 ⁽⁷⁾ e (CE) n. 1090/2003 ⁽⁸⁾ il Consiglio ha adottato misure autonome e transitorie relativamente all'importazione di taluni prodotti agricoli trasformati provenienti dall'Estonia, dalla Slovenia, dalla Lettonia, dalla Lituania, dalla Slovacchia e dalla Repubblica Ceca e all'esportazione verso i paesi in questione di taluni prodotti agricoli trasformati. I citati regolamenti dispongono che, a decorrere dal 1° luglio 2003, i prodotti agricoli trasformati che non sono elencati nell'allegato I al trattato e che sono esportati in Estonia, Slovenia, Lettonia, Lituania, Slovacchia e Repubblica Ceca non possano beneficiare delle restituzioni all'esportazione.
- (5) Conformemente al regolamento (CE) n. 999/2003 del Consiglio, del 2 giugno 2003, che adotta misure autonome e transitorie relative all'importazione di taluni prodotti agricoli trasformati originari dell'Ungheria e all'esportazione di taluni prodotti agricoli trasformati in Ungheria ⁽⁹⁾, a decorrere dal 1° luglio 2003 le merci di cui al suo articolo 1, paragrafo 2, esportate in Ungheria, non possono beneficiare delle restituzioni all'esportazione.
- (6) Conformemente al regolamento (CE) n. 1890/2003 del Consiglio, del 27 ottobre 2003, relativo all'adozione di provvedimenti autonomi e transitori riguardo all'importazione di taluni prodotti agricoli trasformati originari di Malta e all'esportazione di taluni prodotti agricoli trasformati verso Malta ⁽¹⁰⁾, a decorrere dal 1° novembre 2003 i prodotti agricoli trasformati non compresi nell'allegato I al trattato, esportati a Malta, non possono beneficiare delle restituzioni all'esportazione.
- (7) In vista dell'allargamento dell'Unione europea il 1° maggio 2004, per favorire il progressivo allineamento dei prezzi a livello comunitario nei paesi in via di adesione e per prevenire qualsiasi abuso dovuto alla reimportazione o la reintroduzione nella Comunità di prodotti che abbiano beneficiato di restituzioni all'esportazione, vengono a cessare le rimanenti restituzioni alle esportazioni per il latte e i prodotti a base di latte, i settori dello zucchero, dei cereali e del riso, in relazione ai prodotti interessati quando sono esportati verso i paesi in via di adesione senza essere trasformati. I prodotti agricoli di questi settori rappresentano oltre il 95 % delle restituzioni all'esportazione concesse per taluni prodotti agricoli esportati in qualità di merci non contemplate nell'allegato I al trattato.

⁽¹⁾ GU L 282 dell'1.11.1975, pag. 49. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).

⁽²⁾ GU L 177 del 15.7.2000, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 740/2003 (GU L 106 del 29.4.2003, pag. 16).

⁽³⁾ GU L 151 del 19.6.2003, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 163 dell'1.7.2003, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 163 dell'1.7.2003, pag. 19.

⁽⁶⁾ GU L 163 dell'1.7.2003, pag. 38.

⁽⁷⁾ GU L 163 dell'1.7.2003, pag. 56.

⁽⁸⁾ GU L 163 dell'1.7.2003, pag. 73.

⁽⁹⁾ GU L 146 del 13.6.2003, pag. 10.

⁽¹⁰⁾ GU L 278 del 29.10.2003, pag. 1.

- (8) Pertanto, tenendo presente la modesta entità dell'incidenza economica del settore delle uova e dei tuorli rispetto all'entità delle restituzioni all'esportazione concesse per taluni prodotti agricoli esportati in qualità di merci non contemplate nell'allegato I al trattato, è opportuno disporre che, a decorrere dal 7 aprile 2004 non sia prevista alcuna restituzione per le uova e i tuorli esportati in qualità di merci non contemplate nell'allegato I al trattato, esportate a Cipro e in Polonia e per le merci non contemplate nell'articolo 1, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 999/2003 se esportate in Ungheria.
- (9) È necessario continuare a garantire una gestione rigorosa che tenga conto da un lato delle previsioni di spesa e dall'altro delle disponibilità di bilancio.
- (10) Il comitato di gestione per le uova e il pollame non ha emesso alcun parere nel termine fissato dal suo presidente,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I tassi delle restituzioni applicabili ai prodotti di base che figurano nell'allegato A del regolamento (CE) n. 1520/2000 e all'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (CEE) n. 2771/75 espor-

tati sotto forma di merci comprese nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2771/75, sono fissati ai livelli indicati nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 1 e a decorrere dal 1° luglio 2003, i tassi indicati nell'allegato non si applicano alle merci non contemplate nell'allegato I del trattato in caso di esportazione verso la Repubblica Ceca, l'Estonia, la Lettonia, la Lituania, la Slovacchia o la Slovenia e alle merci di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 999/2003 se esportate in Ungheria.

Dal 1° novembre 2003 questi tassi non sono applicabili alle merci non comprese nell'allegato I del trattato esportate a Malta.

2. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 1 e a decorrere dal 7 aprile 2004 non si applicano tassi per la restituzione alle merci non contemplate nell'allegato I del trattato esportate a Cipro e in Polonia e alle merci non contemplate nell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 999/2003 se esportate in Ungheria.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il 7 aprile 2004.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 aprile 2004.

Per la Commissione

Erkki LIIKANEN

Membro della Commissione

ALLEGATO

I tassi delle restituzioni applicabili a partire dal 7 aprile 2004 alle uova e al giallo d'uovo esportati sotto forma di merci non comprese nell'allegato I del trattato

(EUR/100 kg)

Codice NC	Designazione delle merci	Destinazione ⁽¹⁾	Tasso delle restituzioni
0407 00	Uova di volatili, in guscio, fresche, conservate o cotte:		
	– di volatili da cortile:		
0407 00 30	– – altri:		
	a) nel caso d'esportazione di ovoalbumina comprese nei codici NC 3502 11 90 e 3502 19 90	02	6,00
		03	25,00
		04	3,00
	b) nel caso d'esportazione di altre merci	01	3,00
0408	Uova di volatili sgucciate e tuorli, freschi, essiccati, cotti in acqua o al vapore, modellati, congelati o altrimenti conservati, anche con aggiunta di zuccheri o di altri dolcificanti:		
	– tuorli:		
0408 11	– – essiccati:		
ex 0408 11 80	– – – atti ad uso alimentare:		
	non edulcorati	01	40,00
0408 19	– – altri:		
	– – – atti ad uso alimentare:		
ex 0408 19 81	– – – – liquidi:		
	non edulcorati	01	20,00
ex 0408 19 89	– – – – congelati:		
	non edulcorati	01	20,00
	– altri:		
0408 91	– – essiccati:		
ex 0408 91 80	– – – atti ad uso alimentare:		
	non edulcorati	01	75,00
0408 99	– – altri:		
ex 0408 99 80	– – – atti ad uso alimentare:		
	non edulcorati	01	19,00

⁽¹⁾ Per le destinazioni seguenti:

01 paesi terzi,

02 Kuwait, Bahrein, Oman, Qatar, Emirati Arabi Uniti, Yemen, Turchia, Hong-Kong SAR e Russia,

03 Corea del Sud, Giappone, Malaysia, Thailandia, Taiwan e Filippine.

04 tutte le destinazioni, ad eccezione della Svizzera e delle destinazioni di cui ai punti 02 e 03.

REGOLAMENTO (CE) N. 644/2004 DELLA COMMISSIONE

del 6 aprile 2004

che fissa i tassi delle restituzioni applicabili a taluni prodotti del settore dello zucchero esportati sotto forma di merci non comprese nell'allegato I del trattato

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

bile prevedere sin d'ora la situazione del mercato nei prossimi mesi.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1260/2001 del Consiglio, del 19 giugno 2001, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dello zucchero ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 27, paragrafo 5, lettera a), e paragrafo 15,

considerando quanto segue:

(1) L'articolo 27, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CEE) n. 1260/2001 stabilisce che la differenza tra i prezzi praticati negli scambi internazionali per i prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettere a), c), d), f), g) e h) del regolamento stesso e i prezzi all'interno della Comunità può essere coperta da una restituzione all'esportazione qualora le merci siano esportate sotto forma di prodotti elencati nell'allegato V al suddetto regolamento. Il regolamento (CE) n. 1520/2000 della Commissione, del 13 luglio 2000, che stabilisce, per taluni prodotti agricoli esportati sotto forma di merci non comprese nell'allegato I del trattato, le modalità comuni di applicazione relative al versamento delle restituzioni all'esportazione e i criteri per stabilirne l'importo ⁽²⁾, indica i prodotti per i quali deve essere fissato un tasso di restituzione, da applicare qualora i prodotti siano esportati sotto forma di merci comprese nell'allegato I al regolamento (CE) n. 1260/2001.

(2) A norma dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1520/2000, il tasso della restituzione è fissato mensilmente per 100 kg di ciascuno dei prodotti di base considerati.

(3) L'articolo 27, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1260/2001, nonché l'articolo 11 dell'accordo sull'agricoltura concluso nel quadro dei negoziati multilaterali dell'Uruguay Round, prevede che la restituzione concessa all'esportazione per un prodotto incorporato in una merce non può essere superiore alla restituzione applicabile a questo prodotto esportato senza essere trasformato.

(4) Per le restituzioni di cui al presente regolamento si può procedere a fissazione anticipata, in quanto non è possi-

(5) Gli impegni presi in materia di restituzioni applicabili all'esportazione di prodotti agricoli incorporati in merci non comprese nell'allegato I del trattato possono essere messi in pericolo qualora si stabiliscano tassi delle restituzioni elevati. È opportuno pertanto adottare provvedimenti di salvaguardia in queste situazioni senza tuttavia impedire la conclusione di contratti a lungo termine. La fissazione di un tasso di restituzione specifico per la fissazione in anticipo delle restituzioni costituisce un provvedimento che consente di conseguire questi obiettivi.

(6) Con i regolamenti (CE) n. 1039/2003 ⁽³⁾, (CE) n. 1086/2003 ⁽⁴⁾, (CE) n. 1087/2003 ⁽⁵⁾, (CE) n. 1088/2003 ⁽⁶⁾, (CE) n. 1089/2003 ⁽⁷⁾ e (CE) n. 1090/2003 ⁽⁸⁾ il Consiglio ha adottato misure autonome e transitorie relative alle importazioni di taluni prodotti agricoli trasformati originari dell'Estonia, Lettonia, Slovenia, Lituania, Slovacchia e Repubblica ceca e all'esportazione verso i paesi in questione di taluni prodotti agricoli trasformati. Conformemente ai citati regolamenti e a decorrere dal 1° luglio 2003, i prodotti agricoli trasformati non elencati nell'allegato I del trattato esportati in Estonia, Lettonia, Slovenia, Lituania, Slovacchia e nella Repubblica ceca, non possono beneficiare delle restituzioni all'esportazione.

(7) Conformemente al regolamento (CE) n. 999/2003 del Consiglio, del 2 giugno 2003, che adotta misure autonome e transitorie relative all'importazione di taluni prodotti agricoli trasformati originari dell'Ungheria e all'esportazione di taluni prodotti agricoli trasformati in Ungheria ⁽⁹⁾, a decorrere dal 1° luglio 2003 le merci di cui al suo articolo 1, paragrafo 2, esportate in Ungheria, non possono beneficiare delle restituzioni all'esportazione.

(8) Conformemente al regolamento (CE) n. 1890/2003 del Consiglio, del 27 ottobre 2003, relativo all'adozione di provvedimenti autonomi e transitori riguardo all'importazione di taluni prodotti agricoli trasformati originari di Malta e all'esportazione di taluni prodotti agricoli trasformati verso Malta ⁽¹⁰⁾, a decorrere dal 1° novembre 2003 i prodotti agricoli trasformati non compresi nell'allegato I al trattato, esportati a Malta, non possono beneficiare delle restituzioni all'esportazione.

⁽¹⁾ GU L 178 del 30.6.2001, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2196/2003 della Commissione (GU L 328 del 17.12.2003, pag. 17).

⁽²⁾ GU L 177 del 15.7.2000, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 740/2003 (GU L 106 del 29.4.2003, pag. 12).

⁽³⁾ GU L 151 del 19.6.2003, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 163 dell'1.7.2003, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 163 dell'1.7.2003, pag. 19.

⁽⁶⁾ GU L 163 dell'1.7.2003, pag. 38.

⁽⁷⁾ GU L 163 dell'1.7.2003, pag. 56.

⁽⁸⁾ GU L 163 dell'1.7.2003, pag. 73.

⁽⁹⁾ GU L 146 del 13.6.2003, pag. 10.

⁽¹⁰⁾ GU L 278 del 29.10.2003, pag. 1.

- (9) In vista dell'allargamento dell'Unione europea il 1° maggio 2004, per prevenire qualsiasi abuso dovuto alla reimportazione o la reintroduzione nella Comunità di prodotti che abbiano beneficiato di restituzioni all'esportazione, vengono a cessare le rimanenti restituzioni alle esportazioni per il settore dello zucchero, in relazione ai prodotti interessati, in caso di esportazione dei prodotti non trasformati verso i paesi in via di adesione.
- (10) Pertanto è opportuno disporre che, a decorrere dal 7 aprile 2004, non sia prevista alcuna restituzione per taluni prodotti del latte esportati in qualità di merci non contemplate nell'allegato I al trattato, esportati a Cipro e in Polonia e per le merci non contemplate nell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 999/2003 se esportate in Ungheria.
- (11) È necessario continuare a garantire una gestione rigorosa che tenga conto da un lato delle previsioni di spesa e dall'altro delle disponibilità di bilancio.
- (12) Il comitato di gestione per lo zucchero non ha emesso alcun parere nel termine fissato dal suo presidente,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I tassi delle restituzioni applicabili ai prodotti di base elencati nell'allegato A del regolamento (CE) n. 1520/2000 e nell'articolo 1, paragrafi 1 e 2 del regolamento (CE) n. 1260/2001,

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

Fatto a Bruxelles, il 6 aprile 2004.

esportati sotto forma di merci di cui all'allegato V al regolamento (CE) n. 1260/2001 sono fissati conformemente all'allegato al presente regolamento.

Articolo 2

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 1 e a decorrere dal 1° luglio 2003, i tassi indicati nell'allegato I del trattato in caso di esportazione verso la Repubblica ceca, l'Estonia, la Lettonia, la Lituania, la Slovacchia o la Slovenia e alle merci di cui all'articolo 1, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 999/2003 se esportate in Ungheria.

Dal 1° novembre 2003 questi tassi non sono applicabili alle merci non comprese nell'allegato I del trattato esportate a Malta.

2. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 1 e a decorrere dal 7 aprile 2004 non si applicano tassi per la restituzione alle merci non contemplate nell'allegato I del trattato esportate a Cipro e in Polonia e alle merci non contemplate nell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 999/2003 se esportate in Ungheria.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il 7 aprile 2004.

Per la Commissione

Erkki LIIKANEN

Membro della Commissione

ALLEGATO

Tassi delle restituzioni applicabili a partire dal 7 aprile 2004 a taluni prodotti del settore dello zucchero esportati sotto forma di merci non comprese nell'allegato I del trattato

Codice NC	Denominazione	Tassi delle restituzioni in EUR/100 kg	
		In caso di fissazione in anticipo delle restituzioni	Altri
1701 99 10	Zuccheri bianchi	47,42	47,42

**REGOLAMENTO (CE) N. 645/2004 DELLA COMMISSIONE
del 6 aprile 2004**

**che fissa i tassi delle restituzioni applicabili a taluni prodotti dei settori dei cereali e del riso
esportati sotto forma di merci non comprese nell'allegato I del trattato**

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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 3,

visto il regolamento (CE) n. 3072/95 del Consiglio, del 22 dicembre 1995, relativo all'organizzazione comune del mercato del riso ⁽²⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CEE) n. 1766/92 e dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 3072/95, la differenza tra i corsi o i prezzi sul mercato mondiale dei prodotti di cui all'articolo 1, di ciascuno di detti regolamenti ed i prezzi nella Comunità può essere coperta da una restituzione all'esportazione.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1520/2000 della Commissione, del 13 luglio 2000, che stabilisce, per taluni prodotti esportati sotto forma di merci non comprese nell'allegato I del trattato, le modalità comuni d'applicazione relative alla concessione delle restituzioni all'esportazione ed i criteri per stabilire il loro importo ⁽³⁾, ha specificato per quali di questi prodotti occorre fissare un tasso di restituzione applicabile all'esportazione sotto forma di merci che figurano, secondo il caso, nell'allegato B del regolamento (CEE) n. 1766/92 o nell'allegato B del regolamento (CE) n. 3072/95.
- (3) Conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (CE) n. 1520/2000, il tasso della restituzione per 100 kg di ciascuno dei prodotti di base considerati deve essere fissato per ciascun mese.
- (4) Gli impegni presi in materia di restituzione applicabili all'esportazione di prodotti agricoli incorporati in merci non comprese nell'allegato I del trattato possono essere messi in pericolo qualora si stabiliscano tassi delle restituzioni elevati. È opportuno pertanto adottare provvedimenti di salvaguardia in queste situazioni senza tuttavia impedire la conclusione di contratti a lungo termine. La

fissazione di un tasso di restituzione specifico per la fissazione in anticipo delle restituzioni costituisce un provvedimento che consente di conseguire questi obiettivi.

- (5) Tenendo conto dell'intesa tra la Comunità europea e gli Stati Uniti d'America sulle esportazioni di paste alimentari dalla Comunità verso gli Stati Uniti, approvata dalla decisione 87/482/CEE del Consiglio ⁽⁴⁾, si rende necessario differenziare la restituzione per le merci dei codici NC 1902 11 00 e 1902 19 secondo la loro destinazione.
- (6) Conformemente all'articolo 4, paragrafi 3 e 5, del regolamento (CE) n. 1520/2000, bisogna fissare un tasso di restituzione all'esportazione ridotto, tenuto conto dell'importo della restituzione alla produzione applicabile, in virtù del regolamento (CEE) n. 1722/93 della Commissione ⁽⁵⁾, al prodotto di base utilizzato, valido durante il periodo presunto di fabbricazione delle merci.
- (7) Le bevande alcoliche sono considerate come meno sensibili al prezzo dei cereali utilizzati per la loro fabbricazione. Tuttavia il protocollo 19 del trattato di adesione del Regno Unito, dell'Irlanda e della Danimarca stipula che devono essere adottate misure necessarie al fine di facilitare l'utilizzazione dei cereali comunitari per la fabbricazione di bevande alcoliche ottenute a partire da cereali. È opportuno quindi adattare il tasso di restituzione applicabile ai cereali esportati sotto forma di bevande alcoliche.
- (8) Con i regolamenti (CE) n. 1039/2003 ⁽⁶⁾, (CE) n. 1086/2003 ⁽⁷⁾, (CE) n. 1087/2003 ⁽⁸⁾, (CE) n. 1088/2003 ⁽⁹⁾, (CE) n. 1089/2003 ⁽¹⁰⁾ e (CE) n. 1090/2003 ⁽¹¹⁾ il Consiglio ha adottato misure autonome e transitorie relative alle importazioni di taluni prodotti agricoli trasformati originari dell'Estonia, Lettonia, Slovenia, Lituania, Slovacchia e Repubblica ceca e all'esportazione verso i paesi in questione di taluni prodotti agricoli trasformati. Conformemente ai citati regolamenti e a decorrere dal 1° luglio 2003, i prodotti agricoli trasformati non elencati nell'allegato I del trattato esportati in Estonia, Lettonia, Slovenia, Lituania, Slovacchia e nella Repubblica ceca, non possono beneficiare delle restituzioni all'esportazione.

⁽⁴⁾ GU L 275 del 29.9.1987, pag. 36.

⁽⁵⁾ GU L 159 dell'1.7.1993, pag. 112. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 216/2004 (GU L 36 del 7.2.2004, pag. 13).

⁽⁶⁾ GU L 151 del 19.6.2003, pag. 1.

⁽⁷⁾ GU L 163 dell'1.7.2003, pag. 1.

⁽⁸⁾ GU L 163 dell'1.7.2003, pag. 19.

⁽⁹⁾ GU L 163 dell'1.7.2003, pag. 38.

⁽¹⁰⁾ GU L 163 dell'1.7.2003, pag. 56.

⁽¹¹⁾ GU L 163 dell'1.7.2003, pag. 73.

⁽¹⁾ GU L 181 dell'1.7.1992, pag. 21. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1784/2003 (GU L 270 del 21.10.2003, pag. 78).

⁽²⁾ GU L 329 del 30.12.1995, pag. 18. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 411/2002 della Commissione (GU L 62 del 5.3.2002, pag. 27).

⁽³⁾ GU L 177 del 15.7.2000, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 543/2004 (GU L 87 del 25.3.2004, pag. 8).

- (9) Conformemente al regolamento (CE) n. 999/2003 del Consiglio, del 2 giugno 2003, che adotta misure autonome e transitorie relative all'importazione di taluni prodotti agricoli trasformati originari dell'Ungheria e all'esportazione di taluni prodotti agricoli trasformati in Ungheria ⁽¹⁾, a decorrere dal 1° luglio 2003 le merci di cui all'articolo 1, paragrafo 2, esportate in Ungheria, non possono beneficiare delle restituzioni all'esportazione.
- (10) Conformemente al regolamento (CE) n. 1890/2003 del Consiglio, del 27 ottobre 2003, relativo all'adozione di provvedimenti autonomi e transitori riguardo all'importazione di taluni prodotti agricoli trasformati originari di Malta e all'esportazione di taluni prodotti agricoli trasformati verso Malta ⁽²⁾, a decorrere dal 1° novembre 2003 i prodotti agricoli trasformati non compresi nell'allegato I al trattato, esportati a Malta, non possono beneficiare delle restituzioni all'esportazione.
- (11) In vista dell'allargamento dell'Unione europea il 1° maggio 2004, vengono a cessare le rimanenti restituzioni alle esportazioni per il settore del riso e dei cereali, in relazione ai prodotti trasformati dell'allegato I, esportati verso i paesi in via di adesione.
- (12) Pertanto è opportuno disporre che, a decorrere dal 7 aprile 2004, non sia prevista alcuna restituzione per taluni prodotti del latte esportati in qualità di merci non contemplate nell'allegato I al trattato, esportati a Cipro e in Polonia e per le merci non contemplate nell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 999/2003 se esportate in Ungheria.
- (13) È necessario continuare a garantire una gestione rigorosa che tenga conto da un lato delle previsioni di spesa e dall'altro delle disponibilità di bilancio.
- (14) Il comitato di gestione per i cereali non ha emesso alcun parere nel termine fissato dal suo presidente,

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

Fatto a Bruxelles, il 6 aprile 2004.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I tassi delle restituzioni applicabili ai prodotti di base che figurano nell'allegato A del regolamento (CE) n. 1520/2000 e indicati nell'articolo 1 del regolamento (CEE) n. 1766/92 o nell'articolo 1, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 3072/95 modificato, esportati sotto forma di merci che figurano rispettivamente nell'allegato B del regolamento (CEE) n. 1766/92 e nell'allegato B del regolamento (CE) n. 3072/95 sono fissati nell'allegato al presente regolamento.

Articolo 2

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 1 e a decorrere dal 1° luglio 2003, i tassi indicati nell'allegato non si applicano alle merci non contemplate nell'allegato I del trattato in caso di esportazione verso la Repubblica ceca, l'Estonia, la Lettonia, la Lituania, la Slovacchia o la Slovenia e alle merci di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 999/2003 se esportate in Ungheria.

Dal 1° novembre 2003 questi tassi non sono applicabili alle merci non comprese nell'allegato I del trattato esportate a Malta.

2. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 1 e a decorrere dal 7 aprile 2004 non si applicano tassi per la restituzione alle merci non contemplate nell'allegato I del trattato esportate a Cipro e in Polonia e alle merci non contemplate nell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 999/2003 se esportate in Ungheria.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il 7 aprile 2004.

Per la Commissione

Erkki LIIKANEN

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 146 del 13.6.2003, pag. 10.

⁽²⁾ GU L 278 del 29.10.2003, pag. 1.

ALLEGATO

**Tassi delle restituzioni applicabili a partire dal 7 aprile 2004 a taluni prodotti del settore dei cereali e del riso
esportati sotto forma di merci non comprese nell'allegato I del trattato**

(EUR/100 kg)

Codice NC	Designazione dei prodotti (1)	Tasso della restituzione per 100 kg di prodotto di base	
		In caso di fissazione in anticipo delle restituzioni	Altri
1001 10 00	Frumento (grano) duro: – all'esportazione delle merci dei codici NC 1902 11 e 1902 19 verso gli Stati Uniti d'America – negli altri casi	—	—
1001 90 99	Frumento (grano) tenero e frumento segalato: – all'esportazione delle merci dei codici NC 1902 11 e 1902 19 verso gli Stati Uniti d'America – negli altri casi: – – In caso d'applicazione dell'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1520/2000 (2) – – all'esportazione delle merci del capitolo 2208 (4) – – negli altri casi	— — — —	— — — —
1002 00 00	Segala	—	—
1003 00 90	Orzo – all'esportazione delle merci del capitolo 2208 (4) – negli altri casi	— —	— —
1004 00 00	Avena	—	—
1005 90 00	Granturco utilizzato sotto forma di: – amido – – In caso d'applicazione dell'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1520/2000 (2) – – all'esportazione delle merci del capitolo 2208 (3) – – negli altri casi – glucosio, sciroppo di glucosio, maltodestrina, sciroppo di maltodestrina dei codici NC 1702 30 51, 1702 30 59, 1702 30 91, 1702 30 99, 1702 40 90, 1702 90 50, 1702 90 75, 1702 90 79, 2106 90 55 (4): – – In caso d'applicazione dell'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1520/2000 (2) – – all'esportazione delle merci del capitolo 2208 (2) – – negli altri casi – all'esportazione delle merci del capitolo 2208 (2) – altre (incluso allo stato naturale) Fecola di patate del codice NC 1108 13 00 assimilata ad un prodotto ottenuto dalla trasformazione del granturco: – In caso d'applicazione dell'articolo 4, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 1520/2000 (3) – – all'esportazione delle merci del capitolo 2208 (3) – negli altri casi	1,870 — 1,870 1,403 — 1,403 — 1,870 1,870 — 1,870	1,870 — 1,870 1,403 — 1,403 — 1,870 1,870 — 1,870

(EUR/100 kg)

Codice NC	Designazione dei prodotti ⁽¹⁾	Tasso della restituzione per 100 kg di prodotto di base	
		In caso di fissazione in anticipo delle restituzioni	Altri
ex 1006 30	Riso lavorato: – a grani tondi – a grani medi – grani lunghi	6,200 6,200 6,200	6,200 6,200 6,200
1006 40 00	Rotture di riso	—	1,800
1007 00 90	Sorgo da granella diverso da ibrido destinato alla semina	—	—

⁽¹⁾ Riguardo ai prodotti agricoli risultanti dalla trasformazione del prodotto di base o assimilati, bisogna utilizzare i coefficienti figuranti all'allegato E del regolamento (CE) n. 1520/2000 della Commissione (GU L 177 del 15.7.2000, pag. 1).

⁽²⁾ La merce interessata rientra nell'ambito del codice NC 3505 10 50.

⁽³⁾ Merci di cui all'allegato B del regolamento (CEE) n. 1766/92 del Consiglio o contemplate dall'articolo 2 del regolamento (CEE) n. 2825/93.

⁽⁴⁾ Per gli sciroppi dei codici NC 1702 30 99, 1702 40 90 e 1702 60 90, ottenuti mescolando gli sciroppi di glucosio e fruttosio, solamente lo sciroppo di glucosio ha diritto alla restituzione all'esportazione.

**REGOLAMENTO (CE) N. 646/2004 DELLA COMMISSIONE
del 6 aprile 2004**

che fissa i tassi delle restituzioni applicabili a taluni prodotti lattiero-caseari esportati sotto forma di merci non comprese nell'allegato I del trattato

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1255/1999 del Consiglio, del 15 maggio 1999, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore del latte e dei prodotti lattiero-caseari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 31, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 31, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1255/1999 stabilisce che la differenza tra i prezzi praticati negli scambi internazionali per i prodotti di cui all'articolo 1, lettere a), b), c), d), e) e g) del regolamento stesso e i prezzi all'interno della Comunità può essere coperta da una restituzione all'esportazione. Il regolamento (CE) n. 1520/2000 della Commissione, del 13 luglio 2000, che stabilisce, per taluni prodotti agricoli esportati sotto forma di merci non comprese nell'allegato I del trattato, le modalità comuni di applicazione relative al versamento delle restituzioni all'esportazione e i criteri per stabilirne l'importo ⁽²⁾, indica i prodotti per i quali deve essere fissato un tasso di restituzione, da applicare qualora i prodotti siano esportati sotto forma di merci comprese nell'allegato II al regolamento (CE) n. 1255/1999.
- (2) A norma dell'articolo 4, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (CE) n. 1520/2000 il tasso della restituzione è fissato mensilmente per 100 kg di ciascuno dei prodotti di base considerati.
- (3) Tuttavia, per taluni prodotti lattiero-caseari esportati sotto forma di merci non comprese nell'allegato I al Trattato sussiste il rischio che, qualora siano fissati in anticipo tassi di restituzione elevati, si mettano a repentaglio gli impegni assunti in relazione a tali restituzioni. Per prevenire tale rischio è allora necessario adottare gli opportuni provvedimenti cautelativi, senza però precludere la stipula di contratti a lungo termine. Fissando tassi di restituzione specifici per le restituzioni stabilite in anticipo e riguardanti tali prodotti si dovrebbe riuscire a raggiungere entrambi gli obiettivi.
- (4) L'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1520/2000 prevede che, per la fissazione del tasso della restituzione, venga tenuto conto, se del caso, delle restituzioni alla produzione, degli aiuti e delle altre misure di

effetto equivalente che sono applicabili in tutti gli Stati membri, per quanto riguarda i prodotti di base che figurano nell'allegato A del regolamento (CE) n. 1520/2000 o i prodotti ad essi assimilati, conformemente alle disposizioni del regolamento relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore considerato.

- (5) Conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1255/1999 viene concesso un aiuto per il latte scremato prodotto nella Comunità e trasformato in caseina, purché detto latte e la caseina fabbricata con tale latte rispondano a determinati requisiti.
- (6) Il regolamento (CE) n. 2571/97 della Commissione, del 15 dicembre 1997, relativo alla vendita a prezzo ridotto di burro e alla concessione di un aiuto per la crema, per il burro e il burro concentrato destinati alla fabbricazione di prodotti della pasticceria, di gelati e di altri prodotti alimentari ⁽³⁾, autorizza la fornitura, alle industrie che fabbricano talune merci, di burro e della crema a prezzo ridotto.
- (7) Con i regolamenti (CE) n. 1039/2003 ⁽⁴⁾, (CE) n. 1086/2003 ⁽⁵⁾, (CE) n. 1087/2003 ⁽⁶⁾, (CE) n. 1088/2003 ⁽⁷⁾, (CE) n. 1089/2003 ⁽⁸⁾ e (CE) n. 1090/2003 ⁽⁹⁾, il Consiglio ha adottato misure autonome e transitorie relative alle importazioni di taluni prodotti agricoli trasformati originari dell'Estonia, Lettonia, Slovenia, Lituania, Slovacchia e Repubblica ceca e all'esportazione verso i paesi in questione di taluni prodotti agricoli trasformati. Conformemente ai citati regolamenti e a decorrere dal 1° luglio 2003, i prodotti agricoli trasformati non elencati nell'allegato I del trattato esportati in Estonia, Lettonia, Slovenia, Lituania, Slovacchia e nella Repubblica ceca, non possono beneficiare delle restituzioni all'esportazione.
- (8) Conformemente al regolamento (CE) n. 999/2003 del Consiglio, del 2 giugno 2003, che adotta misure autonome e transitorie relative all'importazione di taluni prodotti agricoli trasformati originari dell'Ungheria e all'esportazione di taluni prodotti agricoli trasformati in Ungheria ⁽¹⁰⁾, a decorrere dal 1° luglio 2003 le merci di cui all'articolo 1, paragrafo 2, esportate in Ungheria, non possono beneficiare delle restituzioni all'esportazione.

⁽¹⁾ GU L 160 del 26.6.1999, pag. 48. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 186/2004 della Commissione (GU L 29 del 3.2.2004, pag. 6).

⁽²⁾ GU L 177 del 15.7.2000, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 543/2004 della Commissione (GU L 87 del 25.3.2004, pag. 8).

⁽³⁾ GU L 350 del 20.12.1997, pag. 3. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 186/2004 della Commissione (GU L 29 del 3.2.2004, pag. 6).

⁽⁴⁾ GU L 151 del 19.6.2003, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 163 dell'1.7.2003, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L 163 dell'1.7.2003, pag. 19.

⁽⁷⁾ GU L 163 dell'1.7.2003, pag. 38.

⁽⁸⁾ GU L 163 dell'1.7.2003, pag. 56.

⁽⁹⁾ GU L 163 dell'1.7.2003, pag. 73.

⁽¹⁰⁾ GU L 146 del 13.6.2003, pag. 10.

- (9) Conformemente al regolamento (CE) n. 1890/2003 del Consiglio, del 27 ottobre 2003, che adotta misure autonome e transitorie relative all'importazione di taluni prodotti agricoli trasformati originari di Malta e all'esportazione di taluni prodotti agricoli trasformati a Malta ⁽¹⁾, a decorrere dal 1° novembre 2003 i prodotti agricoli trasformati non compresi nell'allegato I al trattato, esportati a Malta, non possono beneficiare delle restituzioni all'esportazione.
- (10) In vista dell'allargamento dell'Unione europea il 1° maggio 2004, per favorire il progressivo allineamento dei prezzi a livello comunitario nei paesi in via di adesione e per prevenire qualsiasi abuso dovuto alla reimportazione o la reintroduzione nella Comunità di prodotti che abbiano beneficiato di restituzioni all'esportazione, vengono a cessare le rimanenti restituzioni alle esportazioni per il latte e i prodotti a base di latte, in relazione ai prodotti in questione, in caso di esportazione dei prodotti non trasformati verso i paesi in via di adesione.
- (11) Pertanto è opportuno disporre che, a decorrere dal 7 aprile 2004 non sia prevista alcuna restituzione per taluni prodotti del latte esportati in qualità di merci non contemplate nell'allegato I al trattato, esportati a Cipro e in Polonia e per le merci non contemplate nell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 999/2003 se esportate in Ungheria.
- (12) Il comitato di gestione per il latte e i prodotti lattiero-caseari non ha emesso alcun parere nel termine fissato dal suo presidente,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I tassi delle restituzioni applicabili ai prodotti di base di cui all'allegato A del regolamento (CE) n. 1520/2000 ed elencati dall'articolo 1 del regolamento (CE) n. 1255/1999, esportati sotto forma di merci di cui all'allegato II al regolamento (CE) n. 1255/1999, per quanto riguarda i prodotti elencati nell'allegato al presente regolamento, conformemente all'allegato al presente regolamento.

Articolo 2

1. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 1 e a decorrere dal 1° luglio 2003, i tassi indicati nell'allegato non si applicano alle merci non contemplate nell'allegato I del trattato in caso di esportazione verso la Repubblica ceca, l'Estonia, la Lettonia, la Lituania, la Slovacchia o la Slovenia e alle merci di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 999/2003 del Consiglio esportati in Ungheria.

Dal 1° novembre 2003 questi tassi non sono applicabili alle merci non comprese nell'allegato I del trattato esportate a Malta.

2. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 1 e a decorrere dal 7 aprile 2004 non si applicano tassi per la restituzione alle merci non contemplate nell'allegato I del trattato esportate a Cipro e in Polonia e alle merci non contemplate nell'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 999/2003 se esportate in Ungheria.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il 7 aprile 2004.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 aprile 2004.

Per la Commissione

Erkki LIIKANEN

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 278 del 29.10.2003, pag. 1.

ALLEGATO

I tassi delle restituzioni applicabili a partire dal 7 aprile 2004 a taluni prodotti lattiero-caseari esportati sotto forma di merci non comprese nell'allegato I del trattato

(EUR/100 kg)

Codice NC	Designazione delle merci	Tasso delle restituzioni	
		In caso di fissazione in anticipo delle restituzioni	Altri
ex 0402 10 19	Latte in polvere, in granuli o in altre forme solide, senza aggiunta di zuccheri o di altri dolcificanti, avente tenore, in peso, di materie grasse inferiore all'1,5 % (PG 2):		
	a) nel caso d'esportazione di merci comprese nel codice NC 3501	—	—
	b) nel caso d'esportazione di altre merci	38,15	54,50
ex 0402 21 19	Latte in polvere, in granuli o in altre forme solide, senza aggiunta di zuccheri o di altri dolcificanti, avente tenore, in peso, di materie grasse uguale al 26 % (PG 3):		
	a) in caso di esportazione di merci che incorporano, sotto forma di prodotti assimilati al PG 3, burro o crema a prezzo ridotto, fabbricate alle condizioni previste dal regolamento (CE) n. 2571/97	46,66	66,65
	b) nel caso d'esportazione di altre merci	65,10	93,00
ex 0405 10	Burro avente tenore in peso di materie grasse uguale all'82 % (PG 6):		
	a) in caso d'esportazione di merci, contenenti burro o crema a prezzo ridotto, fabbricate nelle condizioni previste dal regolamento (CE) n. 2571/97	58,10	83,00
	b) nel caso d'esportazione di merci comprese nel codice NC 2106 90 98 aventi tenore, in peso, di materie grasse del latte uguale o superiore al 40 %	122,68	175,25
	c) nel caso d'esportazione di altre merci	117,60	168,00

REGOLAMENTO (CE) N. 647/2004 DELLA COMMISSIONE**del 6 aprile 2004****per quanto riguarda il rilascio di titoli d'importazione per lo zucchero di canna nel quadro di alcuni contingenti tariffari e accordi preferenziali**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1260/2001 del Consiglio, del 19 giugno 2001, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dello zucchero ⁽¹⁾visto il regolamento (CE) n. 1095/96 del Consiglio, del 18 giugno 1996, relativo all'attuazione delle concessioni figuranti nel calendario CXL stabilito nel quadro della conclusione dei negoziati a norma dell'articolo XXIV, paragrafo 6, del GATT ⁽²⁾,visto il regolamento (CE) n. 1159/2003 della Commissione, del 30 giugno 2003, che stabilisce, per le campagne di commercializzazione 2003/2004, 2004/2005 e 2005/2006, le modalità di applicazione per l'importazione di zucchero di canna nell'ambito di taluni contingenti tariffari e accordi preferenziali, e che modifica i regolamenti (CE) n. 1464/95 e (CE) n. 779/96, in particolare l'articolo 5, paragrafo 3 ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1159/2003 prevede le modalità relative alla determinazione degli obblighi di consegna a dazio zero dei prodotti del codice NC 1701, espresso in equivalente di zucchero bianco, per le importazioni originarie dei paesi firmatari del protocollo ACP e dell'accordo India.
- (2) L'articolo 16 del regolamento (CE) n. 1159/2003 prevede le modalità relative alla determinazione dei contingenti tariffari a dazio zero dei prodotti del codice NC 1701 11 10, espresso in equivalente di zucchero bianco, per le importazioni originarie dei paesi firmatari del protocollo ACP e dell'accordo India.

- (3) L'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1159/2003 apre contingenti tariffari, a un dazio di 98 EUR per tonnellata, dei prodotti del codice NC 1701 11 10, per le importazioni originarie del Brasile, di Cuba e di altri paesi terzi.
- (4) Nella settimana dal 29 marzo al 2 aprile 2004, sono state presentate alle autorità competenti ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1159/2003, domande di rilascio di titoli d'importazione per un quantitativo totale che supera il quantitativo dell'obbligo di consegna per un paese interessato, fissato ai sensi dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 1159/2003 per lo zucchero preferenziale ACP-India.
- (5) La Commissione deve pertanto fissare un coefficiente di riduzione che permetta il rilascio dei titoli proporzionalmente alla quantità disponibile e indicare che il limite in questione è stato raggiunto,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le domande di titoli d'importazione presentate dal 29 marzo al 2 aprile 2004, ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1159/2003, sono soddisfatte nel limite dei quantitativi indicati nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 7 aprile 2004.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 aprile 2004.

Per la Commissione

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

Direttore generale dell'Agricoltura

⁽¹⁾ GU L 178 del 30.6.2001, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 39/2004 della Commissione (GU L 6 del 10.1.2004, pag. 16).

⁽²⁾ GU L 146 del 20.6.1996, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 162 dell'1.7.2003, pag. 25. Regolamento dal regolamento (CE) n. 96/2004 (GU L 15 del 22.1.2004, pag. 3).

ALLEGATO

Zucchero preferenziale ACP — INDIA**Titolo II del regolamento (CE) n. 1159/2003****Campagna 2003/2004**

Paesi	Percentuale dei quantitativi richiesti da consegnare per la settimana dal 29 marzo al 2 aprile 2004	Limite
Barbados	100	
Belize	0	Raggiunto
Congo	0	Raggiunto
Figi	100	
Guiana	100	
India	0	Raggiunto
Costa d'Avorio	100	
Giamaca	100	
Kenya	100	
Madagascar	100	
Malawi	100	
Maurizio	71,8081	
S. Cristoforo e Nevis	100	
Swaziland	100	
Tanzania	100	
Trinidad e Tobago	100	
Zambia	100	
Zimbabwe	0	Raggiunto

Zucchero preferenziale speciale**Titolo III del regolamento (CE) n. 1159/2003****Campagna 2003/2004**

Contingente aperto per gli Stati membri di cui all'articolo 39 del regolamento (CE) n. 1260/2001, eccetto la Slovenia

Paesi	Percentuale dei quantitativi richiesti da consegnare per la settimana dal 29 marzo al 2 aprile 2004	Limite
India	100	
Altri	100	

Zucchero preferenziale speciale**Titolo III del regolamento (CE) n. 1159/2003****Campagna 2003/2004****Contingente aperto per la Slovenia**

Paesi interessati	Percentuale dei quantitativi richiesti da consegnare per la settimana dal 29 marzo al 2 aprile 2004	Limite
ACP	100	

Zucchero concessioni CXL
Titolo IV del regolamento (CE) n. 1159/2003
Campagna 2003/2004

Paesi	Percentuale dei quantitativi richiesti da consegnare per la settimana dal 29 marzo al 2 aprile 2004	Limite
Brasile	0	Raggiunto
Cuba	100	
Altri paesi terzi	100	

**DIRETTIVA 2004/23/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 31 marzo 2004**

sulla definizione di norme di qualità e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

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

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽²⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Il trapianto di tessuti e cellule umani è un settore della medicina in rapida crescita, che offre notevoli opportunità per il trattamento di malattie finora incurabili. Occorre garantire la qualità e la sicurezza delle sostanze in questione, in particolare per prevenire la trasmissione di malattie.
- (2) La disponibilità di tessuti e cellule umani utilizzati a fini terapeutici dipende dai cittadini della Comunità che sono disposti a farne dono. Al fine di salvaguardare la salute pubblica e prevenire la trasmissione di malattie infettive per mezzo di tali tessuti e cellule, occorre adottare tutte le misure di sicurezza durante la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione degli stessi.
- (3) È necessario promuovere campagne d'informazione e di sensibilizzazione sul piano nazionale e europeo per quanto riguarda la donazione di tessuti, cellule e organi basate sul tema «siamo tutti donatori potenziali». Tali campagne dovrebbero avere lo scopo di incoraggiare i cittadini europei a divenire donatori quando sono ancora in vita e a far conoscere la loro volontà alla loro famiglia o al loro rappresentante legale. Poiché occorre garantire la disponibilità di tessuti e cellule per le cure mediche, gli Stati membri dovrebbero promuovere la donazione di tessuti e di cellule, comprese le cellule progenitrici ematopoietiche, di elevata qualità e sicurezza, aumentando anche l'autosufficienza della Comunità.

(4) È urgentemente necessario un quadro unificato atto ad assicurare norme elevate di qualità e di sicurezza relativamente ad approvvigionamento, controllo, lavorazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule all'interno della Comunità e a facilitarne gli scambi per i pazienti che ogni anno si sottopongono a questo tipo di terapia. È pertanto essenziale che, quale che ne sia l'uso previsto, le disposizioni comunitarie assicurino qualità e sicurezza comparabili ai tessuti e alle cellule umani. La definizione di tali norme contribuirà quindi a rassicurare il pubblico in merito al fatto che i tessuti e le cellule umani reperiti in altri Stati membri offrono le stesse garanzie di quelli del proprio paese.

(5) Dato che la terapia basata sull'impiego di tessuti e cellule rappresenta un settore caratterizzato da intensi scambi a livello mondiale, è auspicabile giungere a una definizione di norme a livello mondiale. La Comunità dovrebbe pertanto sforzarsi di promuovere il livello più elevato possibile di protezione a tutela della salute pubblica per quanto concerne la qualità e la sicurezza di tessuti e cellule. La Commissione dovrebbe inserire nella relazione al Parlamento europeo e al Consiglio informazioni sui progressi realizzati a tale riguardo.

(6) I tessuti e le cellule destinati ad essere utilizzati per prodotti fabbricati a livello industriale, compresi i dispositivi medici, dovrebbero rientrare nella sfera d'applicazione della presente direttiva soltanto per quanto riguarda la donazione, l'approvvigionamento e il controllo quando la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione sono disciplinati da altre normative comunitarie. Le fasi ulteriori di fabbricazione sono disciplinate dalla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽⁴⁾.

(7) La presente direttiva dovrebbe applicarsi ai tessuti e alle cellule, tra cui le cellule staminali ematopoietiche del sangue periferico, del sangue del cordone ombelicale e del midollo osseo, alle cellule riproduttive (ovuli, sperma), ai tessuti e alle cellule fetali e alle cellule staminali adulte ed embrionali.

(8) La presente direttiva esclude dal suo ambito il sangue e i suoi prodotti (diversi dalle cellule progenitrici ematopoietiche), gli organi umani e gli organi, i tessuti o le cellule di origine animale. Attualmente, il sangue e i suoi prodotti sono regolamentati dalle direttive 2001/83/CE

⁽¹⁾ GU C 227 E del 24.9.2002, pag. 505.

⁽²⁾ GU C 85 dell'8.4.2003, pag. 44.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 10 aprile 2003 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale), posizione comune del Consiglio del 22 luglio 2003 (GU C 240 E del 7.10.2003, pag. 12) e posizione del Parlamento europeo del 16 dicembre 2003 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale). Decisione del Consiglio del 2 marzo 2004.

⁽⁴⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/63/CE della Commissione (GU L 159 del 27.6.2003, pag. 46).

- e 2000/70/CE ⁽¹⁾, dalla raccomandazione 98/463/CE ⁽²⁾ e dalla direttiva 2002/98/CE ⁽³⁾. Sono parimenti esclusi dall'applicazione della presente direttiva i tessuti e le cellule utilizzati per il trapianto autologo (tessuti rimossi e trapiantati nuovamente sullo stesso individuo) nell'ambito dello stesso intervento e non soggetti a un processo di inserimento in una banca. Le considerazioni di qualità e sicurezza collegate con tale processo sono completamente differenti.
- (9) Sebbene l'uso di organi sollevi in certa misura gli stessi problemi dell'uso di tessuti e cellule, sussistono comunque profonde differenze, ragion per cui le due tematiche non dovrebbero essere oggetto della medesima direttiva.
- (10) La presente direttiva disciplina i tessuti e le cellule destinati all'applicazione sull'uomo, compresi i tessuti e le cellule umani utilizzati per la preparazione di prodotti cosmetici. Tuttavia, tenuto conto del rischio di trasmissione di malattie trasmissibili, l'uso di cellule e tessuti in prodotti cosmetici è vietato dalla direttiva 95/34/CE della Commissione, del 10 luglio 1995, recante adattamento al progresso tecnico degli allegati II, III, VI e VII della direttiva 76/768/CEE del Consiglio relativa al ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici ⁽⁴⁾.
- (11) La presente direttiva non disciplina la ricerca che fa uso di tessuti e cellule umani, ad esempio per fini diversi dall'applicazione al corpo umano, come la ricerca in vitro o su modelli animali. Solo le cellule e i tessuti che, nel corso di esperimenti clinici, sono applicati al corpo umano dovrebbero corrispondere alle norme di qualità e sicurezza di cui alla presente direttiva.
- (12) La presente direttiva non dovrebbe interferire con le decisioni degli Stati membri relativamente all'uso o non uso di particolari tipi di cellule umane, comprese le cellule germinali e le cellule staminali dell'embrione. Se però uno Stato membro autorizza un uso particolare di tali cellule, la presente direttiva disporrà l'applicazione di tutte le disposizioni necessarie alla tutela della sanità pubblica, in considerazione dei rischi specifici di tali cellule in base alle conoscenze scientifiche e alla loro natura particolare, e garantirà il rispetto dei diritti fondamentali. Inoltre, la presente direttiva non dovrebbe interferire con le disposizioni degli Stati membri che definiscono il termine giuridico di «persona» o «individuo».
- (13) La donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani destinati all'applicazione sull'uomo dovrebbero essere conformi a norme elevate di qualità e sicurezza, così da garantire un elevato livello di tutela della salute nella Comunità. La presente direttiva dovrebbe istituire norme per ciascuna delle fasi del processo di applicazione di tessuti e cellule umani.
- (14) L'uso clinico di tessuti e cellule di origine umana ai fini dell'applicazione umana può essere limitato da una scarsa disponibilità. Sarebbe pertanto auspicabile che i criteri di accesso a tali tessuti e cellule siano definiti in maniera trasparente, sulla base di una valutazione obiettiva delle esigenze mediche.
- (15) Occorre aumentare la fiducia fra gli Stati membri per quanto riguarda la qualità e sicurezza dei tessuti e delle cellule donati, la tutela della salute dei donatori viventi e il rispetto per i donatori deceduti, nonché la sicurezza del processo di applicazione.
- (16) I tessuti e le cellule utilizzati a fini terapeutici allogenici possono essere prelevati da donatori viventi o deceduti. Al fine di assicurare che lo stato di salute di un donatore vivente non risulti compromesso dalla donazione dovrebbe essere richiesto un esame medico preventivo. Dovrebbe essere rispettata la dignità del donatore deceduto, in particolare mediante la ricomposizione della salma del medesimo, in modo che sia il più somigliante possibile all'originaria forma anatomica.
- (17) L'uso di tessuti e cellule destinati ad essere applicati al corpo umano può causare malattie ed effetti indesiderati. La maggior parte di tali inconvenienti può essere evitata mediante un'attenta valutazione dei donatori ed il controllo di ciascuna donazione in conformità delle norme stabilite e aggiornate in conformità dei migliori pareri scientifici disponibili.
- (18) In via di principio, i programmi di applicazione di tessuti e cellule dovrebbero basarsi sulla filosofia della donazione volontaria e gratuita, dell'anonimato del donatore e del ricevente, dell'altruismo del donatore e della solidarietà tra donatore e ricevente. Gli Stati membri sono invitati ad adottare misure per incoraggiare un forte contributo del settore pubblico e del settore non profit alla prestazione di servizi per l'applicazione di cellule e tessuti e al relativo impegno in termini di ricerca e sviluppo.
- (19) Le donazioni volontarie e gratuite di tessuti e cellule rappresentano un elemento che può contribuire a standard elevati di sicurezza per tessuti e cellule e quindi alla tutela della salute umana.
- (20) Qualsiasi istituto può essere accreditato in qualità di istituto dei tessuti e delle cellule, purché rispetti le norme vigenti.

⁽¹⁾ Direttiva 2000/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2000, che modifica la direttiva 93/42/CEE del Consiglio per quanto riguarda i dispositivi medici che incorporano derivati stabili del sangue o del plasma umano (GU L 313 del 13.12.2000, p. 22).

⁽²⁾ Raccomandazione del Consiglio, del 29 giugno 1998, sull'idoneità dei donatori di sangue e di plasma e la verifica delle donazioni di sangue nella Comunità europea (GU L 203 del 21.7.1998, pag. 14).

⁽³⁾ Direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti. (GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30).

⁽⁴⁾ GU L 167 del 18.7.1995, pag. 19.

- (21) Con il dovuto rispetto del principio di trasparenza, tutti gli istituti dei tessuti, accreditati, designati, autorizzati o titolari di una licenza ai sensi della presente direttiva, compresi quelli che fabbricano prodotti a base di tessuti e cellule umani, soggetti o meno ad altra normativa comunitaria, dovrebbero avere accesso a tessuti e cellule prelevati nel rispetto delle disposizioni della presente direttiva, fatte salve le disposizioni in vigore negli Stati membri relative all'uso di tessuti e cellule.
- (22) La presente direttiva rispetta i diritti fondamentali, ottempera ai principi della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea⁽¹⁾ e tiene debitamente conto della convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e la dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della biologia e della medicina: convenzione sui diritti dell'uomo e la biomedicina. Né la Carta né la convenzione prevedono espressamente un'armonizzazione, né vietano agli Stati membri di adottare requisiti più rigorosi nella propria legislazione.
- (23) È necessario adottate tutte le misure necessarie a garantire ai possibili donatori di tessuti e cellule la riservatezza di qualunque informazione collegata con la loro salute che sia stata fornita al personale autorizzato, dei risultati dei controlli effettuati sulle loro donazioni e della futura rintracciabilità della loro donazione.
- (24) La direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati⁽²⁾ si applica ai dati personali trattati in applicazione della presente direttiva. L'articolo 8 di tale direttiva vieta in via di principio il trattamento dei dati relativi alla salute. Sono previste deroghe limitate a tale divieto. La direttiva 95/46/CE stabilisce anche che il responsabile del trattamento deve attuare misure tecniche ed organizzative appropriate al fine di garantire la protezione dei dati personali dalla distruzione accidentale o illecita, dalla perdita accidentale o dall'alterazione, dalla diffusione o dall'accesso non autorizzati, o da qualsiasi altra forma illecita di trattamento.
- (25) Dovrebbe istituire negli Stati membri un sistema di accreditamento degli istituti dei tessuti e un sistema di notifica di eventi e reazioni avversi connessi con l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.
- (26) Gli Stati membri dovrebbero organizzare misure d'ispezione e di controllo, attuate da funzionari che rappresentino le autorità competenti, per assicurare che gli istituti dei tessuti si conformino alle disposizioni della presente direttiva. Gli Stati membri dovrebbero fare in modo che
- i funzionari incaricati delle misure di ispezione e di controllo siano adeguatamente qualificati e ricevano una formazione adeguata.
- (27) Il personale che interviene direttamente nella donazione, nell'approvvigionamento, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione, nello stoccaggio e nella distribuzione di tessuti e cellule umani dovrebbe essere in possesso della necessaria qualificazione e ricevere una formazione opportuna e adeguata. Le disposizioni della presente direttiva riguardanti la formazione non dovrebbero influire sulla normativa comunitaria vigente sul riconoscimento delle qualifiche professionali.
- (28) Occorrerebbe istituire un sistema adeguato per assicurare la rintracciabilità dei tessuti e delle cellule umani. Ciò consentirebbe inoltre di verificare il rispetto delle norme di sicurezza e qualità. La rintracciabilità dovrebbe essere ottenuta mediante accurate procedure di identificazione delle sostanze, dei donatori, dei riceventi, degli istituti dei tessuti e dei laboratori, nonché mediante la tenuta di registri e un appropriato sistema di etichettatura.
- (29) In linea di principio l'identità del o dei riceventi non dovrebbe essere rivelata al donatore o alla sua famiglia e viceversa, fatta salva la legislazione in vigore negli Stati membri sulle condizioni di comunicazione dell'identità, che potrebbe autorizzare in casi eccezionali, in particolare nel caso della donazione di gameti, la revoca dell'anonimato del donatore.
- (30) Al fine di rafforzare l'effettiva attuazione delle disposizioni adottate ai sensi della presente direttiva, è opportuno stabilire sanzioni da applicarsi da parte degli Stati membri.
- (31) Poiché gli obiettivi della presente direttiva, vale a dire fissare norme elevate di qualità e di sicurezza per i tessuti e le cellule umani in tutta la Comunità, non possono essere sufficientemente realizzati dagli Stati membri e possono dunque, a motivo delle dimensioni e degli effetti, essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. La presente direttiva si limita a quanto necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (32) Occorre che la Comunità disponga della migliore consulenza scientifica possibile in materia di sicurezza dei tessuti e delle cellule, in particolare al fine di assistere la Commissione nell'adeguamento delle disposizioni della presente direttiva al progresso scientifico e tecnico, in particolare alla luce del rapido progresso delle conoscenze e delle pratiche della biotecnologia nel settore dei tessuti e delle cellule umani.

⁽¹⁾ GU C 364 del 18.12.2000, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31. Direttiva modificata dal regolamento (CE) n. 1882/2003 (GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1).

(33) Si è tenuto conto dei pareri del comitato scientifico per i prodotti medicinali e i dispositivi medici e del Gruppo europeo di etica delle scienze e nuove tecnologie, nonché dell'esperienza internazionale acquisita nel settore; tali pareri saranno ricercati in futuro ogniqualvolta ciò risulti necessario.

(34) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Obiettivi

La presente direttiva stabilisce norme di qualità e di sicurezza per i tessuti e le cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo, al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. La presente direttiva si applica alla donazione, all'approvvigionamento, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione, allo stoccaggio e alla distribuzione di tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo nonché a prodotti fabbricati derivati da tessuti e cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo.

Qualora tali prodotti fabbricati siano disciplinati da altre direttive, la presente direttiva si applica soltanto alla donazione, all'approvvigionamento e al controllo degli stessi.

2. La presente direttiva non si applica a:

- a) tessuti e cellule utilizzati per un trapianto autologo nell'ambito dello stesso intervento chirurgico;
- b) sangue e suoi componenti secondo la definizione della direttiva 2002/98/CE;
- c) organi o parti di organi qualora la loro funzione sia quella di essere utilizzati per lo stesso scopo dell'organo intero nel corpo umano.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- a) «cellule», le cellule umane singole o un insieme di cellule umane non collegate da alcuna forma di tessuto connettivo;
- b) «tessuto», tutte le parti costituenti del corpo umano formate da cellule;
- c) «donatore», qualsiasi fonte umana, vivente o deceduta, di cellule o tessuti umani;
- d) «donazione», l'atto di donare tessuti o cellule umani destinati ad applicazioni sull'uomo;
- e) «organo», una parte differenziata e vitale del corpo umano, formata da diversi tessuti, che mantiene la propria struttura, vascolarizzazione e capacità di sviluppare funzioni fisiologiche con un sensibile livello di autonomia;
- f) «approvvigionamento», il processo che rende disponibile il tessuto o le cellule;
- g) «lavorazione», tutte le operazioni connesse con la preparazione, la manipolazione, la conservazione e l'imballaggio dei tessuti o delle cellule destinati ad applicazioni sull'uomo;
- h) «conservazione», l'uso di agenti chimici, alterazioni delle condizioni ambientali o altri mezzi impiegati durante la lavorazione per impedire o ritardare il deterioramento biologico o fisico di cellule o tessuti;
- i) «quarantena», lo stato dei tessuti o cellule prelevati, o di un tessuto isolato fisicamente o tramite altri mezzi appropriati, in attesa di una decisione sulla loro accettazione o sul loro rifiuto;
- j) «stoccaggio», il mantenimento del prodotto in condizioni adeguate e controllate fino alla sua distribuzione;
- k) «distribuzione», il trasporto e la consegna di tessuti o cellule destinati ad applicazioni sull'uomo;
- l) «applicazione sull'uomo», l'uso di tessuti o cellule su o in un ricevente umano nonché le applicazioni extra-corporali;
- m) «evento avverso grave», qualunque evento negativo collegato con l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule che possa provocare la trasmissione di malattie trasmissibili, la morte o condizioni di pericolo di vita, di invalidità o incapacità dei pazienti, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia;
- n) «reazione avversa grave», una risposta non voluta nel donatore o nel ricevente, compresa una malattia trasmissibile, connessa con l'approvvigionamento o l'applicazione sull'uomo di tessuti o cellule che provochi la morte, metta in pericolo la vita o produca invalidità o incapacità dell'interessato, o ne produca o prolunghi l'ospedalizzazione o lo stato di malattia;

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- o) «istituto dei tessuti», una banca dei tessuti o un'unità di un ospedale o un altro organismo in cui si effettuano attività di lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani. L'istituto dei tessuti può inoltre essere incaricato dell'approvvigionamento o del controllo dei tessuti e delle cellule;
- p) «uso allogenico», cellule o tessuti prelevati da una persona ed applicati ad un'altra;
- q) «uso autologo», cellule o tessuti prelevati da una persona ed applicati sulla stessa persona.

Articolo 4

Attuazione

1. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti, che sono responsabili per l'attuazione dei requisiti stabiliti dalla presente direttiva.

2. La presente direttiva non impedisce agli Stati membri di mantenere o introdurre misure di protezione più rigorose, purché siano conformi alle disposizioni del trattato.

In particolare, uno Stato membro può prevedere che la donazione sia volontaria e gratuita e in particolare vietare o limitare le importazioni di tessuti e cellule umani, per garantire un livello elevato di tutela della sanità pubblica, purché siano rispettati i requisiti previsti dal trattato.

3. La presente direttiva non pregiudica le decisioni adottate dagli Stati membri per vietare la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio, la distribuzione o l'utilizzo di tipi specifici di tessuti e di cellule umani o di cellule aventi un'origine particolare, anche qualora tali decisioni riguardino l'importazione dei medesimi tipi di tessuti o cellule umani.

4. Nell'esercitare le attività contemplate dalla presente direttiva, la Commissione può fare ricorso all'assistenza tecnica e/o amministrativa, a reciproco vantaggio della Commissione e dei beneficiari, in riferimento all'identificazione, preparazione, gestione, monitoraggio, verifica e controllo, nonché in riferimento alle spese di sostegno.

CAPO II

OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ DEGLI STATI MEMBRI

Articolo 5

Vigilanza sull'approvvigionamento dei tessuti e delle cellule umani

1. Gli Stati membri assicurano che l'approvvigionamento e il controllo dei tessuti e delle cellule siano effettuati da personale che abbia una formazione e un'esperienza adeguate e si svolgano secondo modalità a tal fine accreditate, definite, autorizzate o oggetto di licenza dall'autorità competente o dalle autorità competenti.

2. L'autorità competente o le autorità competenti adottano tutte le misure necessarie per assicurare che l'approvvigionamento dei tessuti e delle cellule sia conforme ai requisiti di cui all'articolo 28, lettere b), e) e f). I controlli richiesti per i donatori sono effettuati da un laboratorio a tal fine accreditato, designato, autorizzato dalle autorità competenti o titolare di una licenza rilasciata dalle stesse.

Articolo 6

Accreditamento, designazione, autorizzazione o rilascio di licenza per gli istituti dei tessuti e per i procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule

1. Gli Stati membri garantiscono che gli istituti dei tessuti in cui si svolgono attività di controllo, lavorazione, conservazione, stoccaggio o distribuzione di tessuti e cellule umani destinati a applicazioni sull'uomo siano accreditati, designati, o autorizzati ai fini dello svolgimento di tali attività da un'autorità competente o titolari di una licenza rilasciata dalle stesse.

2. L'autorità competente o le autorità competenti, dopo aver verificato che l'istituto dei tessuti ottemperi ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera a), accreditano, designano, autorizzano o rilasciano una licenza allo stesso e indicano le attività che può svolgere e a quali condizioni. Esse autorizzano i procedimenti di preparazione dei tessuti e delle cellule che l'istituto dei tessuti può svolgere conformemente ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera g). Gli accordi di cui all'articolo 24 conclusi fra un istituto dei tessuti e terzi sono esaminati nell'ambito di tale procedura.

3. L'istituto dei tessuti non apporta modifiche sostanziali alle proprie attività senza la previa autorizzazione scritta dell'autorità competente o delle autorità competenti.

4. L'autorità competente o le autorità competenti possono sospendere o revocare l'accreditamento, la designazione, l'autorizzazione o la licenza di un istituto dei tessuti o di un procedimento di preparazione dei tessuti e delle cellule qualora l'ispezione o le misure di controllo dimostrino che tale istituto o procedimento non soddisfa i requisiti della presente direttiva.

5. Con l'accordo dell'autorità competente o delle autorità competenti, alcuni tessuti e cellule specifici, che saranno determinati conformemente ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera i), possono essere distribuiti direttamente per il trapianto immediato al ricevente a condizione che il fornitore abbia ottenuto l'accreditamento, la designazione, l'autorizzazione o la licenza per tale attività.

Articolo 7

Ispezioni e misure di controllo

1. Gli Stati membri assicurano che l'autorità competente o le autorità competenti organizzino ispezioni e che gli istituti dei tessuti mettano in atto misure di controllo adeguate per assicurare il rispetto dei requisiti della presente direttiva.

2. Gli Stati membri assicurano inoltre che siano adottate le appropriate misure di controllo per quanto riguarda l'approvvigionamento di tessuti e cellule umani.

3. L'autorità competente o le autorità competenti organizzano ispezioni e attuano misure di controllo a intervalli regolari. L'intervallo tra due ispezioni non supera i due anni.

4. Tali ispezioni e misure di controllo sono effettuate da funzionari che rappresentano l'autorità competente e che hanno il potere di:

- a) ispezionare gli istituti dei tessuti e le strutture di terzi specificate all'articolo 24;
- b) valutare e verificare le procedure e le attività svolte negli istituti dei tessuti nonché nelle strutture di terzi, nella misura in cui sono rilevanti rispetto ai requisiti della presente direttiva;
- c) esaminare qualsiasi documento o altre registrazioni connessi ai requisiti della presente direttiva.

5. Secondo la procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 2, vengono stabiliti orientamenti relativi alle condizioni delle ispezioni e delle misure di controllo, nonché alla formazione e alla qualificazione del personale interessato, al fine di raggiungere un livello omogeneo di competenza e rendimento.

6. L'autorità competente o le autorità competenti organizzano ispezioni ed attuano misure di controllo adeguate in caso di reazioni o eventi avversi gravi. In tal caso sono inoltre organizzate ispezioni e attuate misure di controllo su richiesta debitamente motivata dell'autorità competente o delle autorità competenti di un altro Stato membro.

7. Gli Stati membri, su richiesta di un altro Stato membro o della Commissione, forniscono informazioni sui risultati delle ispezioni e delle misure di controllo attuate in relazione ai requisiti della presente direttiva.

Articolo 8

Rintracciabilità

1. Gli Stati membri garantiscono che tutti i tessuti e le cellule prelevati, lavorati, stoccati o distribuiti sul loro territorio siano rintracciabili nel percorso dal donatore al ricevente e viceversa. Tale rintracciabilità riguarda altresì tutti i dati pertinenti concernenti prodotti e materiali che entrano in contatto con i tessuti e le cellule in questione.

2. Gli Stati membri garantiscono l'istituzione di un sistema di individuazione dei donatori che assegni un codice unico a ciascuna donazione e a ciascuno dei prodotti ad essa correlati.

3. Tutti i tessuti e le cellule devono essere identificati tramite un'etichetta contenente le informazioni o i riferimenti che consentono un collegamento con le stesse di cui all'articolo 28, lettere f) e h).

4. Gli istituti dei tessuti conservano i dati necessari ad assicurare la rintracciabilità in tutte le fasi. I dati richiesti ai fini della completa rintracciabilità sono conservati per un periodo minimo di 30 anni successivamente all'uso clinico. L'archiviazione dei dati può avvenire anche in forma elettronica.

5. I requisiti di rintracciabilità per tessuti e cellule, così come per prodotti e materiali che entrano in contatto con i tessuti e le cellule in questione e che ne influenzano la qualità e la sicurezza sono fissati dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

6. Le procedure volte a garantire la rintracciabilità a livello comunitario sono stabilite dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

Articolo 9

Importazione ed esportazione di tessuti e cellule umani

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che tutte le importazioni di tessuti e cellule da paesi terzi siano effettuate da istituti dei tessuti accreditati, designati, autorizzati o titolari di una licenza ai fini dello svolgimento di dette attività e che i tessuti e le cellule importati siano rintracciabili dal donatore al ricevente e viceversa secondo le procedure di cui all'articolo 8. Gli Stati membri e gli istituti dei tessuti che ricevono tali importazioni da paesi terzi assicurano che esse siano conformi a norme di qualità e sicurezza equivalenti a quelle fissate dalla presente direttiva.

2. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che tutte le esportazioni di tessuti e cellule verso paesi terzi siano effettuate da istituti dei tessuti accreditati, designati, autorizzati o titolari di una licenza ai fini dello svolgimento di dette attività. Gli Stati membri che effettuano tali esportazioni verso paesi terzi assicurano che esse siano conformi ai requisiti della presente direttiva.

3. a) L'importazione o l'esportazione di tessuti e cellule di cui all'articolo 6, paragrafo 5, può essere autorizzata direttamente dall'autorità competente o dalle autorità competenti.

b) In caso di emergenza, l'importazione o l'esportazione di tessuti e cellule specifici può essere autorizzata direttamente dall'autorità competente o dalle autorità competenti.

c) L'autorità competente o le autorità competenti adottano tutte le misure necessarie per assicurare che le importazioni e le esportazioni dei tessuti e cellule di cui alle lettere a) e b) siano conformi a norme di qualità e di sicurezza equivalenti a quelle fissate dalla presente direttiva.

4. Le procedure volte a verificare il rispetto delle norme di qualità e di sicurezza equivalenti di cui al paragrafo 1 sono determinate dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

Articolo 10

Registro degli istituti dei tessuti e obbligo di presentare relazioni

1. Gli istituti dei tessuti tengono un registro delle loro attività, nel quale sono riportati altresì i tipi e le quantità di tessuti e/o di cellule prelevati, controllati, conservati, lavorati, stoccati e distribuiti o diversamente utilizzati, nonché l'origine e la destinazione dei tessuti e delle cellule destinati ad applicazioni sull'uomo, conformemente ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera f). Essi presentano all'autorità competente o alle autorità competenti una relazione annuale su tali attività. Tale relazione è accessibile al pubblico.

2. L'autorità competente o le autorità competenti istituiscono e aggiornano un registro degli istituti dei tessuti, accessibile al pubblico, nel quale sono specificate le attività per le quali ciascun istituto è stato accreditato, designato, autorizzato o ha ottenuto una licenza.

3. Gli Stati membri e la Commissione istituiscono una rete dei registri nazionali degli istituti dei tessuti.

Articolo 11

Notifica di eventi e reazioni avversi gravi

1. Gli Stati membri assicurano l'esistenza di un sistema atto a notificare, controllare, registrare e trasmettere le informazioni riguardanti eventi e reazioni avversi gravi che possono influire sulla qualità e la sicurezza di tessuti e cellule e che possono essere connessi all'approvvigionamento, al controllo, alla lavorazione, allo stoccaggio e alla distribuzione dei tessuti e delle cellule, nonché qualsiasi altra reazione avversa grave osservata nel corso o a seguito dell'applicazione clinica, che possa essere in rapporto con la qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule.

2. Le persone o gli istituti che utilizzano tessuti e cellule umani disciplinati dalla presente direttiva comunicano ogni informazione pertinente agli istituti coinvolti nella donazione, nell'approvvigionamento, nel controllo, nella lavorazione, nello stoccaggio e nella distribuzione di tessuti e cellule umani, per facilitare la rintracciabilità e garantire il controllo della qualità e della sicurezza.

3. La persona responsabile di cui all'articolo 17 garantisce che l'autorità competente o le autorità competenti siano informate degli eventi o reazioni avversi gravi di cui al paragrafo 1 e ricevano una relazione d'analisi delle relative cause e conseguenze.

4. La procedura di notifica di eventi e reazioni avversi gravi è stabilita dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 2.

5. Ciascun istituto dei tessuti assicura l'esistenza di una procedura accurata, rapida e verificabile che gli consenta di ritirare dalla distribuzione qualsiasi prodotto che possa essere connesso a eventi o reazioni avversi.

CAPO III

SELEZIONE E VALUTAZIONE DEI DONATORI

Articolo 12

Principi della donazione di tessuti e cellule

1. Gli Stati membri si adoperano per garantire donazioni volontarie e gratuite di tessuti e cellule.

I donatori possono ricevere un'indennità, strettamente limitata a far fronte alle spese e agli inconvenienti risultanti dalla donazione. In tal caso, gli Stati membri stabiliscono le condizioni alle quali viene concessa l'indennità.

Gli Stati membri presentano relazioni alla Commissione in merito a tali misure anteriormente al 7 aprile 2006 e in seguito ogni tre anni. Sulla base di tali relazioni, la Commissione riferisce al Parlamento europeo e al Consiglio circa ulteriori misure necessarie che essa intenda adottare a livello comunitario.

2. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che le attività di promozione e pubblicità a favore della donazione di tessuti e cellule umani siano conformi agli orientamenti o alle disposizioni legislative degli Stati membri. Tali orientamenti o disposizioni legislative comprendono le opportune restrizioni o divieti alla pubblicità della necessità o della disponibilità di tessuti e cellule umani al fine di offrire od ottenere un vantaggio pecuniario o un vantaggio analogo.

Gli Stati membri si adoperano per garantire che l'approvvigionamento di tessuti e cellule in quanto tali avvenga su base non lucrativa.

Articolo 13

Consenso

1. L'approvvigionamento di tessuti o cellule umani è autorizzato solo se sono soddisfatti tutti i requisiti obbligatori relativi al consenso o all'autorizzazione in vigore nello Stato membro interessato.

2. Gli Stati membri, in conformità alla normativa nazionale, adottano tutte le misure necessarie per assicurare che i donatori, i loro congiunti o le persone che danno l'autorizzazione per conto dei donatori ricevano tutte le informazioni appropriate di cui all'allegato.

Articolo 14

Protezione dei dati e riservatezza

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che tutti i dati, comprese le informazioni genetiche, raccolti nell'ambito della presente direttiva e a cui abbiano accesso terzi siano resi anonimi in modo tale che né il donatore né il ricevente siano identificabili.

2. A tal fine essi provvedono affinché:

a) siano adottate misure di protezione dei dati e misure di salvaguardia per prevenire aggiunte, soppressioni o modifiche dei dati non autorizzate negli archivi riguardanti i donatori o nei registri dei donatori esclusi, o qualunque trasferimento di informazioni;

b) siano istituite procedure volte a risolvere le divergenze tra i dati; e

c) non vi sia alcuna divulgazione non autorizzata di informazioni, garantendo al tempo stesso la rintracciabilità delle donazioni.

3. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che l'identità del o dei riceventi non sia rivelata al donatore o alla sua famiglia e viceversa, fatta salva la legislazione in vigore negli Stati membri sulle condizioni di divulgazione, in particolare nel caso della donazione di gameti.

Articolo 15

Selezione, valutazione e approvvigionamento

1. Le attività connesse all'approvvigionamento dei tessuti sono effettuate in modo da assicurare che la valutazione e la selezione del donatore si svolgano conformemente ai requisiti di cui all'articolo 28, lettere d) ed e), e che i tessuti e le cellule siano prelevati, imballati e trasportati conformemente ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera f).
2. In caso di donazione autologa, i criteri di adeguatezza sono stabiliti conformemente ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera d).
3. I risultati delle procedure di valutazione e controllo dei donatori sono documentati e qualsiasi risultato anomalo significativo è notificato ai sensi dell'allegato.
4. L'autorità competente o le autorità competenti garantiscono che tutte le attività connesse con l'approvvigionamento dei tessuti si svolgano conformemente ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera f).

CAPO IV

DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA QUALITÀ E SICUREZZA DEI TESSUTI E DELLE CELLULE

Articolo 16

Gestione della qualità

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che ciascun istituto dei tessuti istituisca e aggiorni un sistema di qualità, fondato sui principi di buona pratica.
2. La Commissione fissa le norme e le specifiche comunitarie di cui all'articolo 28, lettera c), per le attività relative al sistema di qualità.
3. Gli istituti dei tessuti adottano tutte le misure necessarie per assicurare che il sistema di qualità comprenda almeno la seguente documentazione:
 - procedure operative standard,
 - orientamenti,
 - manuali di formazione e di riferimento,
 - moduli per le relazioni,
 - dati relativi ai donatori,
 - informazioni sulla destinazione finale dei tessuti o delle cellule.
4. Gli istituti dei tessuti adottano tutte le misure necessarie per assicurare che tale documentazione sia disponibile per l'ispezione da parte dell'autorità competente o delle autorità competenti.
5. Gli istituti dei tessuti conservano i dati necessari per garantire la rintracciabilità ai sensi dell'articolo 8.

Articolo 17

Persona responsabile

1. Ciascun istituto dei tessuti designa un responsabile, che soddisfa le seguenti condizioni e possiede le seguenti qualifiche minime:
 - a) possesso di un diploma, certificato o altro titolo che sancisca una qualificazione formale nel settore delle scienze mediche o biologiche rilasciato al termine di un corso di studi universitario o un corso di studi riconosciuto equivalente dallo Stato membro interessato;
 - b) esperienza pratica di almeno due anni nei settori pertinenti.
2. La persona designata a norma del paragrafo 1 ha le seguenti responsabilità:
 - a) assicurare che i tessuti e le cellule umani destinati a applicazioni sull'uomo nell'istituto di cui tale persona è responsabile siano prelevati, controllati, lavorati, stoccati e distribuiti ai sensi della presente direttiva e alle leggi vigenti nello Stato membro;
 - b) fornire informazioni all'autorità competente o alle autorità competenti, a norma dell'articolo 6;
 - c) attuare nell'istituto dei tessuti i requisiti di cui agli articoli 7, 10, 11, 15, 16 e agli articoli da 18 a 24.
3. Gli istituti dei tessuti notificano all'autorità competente o alle autorità competenti il nome del responsabile di cui al paragrafo 1. Se il responsabile è sostituito in modo temporaneo o permanente, l'istituto dei tessuti fornisce immediatamente all'autorità competente il nome del nuovo responsabile e la data in cui ha assunto l'incarico.

Articolo 18

Personale

Il personale degli istituti dei tessuti che interviene direttamente nelle attività connesse con l'approvvigionamento, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule possiede le qualifiche necessarie a svolgere tali mansioni e riceve la formazione di cui all'articolo 28, lettera c).

Articolo 19

Ricevimento dei tessuti e delle cellule

1. Gli istituti dei tessuti assicurano che tutte le donazioni di tessuti e cellule umani siano sottoposte a controlli conformemente ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera e), e che la selezione e l'accettazione dei tessuti e delle cellule siano conformi ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera f).
2. Gli istituti dei tessuti assicurano la conformità dei tessuti e delle cellule umani, e della documentazione relativa, ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera f).

3. Gli istituti dei tessuti verificano e registrano la conformità delle condizioni d'imballo dei tessuti e delle cellule umani ricevuti ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera f). I tessuti e le cellule non conformi a tali disposizioni sono scartati.

4. L'accettazione o il rifiuto dei tessuti o delle cellule ricevuti sono documentati.

5. Gli istituti dei tessuti assicurano la corretta e costante identificazione dei tessuti e delle cellule umani. A ogni consegna o partita di tessuti o cellule è attribuito un codice d'identificazione, a norma dell'articolo 8.

6. I tessuti e le cellule sono tenuti in quarantena sino al soddisfacimento dei requisiti relativi al controllo e all'informazione del donatore, a norma dell'articolo 15.

Articolo 20

Lavorazione dei tessuti e delle cellule

1. Gli istituti dei tessuti includono nelle proprie procedure operative standard ogni processo di lavorazione che incida sulla qualità e la sicurezza, e assicurano lo svolgimento di tali processi in condizioni controllate. Gli istituti dei tessuti assicurano che il materiale utilizzato, l'ambiente di lavoro, nonché l'organizzazione, il convalidamento e le condizioni di controllo dei processi siano conformi ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera h).

2. Qualunque modifica dei processi utilizzati nella preparazione dei tessuti e delle cellule è parimenti conforme ai criteri di cui al paragrafo 1.

3. Nelle proprie procedure operative standard gli istituti dei tessuti adottano speciali disposizioni per la manipolazione dei tessuti e delle cellule da scartare, al fine di impedire la contaminazione di altri tessuti o cellule, dell'ambiente in cui avviene la lavorazione o del personale.

Articolo 21

Condizioni di stoccaggio dei tessuti e delle cellule

1. Gli istituti dei tessuti assicurano che tutte le procedure connesse con lo stoccaggio di tessuti e cellule siano documentate dalle procedure operative standard e che le condizioni di stoccaggio siano conformi ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera h).

2. Gli istituti dei tessuti assicurano lo svolgimento di tutti i processi di stoccaggio in condizioni controllate.

3. Gli istituti dei tessuti istituiscono e attuano procedure per il controllo dei reparti di imballo e stoccaggio, al fine di prevenire qualunque evento che possa compromettere la funzione o l'integrità dei tessuti e delle cellule.

4. I tessuti o cellule lavorati non sono distribuiti fino a che tutti i requisiti della presente direttiva non siano stati soddisfatti.

5. Gli Stati membri assicurano che gli istituti dei tessuti dispongano di accordi e procedure intesi a garantire che, in caso di cessazione dell'attività per qualsivoglia ragione, i tessuti e le cellule stoccati siano trasferiti, secondo il consenso per essi richiesto, ad altro istituto o istituti dei tessuti accreditati, designati, autorizzati o titolari di licenza a norma dell'articolo 6, fatta salva la legislazione degli Stati membri in materia di smaltimento di tessuti o cellule donati.

Articolo 22

Etichettatura, documentazione e imballo

Gli istituti dei tessuti assicurano la conformità dell'etichettatura, della documentazione e dell'imballo ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera f).

Articolo 23

Trasporto e distribuzione

Gli istituti dei tessuti assicurano la qualità dei tessuti e delle cellule durante la distribuzione. Le condizioni di distribuzione sono conformi ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera h).

Articolo 24

Rapporti fra istituti dei tessuti e terzi

1. Gli istituti dei tessuti concludono un accordo scritto con terzi ogniqualvolta vi sia un intervento esterno e tale attività influisca sulla qualità e la sicurezza dei tessuti e delle cellule lavorati in cooperazione con terzi, in particolare nei seguenti casi:

- a) qualora l'istituto dei tessuti affidi a terzi una fase della lavorazione dei tessuti o cellule;
- b) qualora i terzi forniscano beni e servizi aventi un'incidenza sulla garanzia di qualità e di sicurezza dei tessuti o cellule, inclusa la loro distribuzione;
- c) qualora un istituto dei tessuti fornisca servizi a un istituto dei tessuti non accreditato;
- d) qualora un istituto dei tessuti distribuisca tessuti o cellule lavorati da terzi.

2. Gli istituti dei tessuti valutano e selezionano i terzi in base alla loro capacità di ottemperare alle norme della presente direttiva.

3. Gli istituti dei tessuti conservano un elenco completo degli accordi di cui al paragrafo 1 che essi hanno concluso con terzi.

4. Gli accordi conclusi fra un istituto dei tessuti e terzi specificano le responsabilità che spettano ai terzi e le relative procedure dettagliate.

5. Gli istituti dei tessuti forniscono copia degli accordi conclusi con terzi su richiesta dell'autorità competente o delle autorità competenti.

CAPO V

SCAMBIO DI INFORMAZIONI, RELAZIONI E SANZIONI*Articolo 25***Codificazione delle informazioni**

1. Gli Stati membri istituiscono un sistema per l'identificazione dei tessuti e delle cellule umani al fine di garantirne la completa rintracciabilità, a norma dell'articolo 8.

2. La Commissione, in cooperazione con gli Stati membri, elabora un unico sistema europeo di codificazione, al fine di fornire informazioni sulle caratteristiche e proprietà fondamentali dei tessuti e delle cellule.

*Articolo 26***Relazioni**

1. Gli Stati membri inviano alla Commissione, anteriormente al 7 aprile 2009, e successivamente ogni tre anni, una relazione sulle attività svolte in riferimento alle disposizioni della presente direttiva, comprendente un rendiconto delle misure adottate in materia di ispezione e di controllo.

2. La Commissione trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni le relazioni presentate dagli Stati membri sull'esperienza acquisita nell'attuazione della presente direttiva.

3. Anteriormente al 7 aprile 2008, e successivamente ogni tre anni, la Commissione trasmette al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni una relazione sull'attuazione dei requisiti della presente direttiva, in particolare quelli relativi all'ispezione e al controllo.

*Articolo 27***Sanzioni**

Gli Stati membri determinano le sanzioni da comminare in caso di violazione delle disposizioni nazionali adottate ai sensi della presente direttiva e adottano tutti i provvedimenti necessari per la loro applicazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano tali provvedimenti alla Commissione entro il 7 aprile 2006 e la informano immediatamente circa eventuali modifiche successive.

CAPO VI

CONSULTAZIONE DEI COMITATI*Articolo 28***Requisiti tecnici e loro adeguamento al progresso scientifico e tecnico**

I seguenti requisiti tecnici e il loro adeguamento al progresso scientifico e tecnico sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 29, paragrafo 2:

a) requisiti per l'accreditamento, la designazione, l'autorizzazione o la licenza degli istituti dei tessuti;

b) requisiti per l'approvvigionamento di tessuti o cellule umani;

c) sistema di qualità, compresa la formazione;

d) criteri di selezione dei donatori di tessuti e/o cellule;

e) esami di laboratorio richiesti per i donatori;

f) procedure per l'approvvigionamento di cellule e/o tessuti e ricevimento all'istituto dei tessuti;

g) requisiti per i procedimenti di preparazione di tessuti e cellule;

h) lavorazione, stoccaggio e distribuzione di tessuti e cellule;

i) requisiti per la distribuzione diretta al ricevente di tessuti e cellule specifici.

*Articolo 29***Comitato**

1. La Commissione è assistita da un comitato.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

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

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

*Articolo 30***Consultazione di uno o più comitati scientifici**

La Commissione, quando stabilisce o quando adegua al progresso scientifico e tecnico i requisiti tecnici di cui all'articolo 28, può consultare il Comitato scientifico competente o i comitati scientifici competenti.

CAPO VII

DISPOSIZIONI FINALI*Articolo 31***Recepimento**

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 7 aprile 2006. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

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

2. Gli Stati membri possono decidere, per un anno a decorrere dalla data di cui al paragrafo 1, primo comma, di non applicare i requisiti della presente direttiva agli istituti dei tessuti che prima dell'entrata in vigore della presente direttiva erano soggetti a disposizioni nazionali.

3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi hanno adottato o adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 33

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Articolo 32

Fatto a Strasburgo, addì 31 marzo 2004.

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Per il Parlamento europeo

Per il Consiglio

Il Presidente

Il Presidente

P. COX

D. ROCHE

ALLEGATO

INFORMAZIONI DA FORNIRE SULLA DONAZIONE DI TESSUTI E/O DI CELLULE

A. DONATORI VIVENTI

1. La persona responsabile del processo di donazione garantisce che il donatore sia stato adeguatamente informato almeno degli aspetti relativi al processo di donazione e approvvigionamento di cui al punto 3. Le informazioni devono essere fornite prima dell'approvvigionamento.
2. Le informazioni devono essere fornite da una persona qualificata, capace di trasmetterle in modo chiaro e adeguato, usando termini facilmente comprensibili per il donatore.
3. Dette informazioni devono comprendere: scopo e natura dell'approvvigionamento, sue conseguenze e rischi; esami analitici, se effettuati; registrazione e protezione dei dati del donatore, riservatezza medica; scopo terapeutico e potenziali benefici, nonché informazioni sulle salvaguardie applicabili volte a tutelare il donatore.
4. Al donatore deve essere comunicato che ha il diritto di ottenere i risultati confermati degli esami analitici e di ricevere spiegazioni chiare in merito a tali risultati.
5. Devono inoltre essere fornite informazioni sulla necessità di richiedere il consenso, la certificazione e l'autorizzazione previsti dalle normative affinché si possa procedere all'approvvigionamento di tessuti e/o cellule.

B. DONATORI DECEDUTI

1. Devono essere fornite tutte le informazioni ed essere stati ottenuti tutti i consensi e le autorizzazioni necessari in conformità della legislazione vigente negli Stati membri.
 2. I risultati confermati della valutazione del donatore devono essere comunicati e spiegati chiaramente alle persone interessate in conformità della legislazione vigente negli Stati membri.
-

II

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

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

dell'11 novembre 2003

relativa all'aiuto di Stato a cui il Regno Unito intende dare esecuzione nell'ambito dell'Environmental Grant Funding e del Lease Guarantee Fund del programma WRAP

[notificata con il numero C(2003) 4087]

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2004/317/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 88, paragrafo 2, primo comma,

visto l'accordo sullo Spazio economico europeo, in particolare l'articolo 62, paragrafo 1, lettera a),

dopo aver invitato gli interessati a presentare osservazioni a norma dei suddetti articoli ⁽¹⁾ e aver tenuto conto di tali osservazioni,

considerando quanto segue:

1. PROCEDIMENTO

(1) Con lettera del 9 luglio 2002, registrata il 16 luglio, il Regno Unito ha notificato alla Commissione, ai sensi dell'articolo 88, paragrafo 3, del trattato, il Waste Resource Action Programme (Programma d'azione risorse e rifiuti: in appresso, WRAP). Con lettera del 2 agosto 2002, la Commissione ha chiesto informazioni supplementari, che le autorità britanniche hanno inviato con lettera del 28 agosto. In seguito a una riunione svoltasi il 29 agosto tra la Commissione e le autorità britanniche, queste hanno fornito altre informazioni con lettera del 13 settembre 2002, registrata il 18 settembre. Il 23 ottobre la Commissione ha chiesto ancora altre informazioni, che le autorità britanniche hanno trasmesso con lettera del 3 dicembre 2002, registrata il 6 dicembre. Con lettera del 15 gennaio 2003, registrata il 23 gennaio, le autorità britanniche hanno chiesto una nuova riunione con la Commissione, che si è svolta il 21 gennaio 2003. In seguito a tale riunione, le autorità

britanniche hanno fornito informazioni supplementari con una serie di lettere datate tra il 24 gennaio e il 7 febbraio 2003.

- (2) Il 19 marzo 2003 la Commissione ha deciso di approvare in parte il programma WRAP e d'iniziare la procedura di cui all'articolo 88, paragrafo 2, del trattato riguardo al WRAP Environmental Grant Funding (regime WRAP di aiuti all'ambiente) e ad una parte del WRAP Lease Guarantee Fund (fondo WRAP di garanzia per locazioni), notificata ai sensi della disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato per la tutela dell'ambiente ⁽²⁾ (in appresso: disciplina ambientale). Con lettera del 21 marzo 2003, la Commissione ha informato il Regno Unito di tale decisione. Il caso è stato registrato con il numero C 21/2003.
- (3) Con un messaggio inviato per via elettronica l'8 aprile 2003 e registrato alla medesima data con il numero A/32568, le autorità britanniche hanno chiesto che fossero soppresse dalla decisione della Commissione alcune informazioni di natura riservata. La Commissione ha risposto con lettera del 22 aprile 2003 e le autorità britanniche hanno risposto a loro volta con un messaggio elettronico del 2 maggio, registrato con il numero A/33144. Con lettera del 7 maggio 2003, la Commissione ha inviato altre osservazioni relative alla natura riservata delle informazioni. Con lettera del 12 maggio 2003, registrata il 19 maggio con il numero A/33512, le autorità britanniche hanno espresso il loro accordo sulle osservazioni della Commissione.

⁽¹⁾ GU C 129 del 3.6.2003, pag. 6.

⁽²⁾ GU C 37 del 3.2.2001, pag. 3.

- (4) Con lettera del 25 aprile 2003, registrata il medesimo giorno con il numero A/32958, il Regno Unito ha inviato la sua risposta riguardo all'inizio della procedura.
- (5) La decisione della Commissione d'iniziare la procedura è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ⁽³⁾. La Commissione ha invitato gli interessati a presentare osservazioni sugli aiuti in oggetto.
- (6) La Commissione ha ricevuto le osservazioni di ventinove interessati e le ha trasmesse al Regno Unito con lettera del 17 luglio 2003. Il Regno Unito ha inviato le proprie osservazioni con messaggio elettronico del 26 agosto 2003, registrato il medesimo giorno con il numero A/35866.
- (7) Nella decisione del 23 luglio 2003 relativa all'aiuto di Stato C 61/2002, la Commissione ha deciso di approvare parte dell'aiuto concesso alla Shotton Newsprint. Tale aiuto rientra nell'ambito del regime WRAP di aiuti all'ambiente.
- (8) Con lettera del 1° agosto 2003, la Commissione ha chiesto informazioni supplementari, che le autorità britanniche hanno fornito con lettera del 3 settembre 2003, registrata il 4 settembre con il numero A/36039.
- (9) Il 12 settembre 2003 si è svolta una riunione tra la Commissione e rappresentanti del governo britannico e del programma WRAP. Nel corso dell'incontro, la Commissione ha chiesto alle autorità britanniche altre informazioni, che queste hanno fornito con due messaggi elettronici, in data rispettivamente del 26 settembre 2003, registrato il 29 settembre con il numero A/36643, e 30 ottobre 2003, registrato il 31 ottobre con il numero A/37458.
- (11) Costituiscono la base giuridica del programma l'articolo 153 dell'Environmental Protection Act (Legge per la tutela dell'ambiente), del 1990, e il Financial Assistance for Environmental Purposes (N°2) Order (Ordinanza n. 2 sull'assistenza finanziaria per finalità ambientali), del 2000.
- (12) L'obiettivo del WRAP è promuovere una gestione sostenibile dei rifiuti e lo sviluppo di mercati efficienti di prodotti riciclati. In particolare, lo scopo delle autorità britanniche è conseguire gli obiettivi comunitari per il riciclaggio dei rifiuti, stabiliti nella direttiva 1999/31/CE del Consiglio, del 26 aprile 1999, relativa alle discariche di rifiuti ⁽⁴⁾ (in appresso: direttiva sulle discariche), che impone agli Stati membri di ridurre il conferimento di rifiuti urbani alle discariche, e nella direttiva 94/62/CE del Consiglio, del 20 dicembre 1994, sugli imballaggi e sui rifiuti d'imballaggi ⁽⁵⁾ (in appresso: direttiva sugli imballaggi), che impone d'incrementare in misura considerevole, entro il 2006, l'attività di riciclaggio dei rifiuti d'imballaggi.
- (13) Per incrementare il riciclaggio dei rifiuti nel Regno Unito, il WRAP prevede varie sottomisure, notificate il 16 luglio 2003. La Commissione ha approvato le seguenti: il WRAP Grant Funding Regional Scheme (regime WRAP di aiuti regionali), notificato ai sensi degli orientamenti in materia di aiuti di Stato a finalità regionale; il WRAP SME Grant Funding Scheme (regime WRAP di aiuti alle PMI), notificato a norma del regolamento (CE) n. 70/2001 della Commissione, del 12 gennaio 2001, relativo all'applicazione degli articoli 87 e 88 del trattato CE agli aiuti di Stato a favore delle piccole e medie imprese ⁽⁶⁾; il WRAP Pilot Fund (fondo pilota WRAP); la parte del già menzionato WRAP Lease Guarantee Funding (fondo WRAP di garanzia per locazioni) che era stata notificata ai sensi degli orientamenti in materia di aiuti di Stato a finalità regionale ⁽⁷⁾ e del regolamento (CE) n. 70/2001. Per quanto riguarda le altre due sottomisure — il regime WRAP di aiuti all'ambiente e la parte del fondo WRAP di garanzia per locazioni notificata ai sensi della disciplina comunitaria sugli aiuti di Stato per la tutela dell'ambiente — la Commissione ha deciso d'iniziare la procedura formale d'indagine di cui all'articolo 88, paragrafo 2, del trattato CE.

2. DESCRIZIONE DELLA MISURA

2.1. Il programma WRAP ed i suoi obiettivi

- (10) L'aiuto è concesso nell'ambito del programma d'azione risorse e rifiuti (WRAP). Secondo le informazioni fornite dal Regno Unito, il programma intende promuovere lo sviluppo di mercati efficienti di materiali e prodotti riciclati, stimolando la domanda di tali merci. Al WRAP partecipano l'associazione senza scopo di lucro Waste-watch, l'Environmental Services Association (Associazione per servizi ambientali) e il Segretariato di Stato per l'ambiente, le sostanze alimentari e gli affari rurali. L'aiuto è gestito dal WRAP, che è finanziato dal governo per il periodo 2001-2004, assiste il governo e ne attua le politiche, pur avendo lo statuto d'impresa privata.

2.2. Il regime WRAP di aiuti all'ambiente

2.2.1. Finalità e funzionamento del regime

- (14) Scopo del regime è sovvenzionare gli investimenti d'impresa private in impianti di riciclaggio, così da accrescere il riciclaggio dei rifiuti nel Regno Unito. Secondo le autorità britanniche, un simile aiuto agli investimenti è necessario perché il rendimento di questo tipo d'investimenti è incerto, dati i rischi ed i costi correlati all'acquisizione e all'utilizzo di rifiuti idonei e la difficoltà di promuovere l'acquisto di prodotti fabbricati con materiali riciclati. Le imprese selezionate s'impegnano a riciclare una determinata quantità di rifiuti all'anno e

⁽³⁾ Cfr. nota 1.

⁽⁴⁾ GU L 182 del 16.7.1999, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 365 del 31.12.1994, pag. 10.

⁽⁶⁾ GU L 10 del 13.1.2001, pag. 33.

⁽⁷⁾ GU C 74 del 10.3.1998, pag. 9.

concludono contratti con le autorità locali per la fornitura di tali rifiuti. In tal modo, le autorità locali sono incentivate a introdurre sistemi di raccolta differenziata dei rifiuti, poiché hanno la garanzia di vendere i rifiuti selezionati. Costituendo queste unità di riciclaggio, si prevede quindi di sviluppare mercati di rifiuti.

- (15) I rifiuti ai quali si applica il regime in oggetto sono quelli del legno, del vetro, della plastica e degli aggregati e il compost. Per selezionare i beneficiari degli aiuti e per determinare l'entità proporzionale del finanziamento, il WRAP rivolge inviti pubblici, che vengono annunciati sulla stampa specializzata in tutta la Comunità, a proporre progetti per ciascun tipo di prodotto. Per la selezione dei progetti si applicano vari criteri: l'offerta più conveniente sotto il profilo economico, la portata e la rilevanza dei risultati in rapporto agli obiettivi ambientali della procedura e la fattibilità dal punto di vista organizzativo.

2.2.2. Tipi di progetti da sovvenzionare

- (16) Nell'ambito del regime di aiuti all'ambiente, il WRAP intende finanziare progetti in diversi settori.
- (17) Nel settore del legno, il WRAP finanzia tre o più progetti aventi l'obiettivo di costituire nuove capacità di riciclaggio per la fabbricazione di prodotti finali di vario tipo: lettiere per animali, pacciamme orticolo e paesaggistico, carbone attivo (un tipo particolare di filtro per applicazioni d'ingegneria chimica industriale). Secondo le autorità britanniche, i cascami di legno non sono utilizzati abitualmente per la fabbricazione di prodotti finali. Per esempio, le lettiere per animali sono fabbricate di norma con legno vergine: nel 2001, nel Regno Unito soltanto il 5 % delle lettiere sono state fabbricate con cascami di legno, poiché, secondo le autorità britanniche, i cascami da destinare al riciclaggio di norma costano di più del legno vergine utilizzato per applicazioni equivalenti. È quindi necessario erogare aiuti, per stimolare gli investimenti in nuove infrastrutture di riciclaggio (per esempio, moderni impianti di decontaminazione).
- (18) Nel settore del vetro, il WRAP intende finanziare un nuovo impianto in grado di trattare 80 mila tonnellate all'anno di rifiuti di vetro (di provenienza domestica e commerciale), riducendoli in granuli di dimensioni molto piccole, inferiori a 90 micron. Ciò consentirà e faciliterà nuovi riutilizzi, in particolare dei rifiuti di vetro verde, che attualmente hanno riutilizzi molto limitati. Questa fine polvere di vetro potrebbe essere utilizzata come flussante per mattoni e per porcellane per sanitari. Si tratta di una tecnologia relativamente innovativa. Secondo quanto consta alle autorità britanniche, nella Comunità vi è un unico impianto di questo tipo, in Svezia, dove il vetro in granuli è utilizzato come additivo del cemento. Un possibile beneficiario è già stato selezionato: si tratta di un progetto in joint venture tra la Cleanaway Ltd e la Glass Group Ltd. Le autorità britanniche fanno notare, inoltre, che il progetto offre altri vantaggi oltre a quello di evitare che 80 mila tonnellate di vetro

finiscano nelle discariche: per esempio, l'utilizzo del vetro nella porcellana per sanitari riduce il fabbisogno di materia prima.

- (19) Nel settore della plastica, il WRAP intende sovvenzionare l'installazione di un nuovo impianto automatizzato di selezione e riciclaggio di bottiglie di plastica, in grado di separare i diversi materiali secondo il polimero e il colore. Il materiale selezionato sarebbe quindi convertito in materie prime plastiche, da utilizzare per la produzione di nuove bottiglie di plastica. Nel Regno Unito la selezione dei rifiuti della plastica è effettuata a mano e, per produrre bottiglie di plastica, allo «stato dell'arte» s'impiegano polimeri vergini. Nel 2001, nel Regno Unito sono state commercializzate 460 mila tonnellate di bottiglie di plastica, di cui meno di 500 tonnellate (0,1 %) contenevano materiale riciclato.
- (20) Per quanto riguarda gli aggregati, le autorità britanniche hanno già imposto una tassa sull'estrazione degli aggregati dal terreno, nell'intento di incentivare il riutilizzo dei rifiuti di aggregati (derivanti per esempio dalle attività di costruzione ed escavazione). Poiché gli aggregati vergini sono poco costosi e gli impianti di riciclaggio, invece, costano molto, la tassa non costituisce di per se stessa, per il mercato, un incentivo sufficiente ad investire in impianti di questo tipo. Di conseguenza, il WRAP intende finanziare fino a 20 progetti nel Regno Unito per l'installazione di impianti di selezione e riciclaggio dei rifiuti di aggregati. Questi progetti s'incentrerebbero sui rifiuti di aggregati che attualmente non vengono quasi per nulla riciclati: in particolare, quelli fortemente contaminati dal terreno, dall'argilla e da altre sostanze. Si prevede che l'intervento del WRAP aumenterà di due milioni di tonnellate, entro il 2004, il riciclaggio dei rifiuti di aggregati.
- (21) Per quanto riguarda il settore del compost, nell'ambito del WRAP lo si ritiene un settore non sviluppato, privo di un'infrastruttura completa di raccolta, trattamento e compostaggio di rifiuti organici (provenienti soprattutto da giardini e da parchi pubblici). Ciò è dovuto al costo relativamente elevato dell'installazione delle infrastrutture e allo scarso valore dei prodotti del compostaggio. Il WRAP intende finanziare fino a 20 progetti miranti a trasformare i rifiuti organici in prodotti di base per il compostaggio ed a fabbricare prodotti orticoli più elaborati, miscelando i prodotti di base con altre sostanze. I prodotti finali sarebbero perlopiù utilizzati nell'orticoltura, anche biologica, e nell'architettura di paesaggi. Si prevede che quest'intervento del WRAP aumenterà di 500 mila tonnellate il riciclaggio di rifiuti organici e la quota dei prodotti del compostaggio nei suddetti settori. Per esempio, nel Regno Unito la percentuale di prodotti del compostaggio è stata nel 2002 inferiore al 3 % dei 3 milioni di metri cubi di materie prime utilizzate in orticoltura. Il prodotto normalmente utilizzato per quest'applicazione finale è la torba. La sua sostituzione con prodotti del compostaggio comporterebbe anche il vantaggio ecologico di preservare le torbiere.

2.2.3. *Costi ammissibili*

(22) Le autorità britanniche hanno incluso nel calcolo dei costi ammissibili l'intero importo degli investimenti correlati alle attività di riciclaggio.

(23) Per esempio, per i progetti legno, gli investimenti ammissibili comprendono gli impianti per la separazione, truciolatura e triturazione, atti a produrre differenti varietà di legno riciclato, per la decontaminazione e per la lavorazione del prodotto finale (per esempio, impianti di verniciatura, pressatura e imballaggio). Per il progetto vetro, gli investimenti ammissibili comprendono l'impianto di granulazione, per ottenere fini granuli di vetro. Per il progetto plastica, gli investimenti ammissibili comprendono gli impianti di selezione e di lavorazione dei rifiuti della plastica. Per il compost, gli investimenti ammissibili comprendono gli impianti di triturazione, aerazione, mescolamento e miscelazione dei rifiuti organici. Infine, per gli aggregati, gli investimenti ammissibili comprendono gli impianti di selezione, lavaggio, frantumazione e granulazione dei materiali aggregati, per soddisfare le specifiche delle applicazioni finali.

(24) Da tali costi ammissibili destinati agli investimenti, le autorità britanniche detrarranno i costi degli investimenti necessari per soddisfare le norme vincolanti in materia di conformità. Inoltre, esse detrarranno gli utili netti del beneficiario nell'arco dei cinque anni, tenendo conto delle economie effettuate nel quinquennio di durata dell'investimento, di ogni aumento della produzione nel corso del medesimo quinquennio e di ogni maggiorazione del reddito o altri profitti realizzati in tale periodo. Per esempio, nel progetto aggregati della Huntsmans Quarries Ltd., il calcolo dei profitti comprende una stima, basata sui costi indicati dall'impresa stessa, degli utili al netto delle imposte, nel quale sono inclusi i costi di esercizio, il costo del capitale e la tassa sugli aggregati. Ai suddetti utili, valutati a 110 mila GBP, le autorità britanniche hanno aggiunto anche una stima delle riserve accantonate dalla Huntsmans⁽⁸⁾, valutate a 26 532 GBP. Dal totale, le autorità britanniche hanno poi detratto altri vari costi supplementari, tra cui quelli generali di gestione. Ne è risultata una valutazione dei profitti netti, nei primi cinque anni, di 109 632 GBP. In qualche caso, come per il progetto vetro, non si prevede un utile netto. Se invece si dovesse registrare un profitto netto, il WRAP imporrebbe il rimborso della corrispondente quota dell'aiuto.

2.2.4. *Intensità dell'aiuto*

(25) L'intensità dell'aiuto in forma di sovvenzioni non supererà il 30 %, maggiorata dei punti percentuali autorizzati al punto 34 della disciplina ambientale per i progetti a favore di piccole e medie imprese e/o imprese situate in regioni assistite.

(26) Le autorità britanniche accerteranno che nessun progetto riceva aiuti da altre fonti per i medesimi costi ammissibili, nel caso che gli aiuti cumulati superino le intensità applicabili in base alla disciplina ambientale. Per garantire il rispetto di questo principio, i beneficiari dovranno presentare una dichiarazione relativa agli altri aiuti da essi richiesti.

2.2.5. *Dotazione*

(27) Il regime WRAP di aiuti all'ambiente dispone di una dotazione pari a 20,3 milioni di EUR. Gli importi totali sono rispettivamente di 0,75 milioni di EUR per i tre progetti legno, di 1 milione di EUR per il progetto vetro, di 3,3 milioni di EUR per il progetto plastica, di 8,55 milioni di EUR per i 20 progetti aggregati e di 5,7 milioni di EUR per i 20 progetti compost.

2.2.6. *Relazioni*

Le autorità britanniche riferiranno ogni anno alla Commissione sulle attività del programma.

2.3. **Il fondo WRAP di garanzia per locazioni**

(28) Come il regime di aiuti all'ambiente, il fondo WRAP di garanzia per locazioni sovvenziona gli investimenti in attività di riciclaggio dei rifiuti, per contribuire ad accrescere tale capacità nel Regno Unito.

(29) Il fondo fornirà garanzie a copertura della locazione d'impianti e attrezzature per il riciclaggio dei rifiuti e il loro utilizzo per la fabbricazione di altri prodotti. Sono ammissibili soltanto le locazioni di durata almeno quinquennale. Il valore massimo di ogni unità sovvenzionabile nell'ambito del fondo sarà di 5 milioni di GBP. Per quanto riguarda la parte del fondo di garanzia che forma oggetto della presente decisione, parte che è stata notificata ai sensi della disciplina ambientale, le autorità britanniche si sono impegnate a non sovvenzionare i processi allo «stato dell'arte», ossia quelli in cui l'utilizzo di rifiuti per fabbricare un prodotto finale è economicamente redditizio e già invalso nella pratica (per esempio, l'utilizzo di rifiuti cartacei per ottenere carta da giornale).

⁽⁸⁾ Grazie alla produzione di aggregati riciclati, la Huntsmans Quarries Ltd. potrà limitare lo sfruttamento della sua cava di aggregati vergini, prorogandone quindi la durata di vita.

- (30) Secondo le autorità britanniche, le società di leasing sono molto riluttanti a dare in locazione impianti di riciclaggio dei rifiuti, poiché ritengono scarso il valore alla rivendita degli impianti utilizzati. Di conseguenza, i contratti di locazione per questi impianti sono considerati ad altissimo rischio e, di conseguenza, sono sproporzionatamente onerosi.
- (31) Per porre rimedio a una simile situazione, le garanzie fornite dal fondo coprirebbero il valore residuo dell'impianto. A norma del contratto di locazione, l'impianto rimarrà di proprietà del locatore, il quale lo venderà al termine del periodo di locazione o anche prima, in caso di fallimento del locatario. Prima della firma del contratto di locazione, l'amministratore responsabile stabilirà il valore residuo dell'impianto, di concerto con un gruppo di locatari. Il fondo s'impegnerà ad acquistare l'impianto, al valore residuo concordato, in due evenienze: se il locatario fa fallimento oppure se, al termine del periodo di locazione, il valore residuo dell'impianto risulterà inferiore al valore garantito.
- (32) Per calcolare l'equivalente sovvenzione netto della garanzia, le autorità britanniche hanno applicato il metodo stabilito nella comunicazione sull'applicazione degli articoli 87 e 88 del trattato CE agli aiuti di Stato concessi sotto forma di garanzie⁽⁹⁾, secondo cui l'equivalente sovvenzione è pari al premio (somma garantita x rischio). Nel caso di un investimento di 100 mila GBP, il valore residuo garantito sarebbe normalmente di 20 mila GBP. Secondo il Regno Unito, un normale portafoglio finanziario commerciale prevede una base di rischio d'inadempienza del 10-20%. Dato il profilo a maggior rischio delle attività di riciclaggio coperte dal fondo, le autorità britanniche ritengono opportuno applicare un tasso di rischio più elevato, ossia il 30%. L'equivalente sovvenzione per un investimento di 100 mila GBP sarebbe quindi pari a $20 \text{ mila GBP} \times 30\% = 6 \text{ mila GBP}$. È improbabile che si debbano pagare premi al WRAP. Ciò significa che, in questo caso, l'intensità dell'aiuto sarebbe di $6 \text{ mila} / 100 \text{ mila} = 6\%$. Il calcolo dell'intensità dell'aiuto si basa sul presupposto che il valore residuo garantito sia stabilito al 20% del valore dell'investimento. In qualche caso, il valore residuo garantito potrebbe superare il 20%, e il calcolo dell'elemento d'aiuto varierebbe in conseguenza. In ogni modo, le autorità britanniche hanno confermato che, di norma, l'intensità dell'aiuto non dovrebbe superare il 15%.
- (33) La parte del fondo WRAP di garanzia per locazioni formante oggetto della presente decisione riguarda l'applicazione del fondo agli investimenti effettuati da grandi imprese in regioni non assistite, ed è stata notificata ai sensi della disciplina ambientale⁽¹⁰⁾. Come per il regime WRAP di aiuti all'ambiente, le autorità britanniche hanno incluso nel calcolo dei costi ammissibili tutti gli investimenti correlati alle attività di riciclaggio, che in questo caso sono gli investimenti formanti oggetto della locazione garantita. Da questi costi ammissibili, le autorità del Regno Unito detraeranno i profitti derivanti dall'investimento nell'arco di cinque anni.
- (34) La dotazione del fondo di garanzia sulle locazioni è di circa 3,6 milioni di EUR, il che consente di garantire un massimo di 12 milioni di EUR in valori residui in un quinquennio (il fondo sarà operante fino al 31 dicembre 2006). Poiché il fondo è destinato principalmente alle piccole e medie imprese, è probabile che ne beneficino soltanto poche grandi aziende situate in regioni non assistite.
- (35) Le autorità britanniche riferiranno ogni anno alla Commissione sulle attività del fondo.

3. MOTIVI PER INIZIARE LA PROCEDURA FORMALE D'INDAGINE

- (36) La Commissione dubitava che il regime WRAP di aiuti all'ambiente e il fondo WRAP di garanzia per locazioni si potessero valutare in base alla disciplina degli aiuti di Stato per la tutela dell'ambiente.
- (37) In particolare, secondo il punto 29 della disciplina ambientale, gli aiuti agli investimenti possono essere autorizzati quando le aziende realizzino investimenti in mancanza di norme comunitarie vincolanti o debbano attuare investimenti per ottemperare a norme nazionali più rigorose di quelle comunitarie. La Commissione ha ritenuto che gli aiuti agli investimenti concessi nell'ambito del regime WRAP di aiuti all'ambiente e del fondo WRAP di garanzia per locazioni non soddisfino tale finalità e, in effetti, mirino a consentire al Regno Unito di conseguire gli obiettivi stabiliti nella direttiva sulle discariche. La Commissione fa osservare che gli aiuti agli investimenti approvati nell'ambito della disciplina ambientale si prefiggono di ridurre le emissioni e l'inquinamento provocati dal beneficiario nel corso del processo di produzione. Lo scopo del regime e del fondo in oggetto è diverso: si presume che il complesso dell'attività dei beneficiari (il riciclaggio di rifiuti) produca vantaggi ecologici. La Commissione dubitava che le finalità della disciplina ambientale si applicassero a tali situazioni.

⁽⁹⁾ GU C 71 dell'11.3.2000, pag. 14.

⁽¹⁰⁾ Per quanto riguarda le garanzie offerte ad investimenti effettuati da grandi imprese in regioni assistite o da PMI, nella decisione del 19 marzo 2003 la Commissione le ha ritenute incompatibili con gli orientamenti sugli aiuti di Stato a finalità regionali e con il regolamento (CE) n. 70/2001.

- (38) Inoltre, supponendo che la disciplina ambientale sia applicabile al regime e al fondo in questione, la Commissione dubitava che il calcolo dei costi ammissibili fosse compatibile con tale disciplina, poiché le autorità britanniche includono nel calcolo tutti gli investimenti correlati alle attività di riciclaggio e non forniscono sufficienti informazioni su come intendano calcolare i profitti che i beneficiari dell'aiuto cumuleranno nell'arco di cinque anni.
- (39) Infine, la Commissione ha espresso dubbi sulla possibilità di applicare al regime e al fondo in questione la deroga di cui all'articolo 87, paragrafo 3, del trattato, poiché le autorità britanniche non hanno dimostrato a sufficienza che in questo settore siano necessari aiuti e in che modo questi non incideranno sugli scambi in misura contraria all'interesse comune.
- (42) Le osservazioni delle altre parti interessate sono molto simili tra loro, nel contenuto e nella forma: sottolineano l'inefficienza del mercato nel riciclaggio di diversi rifiuti e il livello insoddisfacente della raccolta differenziata dei rifiuti nel Regno Unito. Alcune osservazioni riconoscono che aumentare la tassa sulle discariche potrebbe contribuire alla soluzione, ma ciò non è fattibile in mancanza di alternative economiche al conferimento alle discariche. Secondo le parti interessate, il WRAP contribuirebbe a creare alternative ed a sviluppare mercati dei prodotti riciclabili.
- (43) Nella maggior parte delle osservazioni si sottolinea che il sostegno offerto dal WRAP è relativamente modesto e che le misure previste non avrebbero un'incidenza significativa sulla concorrenza. Al tempo stesso, le osservazioni evidenziano gli effetti positivi di tali misure sull'ambiente, con la riduzione dei rifiuti conferiti alle discariche. Alcune delle parti interessate indicano vantaggi più specifici: per esempio, la Royal Society for the Protection of Birds menziona i problemi relativi all'utilizzo delle torbiere ed i suoi effetti sull'habitat degli uccelli. Sostituire la torba con compost contribuirebbe a proteggere quest'habitat naturale.

4. OSSERVAZIONI DELLE PARTI INTERESSATE

- (40) La Commissione ha ricevuto osservazioni di 29 interessati: governo tedesco, governo irlandese, Community Recycling Network, Local Authority Recycling Advisory Committee, Friends of the Earth, Consumers' Association, Soft Drinks Association, Coca Cola Enterprises Ltd., Composting Association, Soil Association Producer Services, Royal Society for the Protection of Birds, Recycling of Used Plastics Ltd., Nampak Plastics, Dryden Aqua, Glass Recycling Group Ltd., Knauf Insulation, dott. Andrew Smith e dott. Philip Jackson per la CERAM Research Ltd., Aggregate Industries UK Ltd., Hanson Aggregates Ltd., British Aggregates Association, Wood Recyclers Association, Wood Panel Industries Federation, Kronospan Ltd., Environmental, Food and Rural Affairs Committee, on. Colin Pickthall, on. David Kidney, on. Helen Clarke e on. Julia Drown. Tutte le osservazioni, tranne quelle della British Aggregates Association, sono favorevoli al regime e al fondo WRAP.
- (41) La British Aggregates Association sostiene che gli aiuti proposti per il settore degli aggregati opererebbero una discriminazione tra i vari tipi di rifiuti di aggregati. Secondo tale Associazione, gli aiuti saranno concessi a chi ricicla i rifiuti della lavorazione industriale di minerali ed i residui di produzione delle cave di scisto e di ardesia: quindi, non ne deriverebbero vantaggi ecologici, poiché i materiali riciclati sovvenzionati sostituirebbero, semplicemente, altri materiali che vengono già riciclati senza sovvenzioni.
- (44) Dunque, tutte le terze parti, ad eccezione della British Aggregates Association, ritengono che si tratti di un evidente caso di aiuti all'ambiente, al quale dovrebbero applicarsi le deroghe previste dalla disciplina ambientale.

5. OSSERVAZIONI DEL REGNO UNITO

- (45) Riguardo all'applicabilità della disciplina ambientale, le autorità del Regno Unito sostengono che non vi è motivo di limitarne l'applicazione all'inquinamento provocato dal beneficiario, come indicato dalla Commissione nella decisione d'iniziare la procedura formale d'indagine. Esse osservano che, secondo il punto 42 della disciplina ambientale, possono essere approvati gli aiuti per la gestione dei rifiuti, e rammentano che la disciplina fa riferimento alla strategia comunitaria di gestione dei rifiuti, quale «obiettivo prioritario per la Comunità, in particolare per ridurre i rischi per l'ambiente»⁽¹⁾. Pertanto, secondo le autorità britanniche, non è giusto escludere a priori dalla disciplina ambientale i regimi finalizzati ad incrementare il riciclaggio dei rifiuti.

⁽¹⁾ COM(96) 399 def. del 30.7.1996.

(46) Per quanto riguarda il punto 29 della disciplina ambientale, le autorità del Regno Unito lo interpretano nel senso che un'impresa non può ricevere aiuti che intendano soltanto aiutarla a rispettare un obbligo giuridico impostole in applicazione del diritto comunitario. Se, come nella fattispecie, non vi sono obblighi giuridici che l'impresa deve rispettare, l'aiuto può avere l'auspicato effetto incentivante e l'impresa in questione non è affatto esclusa, ai sensi della disciplina ambientale, dal beneficio di aiuti di Stato. Inoltre, le autorità britanniche aggiungono che non vi è una norma che, di per se stessa, vieti a uno Stato membro di sostenere le imprese che lo aiutano ad ottemperare agli obblighi derivanti dal diritto comunitario. Per questi motivi, le autorità britanniche ritengono che le due misure di aiuto possono rientrare nel campo di applicazione della disciplina ambientale.

(47) Riguardo ai costi ammissibili, le autorità britanniche rammentano il punto 37 della disciplina ambientale, secondo il quale «i costi ammissibili sono rigorosamente limitati ai costi d'investimento supplementari (»sovraccosti«) necessari per conseguire gli obiettivi di tutela ambientale». Poiché l'obiettivo ambientale del regime e del fondo in oggetto consiste nell'incrementare il riciclaggio dei rifiuti, le autorità britanniche sostengono che debbano essere inclusi nei costi ammissibili tutti i sovraccosti d'investimento necessari per aumentare il riciclaggio dei rifiuti, ossia tutti gli investimenti correlati alle attività di riciclaggio. Riguardo al calcolo dei profitti realizzati dal beneficiario dell'aiuto nei primi cinque anni, le autorità britanniche hanno fornito la descrizione particolareggiata delle modalità di calcolo in vari casi concreti.

(48) Se la Commissione concluderà che la disciplina ambientale non è applicabile al caso in questione, le autorità britanniche propongono che le due misure di aiuto possano beneficiare direttamente della deroga di cui all'articolo 87, paragrafo 3, lettera c), del trattato. Sulla questione della necessità dell'aiuto, le autorità britanniche sottolineano anzitutto che sono state adottate misure per incrementare il riciclaggio di rifiuti, fondando sul principio dell'internalizzazione dei costi. Tali misure includono l'aumento della tassa sulle discariche. Tuttavia, poiché nel Regno Unito il costo del conferimento alle discariche al netto della tassa è molto basso, anche il costo comprendente la tassa resta molto inferiore alla media europea e non basta di per sé a scoraggiare il conferimento eccessivo. Inoltre, il fatto che il conferimento alle discariche non avvenga non garantisce necessariamente il riciclaggio. Le autorità britanniche hanno quindi concluso che era necessario che le attività di riciclaggio costituissero un obiettivo diretto del programma WRAP. Ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 3, lettera c), del trattato, possono considerarsi compatibili con il mercato comune gli aiuti intesi ad agevolare lo sviluppo di determinate attività o regioni economiche,

purché non alterino le condizioni degli scambi in misura contraria al comune interesse. Nel caso in oggetto, le autorità britanniche sostengono che il regime e il fondo WRAP mirano a favorire il riciclaggio di rifiuti, il che corrisponde perfettamente alla politica ambientale della Comunità. Inoltre, gli aiuti sono proporzionali, non hanno effetti di distorsione della concorrenza, sono d'importo relativamente ridotto e sono destinati a settori nei quali si riscontra inefficienza del mercato. L'invito a presentare progetti, tra i quali si opera la selezione, garantisce che verrà concesso soltanto il sostegno minimo necessario per stimolare le forze di mercato.

(49) All'obiezione specifica della British Aggregate Association, le autorità del Regno Unito hanno replicato che i rifiuti di aggregati che risulterebbero discriminati sono, in effetti, sottoprodotti dell'estrazione di aggregati vergini. Le autorità britanniche non considerano tali prodotti quali veri e propri rifiuti, il cui riciclaggio necessita di sostegno, poiché un simile sostegno incrementerebbe anche l'estrazione di aggregati vergini, a scapito dell'obiettivo d'incoraggiare il riciclaggio e l'utilizzo dei rifiuti di aggregati. Nell'ambito del regime WRAP di aiuti all'ambiente, le autorità del Regno Unito limiteranno il sostegno al riciclaggio dei rifiuti di aggregati, ossia di quegli aggregati che sono già stati utilizzati una volta, e degli aggregati che sono sottoprodotti di processi industriali diversi dall'estrazione di aggregati vergini, quali le scorie minerali della produzione di porcellana, argilla, carbone e ardesia.

6. VALUTAZIONE DELL'AIUTO

6.1. Il regime WRAP di aiuti all'ambiente

6.1.1. Sussistenza dell'aiuto ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 1, del trattato

(50) L'articolo 87, paragrafo 1, del trattato CE stabilisce che «salvo deroghe contemplate dal presente trattato, sono incompatibili con il mercato comune, nella misura in cui incidano sugli scambi tra gli Stati membri, gli aiuti concessi dagli Stati, ovvero mediante risorse statali, sotto qualsiasi forma che, favorendo talune imprese o talune produzioni, falsino o minaccino di falsare la concorrenza».

(51) Nella fattispecie, la misura è finanziata con risorse statali nell'ambito del programma WRAP. Essa offre, in forma di sovvenzione, un vantaggio economico selettivo ad alcune imprese operanti in settori specifici. Il ricorso a una procedura aperta di sollecitazione e selezione di progetti può garantire che la sovvenzione sia limitata al minimo necessario, ma non ne modifica il carattere di aiuto. Inoltre, i rifiuti riciclati possono essere commercializzati a livello internazionale: per esempio, secondo le stime, nel 2001 il Regno Unito ha esportato fino al 25 % dei rifiuti della plastica e ha importato 10 mila

tonnellate di rifiuti del vetro, soprattutto dall'Irlanda. Analogamente, sono commercializzabili a livello internazionale i prodotti finali fabbricati con rifiuti riciclati (per esempio, lettieri per animali e carbone attivo ottenuti da cascami di legno o da residui di porcellana per sanitari, comprendenti scarti di vetro). Per questi motivi, il regime WRAP di aiuti all'ambiente costituisce un aiuto ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 1, del trattato.

6.1.2. Valutazione della compatibilità con l'articolo 87 del trattato

- (52) La Commissione ha valutato se le deroghe di cui all'articolo 87, paragrafi 2 e 3, del trattato CE siano applicabili alla misura in questione. Le deroghe di cui al paragrafo 2 potrebbero costituire una base per considerare l'aiuto compatibile con il mercato comune. Tuttavia, l'aiuto non ha carattere sociale e non è concesso a singoli consumatori, non è inteso a porre rimedio ai danni arrecati da calamità naturali o da altri eventi eccezionali, né è necessario per compensare gli svantaggi economici provocati dalla divisione della Germania. Non sono applicabili nemmeno le deroghe di cui al paragrafo 3, lettere a), b) e d), che riguardano rispettivamente la promozione dello sviluppo economico nelle regioni dove il tenore di vita è anormalmente basso o si riscontra una grave forma di sottoccupazione, i progetti di comune interesse europeo e la promozione della cultura e della conservazione del patrimonio. Del resto, il Regno Unito non ha cercato di giustificare gli aiuti in base alle deroghe.
- (53) Per quanto riguarda la prima parte delle deroghe di cui all'articolo 87, paragrafo 3, lettera c), del trattato CE, ossia gli aiuti intesi ad agevolare lo sviluppo di determinate attività economiche, la Commissione osserva che gli aiuti in oggetto non hanno finalità di ricerca e sviluppo, né possono essere considerati compatibili con gli orientamenti sugli aiuti di Stato a finalità regionale e con il regolamento (CE) n. 70/2000. Tutti i progetti del regime WRAP di aiuti all'ambiente che erano compatibili con i due testi menzionati hanno formato oggetto della decisione favorevole adottata dalla Commissione il 19 marzo 2003. Quindi, per definizione, il regime WRAP di aiuti all'ambiente comprende esclusivamente progetti incompatibili con le norme comunitarie sugli aiuti a finalità regionale o sugli aiuti alle piccole e medie imprese.
- (54) È necessario dunque esaminare se il regime in questione si qualifichi per una deroga ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 3, lettera c), del trattato per motivi diversi da quelli enunciati nei precedenti considerando 52 e 53. Nei punti seguenti, la Commissione valuterà se il regime di regime WRAP di aiuti all'ambiente sia compatibile con la disciplina ambientale e se sia direttamente compatibile con l'articolo 87, paragrafo 3, lettera c), del trattato.

6.1.2.1. Valutazione ai sensi della disciplina ambientale

- (55) Nella decisione del 19 marzo 2003, la Commissione ha riconosciuto che il regime WRAP di aiuti all'ambiente ha effetti ecologici positivi. Si tutela meglio l'ambiente riciclando i rifiuti, piuttosto che conferendoli alle discariche. Tuttavia, nella decisione del 17 luglio 2003, relativa all'aiuto di Stato C 61/2002 (riciclaggio di carta da giornale a cura dell'impresa Shotton), riguardante un aiuto agli investimenti per il riciclaggio della carta, la Commissione ha concluso che la disciplina ambientale non era applicabile a questo tipo di aiuto. Poiché il caso Shotton è uno dei progetti beneficiari del regime WRAP di aiuti all'ambiente a favore del settore specifico della carta, la medesima conclusione deve trarsi riguardo al regime in questione.
- (56) I motivi per i quali la disciplina ambientale non è applicabile sono spiegati qui di seguito. Ai sensi del punto 29 della disciplina ambientale, possono essere autorizzati gli aiuti agli investimenti «che consentano alle imprese di ottenere un livello di tutela ambientale più elevato di quello richiesto dalle norme comunitarie in vigore, [...] o qualora le imprese realizzino investimenti in assenza di norme comunitarie obbligatorie [...]».
- (57) La prima possibilità indicata al punto 29 della disciplina ambientale, che autorizza la concessione di aiuti intesi a consentire alle imprese di migliorare le norme comunitarie in vigore, non si applica nel caso in oggetto. Gli aiuti in questione sono concessi per migliorare l'ambiente del Regno Unito in generale e per aiutare il Regno Unito a rispettare gli obblighi impostigli dalle direttive sulle discariche e sugli imballaggi: non sono concessi per consentire ai beneficiari di migliorare le norme loro imposte direttamente.
- (58) Per quanto riguarda la seconda possibilità di cui al punto 29 della disciplina ambientale, relativa agli aiuti concessi alle imprese per realizzare investimenti in mancanza di norme comunitarie vincolanti, le autorità britanniche hanno sostenuto che le norme pertinenti si applicano agli Stati membri, non alle singole imprese, e che quindi era possibile autorizzare gli aiuti agli investimenti ai sensi della disciplina ambientale. La Commissione ha già respinto tale argomentazione nella decisione sull'aiuto di Stato C 61/2002. Quest'eccezione applicata dalla Commissione va interpretata in base al punto 18, lettera b), della disciplina ambientale, secondo cui gli aiuti «possono altresì avere un effetto incentivante, soprattutto per stimolare le imprese ad andare al di là delle norme

- vigenti o a compiere investimenti supplementari volti a rendere gli impianti meno inquinanti». Su tale base, la Commissione ritiene che il punto 29 della disciplina ambientale riguarda i casi di aiuti agli investimenti in cui un'impresa investe per migliorare la propria tutela dell'ambiente e per ridurre l'inquinamento da essa stessa prodotto. Questo non è il caso del regime in questione.
- (59) Secondo la Commissione, al caso in questione non si applica neppure nessun'altra disposizione della disciplina ambientale. In tale contesto, la Commissione rammenta che, alle condizioni precisate ai punti 42-46 della disciplina, si possono autorizzare gli aiuti operativi intesi a promuovere la gestione dei rifiuti. Tuttavia, la misura in questione, che consiste in aiuti agli investimenti, non soddisfa alle condizioni suddette.
- (60) Le autorità britanniche hanno cercato di distinguere fra il caso C 61/2002 (riciclaggio di carta ad opera dell'impresa Shotton) e il caso in oggetto, sostenendo che tra i due casi vi sono sufficienti differenze per giungere a conclusioni diverse riguardo all'applicabilità della disciplina ambientale al caso in questione. In particolare, le autorità britanniche hanno fatto notare che il caso Shotton implicava un aiuto d'importo molto maggiore a quello dei singoli importi previsti nell'ambito del regime WRAP di aiuti all'ambiente e riguardava un mercato già sviluppato, mentre il regime in questione si rivolge a mercati non sviluppati, che presentano un'evidente inefficienza. Inoltre, nel caso Shotton si sovvenzionava un processo allo «stato dell'arte», mentre le tecnologie alle quali il regime WRAP di aiuti all'ambiente cerca di dare impulso non sono collaudate sul mercato. La Commissione ritiene queste argomentazioni concrete e pertinenti nel contesto della discussione sulla diretta applicabilità dell'articolo 87, paragrafo 3, lettera c), del trattato, ma non tali da modificare la sua interpretazione giuridica del punto 29 della disciplina ambientale, che la induce a concludere che la disciplina non si applica al caso in oggetto.
- (61) Si deve pertanto concludere che la disciplina ambientale non è applicabile al regime WRAP di aiuti all'ambiente.
- 6.1.2.2. Applicazione diretta dell'articolo 87, paragrafo 3, lettera c), del trattato
- (62) Nonostante i vantaggi ecologici che presentano gli aiuti agli investimenti per il riciclaggio dei rifiuti, la concessione di tali aiuti non è prevista dalla disciplina ambientale. È quindi opportuno valutare se questo tipo di aiuti soddisfi i criteri per essere direttamente compatibile con l'articolo 87, paragrafo 3, lettera c), del trattato.
- (63) A norma del suddetto articolo 87, paragrafo 3, lettera c), del trattato, possono esser considerati compatibili con il mercato comune «gli aiuti destinati ad agevolare lo sviluppo di talune attività o di talune regioni economiche, sempre che non alterino le condizioni degli scambi in misura contraria al comune interesse».
- (64) La Commissione osserva anzitutto che l'obiettivo degli aiuti in questione è promuovere il riciclaggio dei rifiuti. È questo un elemento essenziale della gestione dei rifiuti, che la Commissione ritiene «un obiettivo prioritario per la Comunità, in particolare per ridurre i rischi per l'ambiente»⁽¹²⁾. L'importanza di tale obiettivo è stata posta in rilievo nella direttiva sulle discariche, che impone agli Stati membri di ridurre il conferimento dei rifiuti urbani alle discariche, e nella direttiva sugli imballaggi, che impone d'incrementare in misura considerevole il riciclaggio dei rifiuti d'imballaggi. Il riciclaggio dei rifiuti è quindi un'attività economica il cui sviluppo va incoraggiato, per i suoi vantaggi ecologici a livello nazionale e comunitario.
- (65) Per essere compatibile con l'articolo 87, paragrafo 3, lettera c), del trattato, l'aiuto deve essere proporzionato all'obiettivo e non deve avere effetti di distorsione della concorrenza in misura contraria all'interesse comune. Alcuni elementi per valutare la proporzionalità di questo tipo di aiuto sono stati indicati nella decisione sul caso C 61/2002, in cui la Commissione aveva concluso che l'aiuto concesso per aumentare la capacità della Shotton di riciclare rifiuti cartacei non era proporzionato né necessario e portava a un'indebita distorsione della concorrenza. La Commissione aveva osservato anzitutto che produrre carta da giornale mediante carta di recupero è una tecnica di normale «stato dell'arte», economicamente redditizia e ampiamente diffusa. Di conseguenza, fornire un aiuto per lo sviluppo degli impianti appariva sproporzionato e non necessario. Inoltre, considerato l'ingente importo dell'aiuto in questione (35 milioni di EUR), concesso a una singola impresa che è una delle maggiori produttrici sul mercato della carta da giornale, la Commissione aveva concluso che l'aiuto determinava un'indebita distorsione della concorrenza.
- (66) La Commissione ritiene che per la misura in questione si può giungere a una conclusione diversa. Le autorità del Regno Unito hanno sostenuto in modo convincente che i progetti da sovvenzionare nell'ambito del regime WRAP di aiuti all'ambiente non riguardano processi allo «stato dell'arte», ossia quei processi in cui l'utilizzo di

⁽¹²⁾ Comunicazione della Commissione sul riesame della strategia comunitaria per la gestione dei rifiuti: COM(96) 399 def. del 30.7.1996.

rifiuti per fabbricare un prodotto finale è economicamente redditizio ed è diffuso nella pratica. Alcuni dei progetti WRAP comprendono tecniche scarsamente collaudate sul mercato: è il caso del progetto «vetro», che implica la riduzione del vetro in granuli fini, da incorporare in porcellana per sanitari o in mattoni, ed è anche il caso del progetto «plastica», che prevede un impianto di selezione automatizzata delle bottiglie di plastica (operazione che, nel Regno Unito, di solito è effettuata a mano). Gli altri progetti — «legno», «compost», «aggregati» — prevedono attività in cui l'utilizzo di rifiuti come materia prima non è la pratica corrente. Nel caso del legno, per esempio, il costo dei cascami da riciclare è di norma più elevato del costo del legno vergine utilizzato per un'applicazione equivalente, il che rende non redditizio utilizzare i cascami. Poiché tale regime non sovvenziona processi allo «stato dell'arte», gli aiuti possono essere considerati necessari.

(67) Per quanto riguarda l'incidenza degli aiuti sulla concorrenza e sugli scambi intracomunitari, la Commissione osserva anzitutto che gli importi di tali aiuti sono molto inferiori a quello concesso nel caso Shotton: l'importo massimo di un singolo aiuto da concedere nell'ambito del regime in questione è di 3,3 milioni di EUR, rispetto ai 35 milioni di EUR nel caso Shotton. Inoltre, per la maggior parte dei rifiuti, gli aiuti sono ripartiti tra vari progetti (fino a venti nel caso del compost e degli aggregati). Tranne una, tutte le parti interessate si sono dichiarate favorevoli al regime. Soltanto la British Aggregates Association ha sottolineato il potenziale effetto negativo del regime di aiuti sulla concorrenza nel settore specifico degli aggregati, in quanto esso discriminerebbe fra tipi diversi di materiali riciclati. Risulta tuttavia che i rifiuti di aggregati che sarebbero discriminati siano in effetti dei sottoprodotti dell'estrazione di aggregati vergini. Le autorità britanniche hanno sostenuto che questi sottoprodotti non possono essere considerati veri e propri rifiuti. Nondimeno, secondo la definizione di rifiuto indicata nella direttiva 75/442/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1975, relativa ai rifiuti⁽¹³⁾, tali sottoprodotti sono da considerarsi genericamente quali rifiuti. Inoltre, la Corte di giustizia delle Comunità europee ha definito di recente i criteri per determinare caso per caso se un sottoprodotto possa considerarsi un rifiuto⁽¹⁴⁾. Questa giurisprudenza non modifica la conclusione generale secondo cui i sottoprodotti dell'estrazione di aggregati vergini si devono considerare rifiuti. Tuttavia, la Commissione ritiene legittimo non concedere aiuti per il riciclaggio dei sottoprodotti dell'estrazione di aggregati vergini, in quanto tale riciclaggio avrebbe l'effetto indesiderato di favorire l'estrazione di aggregati vergini, a scapito dell'obiettivo di promuovere il riciclaggio di materiali già utilizzati. Inoltre, i pertinenti progetti s'incentrerebbero sui rifiuti di aggregati che attualmente non sono quasi per nulla riciclati, in particolare quelli che hanno subito un'elevata contaminazione da parte del terreno, dell'argilla e di altre sostanze. La situazione di

tali aggregati si presenta molto diversa da quella dei sottoprodotti dell'estrazione di aggregati vergini. Di conseguenza, la Commissione ritiene che non vi sia un'indebita discriminazione nel settore degli aggregati.

(68) Inoltre, per determinare il rischio di un'indebita distorsione della concorrenza, si deve considerare l'intensità degli aiuti concessi ai vari progetti. Le autorità britanniche hanno basato il loro calcolo dei costi ammissibili e della corrispondente intensità degli aiuti sui principi stabiliti nella disciplina ambientale. La Commissione ha già concluso che tale disciplina non è applicabile al regime in questione. Tuttavia, dato l'obiettivo ecologico del regime WRAP di aiuti all'ambiente, è opportuno cercare nella disciplina ambientale un orientamento su come calcolare i costi ammissibili e determinare l'intensità degli aiuti.

(69) Sulla questione dei costi ammissibili, il punto 37 della disciplina ambientale stabilisce che «i costi ammissibili sono rigorosamente limitati ai costi d'investimento supplementari ("sovraccosti") necessari per conseguire gli obiettivi di tutela ambientale». Questi sovraccosti sono calcolati, di norma, sottraendo dai costi d'investimento ammissibili «il costo di un investimento che sia analogo sotto il profilo tecnico ma che non consenta di raggiungere lo stesso grado di tutela ambientale». Nell'ambito del regime WRAP di aiuti all'ambiente, le autorità britanniche non hanno detratto dai costi d'investimento ammissibili il costo d'investimenti analoghi. Tale metodo appare giustificabile dato il carattere specifico degli aiuti. Come si è detto al punto 6.1.2.1, la disciplina ambientale è applicabile agli aiuti finalizzati a rendere più rispettoso dell'ambiente un determinato processo produttivo, riducendone le emissioni inquinanti. Ciò spiega perché al punto 37 si raccomanda di detrarre dai costi d'investimento ammissibili quelli sostenuti per un investimento di tipo analogo, ma meno rispettoso dell'ambiente. Nel caso in oggetto, tuttavia, la situazione è diversa: è il complesso dell'attività economica del beneficiario (il riciclaggio dei rifiuti) ad essere rispettosa dell'ambiente. È quindi opportuno considerare ammissibile l'intero costo degli investimenti. Inoltre, come raccomandato al punto 37 della disciplina, le autorità del Regno Unito hanno detratto dai costi ammissibili degli investimenti i profitti ottenuti dai beneficiari nell'arco di cinque anni, ed hanno inviato alla Commissione la descrizione di come avevano calcolato tali profitti. I calcoli appaiono esatti. L'intensità dei vari aiuti calcolata in base a tali costi ammissibili non supererà le soglie stabilite ai punti 34 e 35 della disciplina ambientale.

(70) Infine, la Commissione osserva che, per selezionare i beneficiari e determinare l'importo degli aiuti, è prevista una procedura pubblica di presentazione di progetti. Questo sistema contribuisce a garantire che gli aiuti saranno limitati al minimo e saranno proporzionati.

⁽¹³⁾ GU L 194 del 25.7.1975, pag. 39. Tale direttiva è stata modificata da ultimo dalla decisione 96/350/CE della Commissione (GU L 135 del 6.6.1996, pag. 32).

⁽¹⁴⁾ Cfr. sentenza dell'11 settembre 2003 nella causa C-114/2001 AvestaPolarit Chrome Oy, non ancora pubblicata.

(71) Considerato che gli importi degli aiuti concessi sono relativamente esigui, che sono calcolati nel rispetto del principio stabilito nella disciplina ambientale e sono determinati alla conclusione di una procedura pubblica di selezione e considerato inoltre che nessun terzo interessato ha dimostrato in modo convincente che la misura in questione provochi un'indebita distorsione della concorrenza, si può concludere che il regime WRAP di aiuti all'ambiente non incide negativamente sugli scambi in misura contraria all'interesse comune.

(72) Sulla scorta di quanto si è detto sinora, si conclude che regime WRAP di aiuti all'ambiente è compatibile con l'articolo 87, paragrafo 3, lettera c), del trattato.

(73) La Commissione intende modificare la disciplina ambientale per prevedere esplicitamente la possibilità di approvare gli aiuti di Stato che apportino vantaggi ecologici al livello globale dello Stato membro o della Comunità e non al livello individuale del beneficiario. Data la mancanza di esperienza nel settore degli aiuti a favore dell'ambiente, tali casi saranno valutati secondo il loro contenuto specifico. In attesa della modifica della disciplina, la Commissione applicherà ad ogni altro caso analogo i medesimi criteri adottati nella presente decisione.

6.2. Il fondo WRAP di garanzia per locazioni

6.2.1. Sussistenza dell'aiuto ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 1, del trattato

(74) Il fondo WRAP di garanzia per locazioni è finanziato con risorse statali nell'ambito del programma WRAP. La Commissione osserva che il fondo fornisce garanzie per la locazione di attrezzature per il riciclaggio dei rifiuti, consentendo alle imprese che intendono procurarsi impianti di ottenere un contratto di locazione a condizioni più favorevoli rispetto a quelle offerte normalmente dal mercato. Poiché i locatari non pagano un premio per la garanzia, essi traggono da questa misura un evidente vantaggio economico, che ha carattere specifico: infatti possono beneficiare del fondo soltanto le imprese operanti nel settore del riciclaggio dei rifiuti. Inoltre, i prodotti fabbricati da queste imprese possono essere commercializzati a livello internazionale, cosicché l'aiuto può avere un effetto sulla concorrenza e sugli scambi intracomunitari. Per tali motivi, si può concludere che il fondo WRAP di garanzia per locazioni costituisce per i locatari un aiuto ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 1.

6.2.2. Valutazione della compatibilità con l'articolo 87 del trattato

(75) Nella decisione del 19 marzo 2003, la Commissione ha proceduto a un'analisi minuziosa del fondo WRAP di garanzia, in base alla propria comunicazione sugli aiuti di Stato concessi sotto forma di garanzie, e ha concluso

che tale fondo è conforme alla comunicazione e che, in particolare, il calcolo dell'equivalente sovvenzione è esatto e l'intensità dell'aiuto è stimata a una media di circa il 6 %⁽¹⁵⁾. Poiché i dispositivi del fondo non sono stati modificati e si applicheranno nello stesso identico modo alle grandi imprese di regioni non assistite, alla presente analisi si possono applicare le medesime conclusioni.

(76) In secondo luogo, questa misura di aiuto è molto simile al regime WRAP di aiuti all'ambiente. L'unica differenza significativa è la forma dell'aiuto: sovvenzione nel caso del regime di aiuti e garanzia nel caso del fondo in oggetto. Come il regime di aiuti, anche il fondo intende sostenere gli aiuti agli investimenti nel settore del riciclaggio dei rifiuti. Di conseguenza, le conclusioni relative alla compatibilità del regime WRAP di aiuti all'ambiente con l'articolo 87, paragrafo 2 e paragrafo 3, del trattato possono applicarsi al fondo WRAP di garanzia per locazioni. Per i medesimi motivi, si può concludere che non sono applicabili al fondo l'articolo 87, paragrafo 2, gli orientamenti sugli aiuti di Stato a finalità regionale, il regolamento (CE) n. 70/2001⁽¹⁶⁾ e la disciplina ambientale.

(77) Riguardo alla questione se il fondo WRAP di garanzia per locazioni sia direttamente compatibile con l'articolo 87, paragrafo 3, lettera c), del trattato, le autorità del Regno Unito si sono impegnate a non concedere garanzie per la locazione d'impianti da utilizzare in processi allo «stato dell'arte».

(78) In secondo luogo, il calcolo dei costi ammissibili è analogo a quello effettuato per il regime WRAP di aiuti all'ambiente ed è conforme ai principi stabiliti al punto 37 della disciplina ambientale. Si rileva, in particolare, che le autorità britanniche detrarranno dai costi ammissibili degli investimenti i profitti da questi derivanti nell'arco di cinque anni.

(79) La Commissione osserva inoltre che il valore massimo di un singolo impianto da sostenere nell'ambito del Fondo è di 5 milioni di GBP, che l'intensità dell'aiuto non supererà il 15 % e che, quindi, l'equivalente sovvenzione massimo possibile di una garanzia è pari a 750 mila GBP. Nella grande maggioranza dei casi, probabilmente quest'importo sarà notevolmente inferiore, poiché il valore degli impianti sarà inferiore e l'intensità dell'aiuto si attesterà in genere attorno al 6 %.

⁽¹⁵⁾ Cfr. considerando 83 e 84 della decisione.

⁽¹⁶⁾ Una parte del fondo di garanzia per locazioni compatibile con gli orientamenti sugli aiuti di Stato a finalità regionale e con il regolamento (CE) n. 70/2001 della Commissione ha formato oggetto di decisione favorevole, adottata dalla Commissione il 19 marzo 2003.

(80) Quindi, dato che non possono beneficiare di garanzia i processi allo «stato dell'arte», che l'equivalente sovvenzione delle garanzie non sarà, in media, di livello elevato e che l'intensità degli aiuti sarà notevolmente inferiore alle soglie stabilite nella disciplina ambientale, si può concludere che le garanzie fornite dal fondo WRAP di garanzia per locazioni «non incidono negativamente sugli scambi in misura contraria all'interesse comune». Poiché il fondo WRAP di garanzia per locazioni mira a incoraggiare il riciclaggio dei rifiuti, che è un obiettivo prioritario della Comunità, tale fondo soddisfa i criteri per esser considerato compatibile con l'articolo 87, paragrafo 3, lettera c), del trattato,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il regime WRAP di aiuti all'ambiente e il fondo WRAP di garanzia per locazioni sono compatibili con il mercato comune ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 3, lettera c), del trattato CE.

La concessione dell'aiuto è quindi autorizzata.

Articolo 2

Destinatario della presente decisione è il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord.

Fatto a Bruxelles, l'11 novembre 2003.

Per la Commissione

Mario MONTI

Membro della Commissione

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 30 marzo 2004

che adegua la decisione 2001/672/CE con riguardo al pascolo estivo in talune zone della Slovenia a seguito dell'adesione della Repubblica ceca, dell'Estonia, di Cipro, della Lettonia, della Lituania, dell'Ungheria, di Malta, della Polonia, della Slovenia e della Slovacchia

[notificata con il numero C(2004) 1022]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2004/318/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato di adesione della Repubblica ceca, dell'Estonia, di Cipro, della Lettonia, della Lituania, dell'Ungheria, di Malta, della Polonia, della Slovenia e della Slovacchia, in particolare l'articolo 2, paragrafo 3,

visto l'atto di adesione della Repubblica ceca, dell'Estonia, di Cipro, della Lettonia, della Lituania, dell'Ungheria, di Malta, della Polonia, della Slovenia e della Slovacchia, in particolare l'articolo 57, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) L'atto di adesione non contempla, segnatamente nell'allegato II, gli adeguamenti necessari per taluni atti adottati dalla Commissione che rimangono validi successivamente al 1° maggio 2004 e che devono essere modificati a seguito dell'adesione. Tali adeguamenti devono essere adottati prima dell'adesione in modo da essere applicabili dalla data di adesione.
- (2) La Slovenia ha chiesto di applicare a decorrere dalla data di adesione le regole specifiche applicabili ai movimenti di bovini destinati al pascolo estivo in zone di montagna, previste dalla decisione 2001/672/CE della Commissione ⁽¹⁾.
- (3) È opportuno tener conto della richiesta presentata dalla Slovenia e modificare conformemente la decisione 2001/672/CE della Commissione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Il testo che figura in allegato alla presente decisione è inserito nell'allegato alla decisione 2001/672/CE.

Articolo 2

La presente decisione si applica con riserva dell'entrata in vigore e a decorrere dalla data di entrata in vigore dell'atto di adesione della Repubblica ceca, dell'Estonia, di Cipro, della Lettonia, della Lituania, dell'Ungheria, di Malta, della Polonia, della Slovenia e della Slovacchia.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 30 marzo 2004.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 235 del 4.9.2001, pag. 23.

ALLEGATO

«SLOVENIJA

POMURSKA REGIJA	Ljutomer, Ormož
PODRAVSKA REGIJA	Lenart, Ptuj, Slovenska Bistrica, Maribor, Pesnica, Ruše
KOROŠKA REGIJA	Dravograd, Radlje ob Dravi, Ravne na Koroškem, Slovenj Gradec
SAVINJSKA REGIJA	Celje, Laško, Mozirje, Šentjur pri Celju, Slovenske Konjice, Šmarje pri Jelšah, Velenje, Žalec
ZASAVSKA REGIJA	Hrastnik, Trbovlje, Zagorje ob Savi
SPODNJE POSAVSKA REGIJA	Brežice, Sevnica
JUGOVZHODNA SLOVENIJA	Črnomelj, Kočevje, Metlika, Novo Mesto, Ribnica, Trebnje
OSREDJESLOVENSKA REGIJA	Domžale, Grosuplje, Kamnik, Litija, Ljubljana, Logatec
GORENJSKA REGIJA	Jesenice, Kranj, Radovljica, Škofja Loka, Tržič
NOTRANJSKO-KRAŠKA REGIJA	Cerknica, Ilirska Bistrica, Postojna
GORIŠKA REGIJA	Ajdovščina, Idrija, Nova Gorica, Tolmin
OBALNO KRAŠKA REGIJA	Izola/Isola, Koper, Piran, Sežana»

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 30 marzo 2004

che modifica l'allegato I della decisione 2003/804/CE relativa alle condizioni di polizia sanitaria e alla certificazione veterinaria per l'importazione di molluschi, loro uova e gameti, destinati all'accrescimento, all'ingrasso, alla stabulazione o al consumo umano

[notificata con il numero C(2004) 1076]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2004/319/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 91/67/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, che stabilisce le norme di polizia sanitaria per la commercializzazione di animali e prodotti d'acquacoltura ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 19, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) La decisione 2003/804/CE ⁽²⁾ prevedeva l'elenco dei paesi terzi dai quali gli Stati membri sono autorizzati ad importare nella Comunità molluschi vivi, loro uova e gameti, destinati all'accrescimento, all'ingrasso, alla stabulazione o al consumo umano, nonché i modelli di certificati che scortano le partite.

(2) Al momento dell'adozione della decisione 2003/804/CE, non è stato possibile includere alcun paese terzo al suo allegato I.

(3) Dall'entrata in vigore della direttiva 91/67/CEE, i requisiti zoosanitari relativi all'importazione nella Comunità di animali d'acquacoltura provenienti da paesi terzi sono rimasti invariati. Nell'attesa che fossero stabiliti requisiti di certificazione armonizzati, gli Stati membri hanno avuto il compito di vegliare affinché le importazioni di animali e prodotti d'acquacoltura provenienti da paesi terzi rispettassero condizioni almeno equivalenti a quelle valide per la commercializzazione nella Comunità dei prodotti di cui all'articolo 20, paragrafo 3, della direttiva 91/67/CEE.

(4) Tra alcuni paesi terzi e alcuni Stati membri sono pertanto in corso scambi di molluschi bivalvi vivi destinati al consumo umano. L'applicazione della decisione 2003/804/CE a partire dal 1° maggio 2004 porterebbe all'interruzione degli scambi in questione.

(5) Onde evitare l'interruzione non giustificata degli scambi in corso con paesi terzi che rispettano, secondo gli Stati membri, condizioni almeno equivalenti a quelle valide per la commercializzazione nella Comunità, occorre includere alcuni paesi terzi nell'allegato I della decisione per un periodo provvisorio, nell'attesa che terminino le ispezioni in loco ai sensi della normativa comunitaria.

(6) È opportuno che detta iscrizione provvisoria si limiti alle importazioni, unicamente ai fini del consumo umano, di molluschi bivalvi vivi provenienti da zone autorizzate ai sensi della direttiva 91/492/CEE del Consiglio ⁽³⁾.

(7) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato I della decisione 2003/804/CE è sostituito dal testo di cui all'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione si applica a partire dal 1° maggio 2004.

⁽¹⁾ GU L 46 del 19.2.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).

⁽²⁾ GU L 302 del 21.11.2003, pag. 22.

⁽³⁾ GU L 268 del 24.9.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 30 marzo 2004.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

ALLEGATO

«ALLEGATO I

Territori da cui sono autorizzate le importazioni nella Comunità europea di determinate specie di molluschi vivi, loro uova e gameti, destinati all'accrescimento, all'ingrasso o alla stabulazione

Stato		Territorio		Requisiti specifici ⁽¹⁾		Osservazioni ⁽²⁾
Codice ISO	Nome	Codice	Descrizione	Bonamia ostreae	Marteilia refringens	
CA	Canada ⁽³⁾			NO	NO	Molluschi bivalvi vivi unicamente ai fini del consumo umano ⁽³⁾
HR	Croazia ⁽³⁾			NO	NO	Molluschi bivalvi vivi unicamente ai fini del consumo umano ⁽³⁾
MA	Marocco ⁽³⁾			NO	NO	Molluschi bivalvi vivi unicamente ai fini del consumo umano ⁽³⁾
NZ	Nuova Zelanda ⁽³⁾			NO	NO	Molluschi bivalvi vivi unicamente ai fini del consumo umano ⁽³⁾
TN	Tunisia ⁽³⁾			NO	NO	Molluschi bivalvi vivi unicamente ai fini del consumo umano ⁽³⁾
TR	Turchia ⁽³⁾			NO	NO	Molluschi bivalvi vivi unicamente ai fini del consumo umano ⁽³⁾
US	Stati Uniti d'America ⁽³⁾			NO	NO	Molluschi bivalvi vivi unicamente ai fini del consumo umano ⁽³⁾

⁽¹⁾ A seconda dei casi, indicare "sì" o "no" se l'azienda designata o la zona continentale o costiera è riconosciuta dall'autorità centrale competente del paese esportatore come territorio che soddisfa altresì i requisiti sanitari specifici per l'introduzione in zone e in aziende comunitarie riconosciute o che attuano un programma approvato dalla Comunità per quanto riguarda *Bonamia ostreae* e/o *Marteilia refringens*.

⁽²⁾ Non vi sono limitazioni se la casella rimane vuota. Se il paese o il territorio è autorizzato ad esportare esclusivamente determinate specie e/o uova o gameti, occorre specificare la specie e/o inserire in questa colonna un'osservazione del tipo "solo uova".

⁽³⁾ Inserito provvisoriamente solo ai fini dell'importazione destinata al consumo umano. Da rivedere prima del 1° gennaio 2005.»

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 31 marzo 2004

che modifica le decisioni 93/52/CEE, 2001/618/CE e 2003/467/CE in ordine alla qualifica dei paesi aderenti per quanto riguarda la brucellosi (*B. melitensis*), la malattia di Aujeszky, la leucosi bovina enzootica, la brucellosi e la tubercolosi dei bovini, nonché alla qualifica della Francia per quanto riguarda la malattia di Aujeszky

[notificata con il numero C(2004) 1094]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2004/320/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il trattato di adesione della Repubblica ceca, dell'Estonia, di Cipro, della Lettonia, della Lituania, dell'Ungheria, di Malta, della Polonia, della Slovenia e della Slovacchia, in particolare l'articolo 2, paragrafo 3,

visto l'atto di adesione della Repubblica ceca, dell'Estonia, di Cipro, della Lettonia, della Lituania, dell'Ungheria, di Malta, della Polonia, della Slovenia e della Slovacchia all'Unione europea, in particolare gli articoli 21 e 57,

vista la direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2, l'articolo 10, paragrafo 2, l'allegato A, parte I, punto 4, l'allegato A, parte II, punto 7, e l'allegato D, capitolo I, parte E,vista la direttiva 91/68/CEE del Consiglio, del 28 gennaio 1991, relativa alle condizioni di polizia sanitaria da applicare negli scambi intracomunitari di ovini e caprini⁽²⁾, in particolare l'allegato A, capitolo 1, parte II,

considerando quanto segue:

- (1) Nella prospettiva della loro adesione, occorre definire la qualifica dei paesi aderenti per quanto riguarda la brucellosi (*B. melitensis*), la malattia di Aujeszky e la leucosi enzootica, la brucellosi e la tubercolosi dei bovini.
- (2) La decisione 93/52/CEE della Commissione⁽³⁾ constata il rispetto da parte di taluni Stati membri o di alcune regioni delle condizioni relative alla brucellosi (*B. melitensis*) e riconosce loro la qualifica di Stato membro o regione ufficialmente indenne da tale malattia.

(3) La decisione 2001/618/CE della Commissione⁽⁴⁾ stabilisce garanzie supplementari relative all'attuazione di programmi di eradicazione della malattia di Aujeszky per gli scambi intracomunitari di suini ed elenca i territori degli Stati membri dove sono applicati programmi riconosciuti di controllo di tale malattia

(4) La decisione 2003/467/CE della Commissione⁽⁵⁾ stabilisce la qualifica di ufficialmente indenni da tubercolosi, brucellosi e leucosi bovina enzootica di alcuni Stati membri e regioni di Stati membri per quanto riguarda gli allevamenti bovini.

(5) La Repubblica ceca, l'Ungheria e la Slovacchia hanno presentato alla Commissione, per i territori rispettivi, la documentazione attestante il rispetto di tutte le condizioni di cui all'allegato A, capitolo 1, parte II, punto 1, lettera b), della direttiva 91/68/CEE affinché detti territori possano essere dichiarati ufficialmente indenni dalla brucellosi per quanto concerne gli allevamenti ovini e caprini.

(6) La Francia ha presentato alla Commissione la documentazione giustificativa per la qualifica del Pas-de-Calais quale dipartimento indenne dalla malattia di Aujeszky, attestando che quest'ultima è stata eradicata dal dipartimento.

(7) La Repubblica ceca e Cipro hanno presentato alla Commissione, per i territori rispettivi, la documentazione attestante che sono indenni dalla malattia di Aujeszky e che la vaccinazione contro tale malattia è vietata, affinché tutti i territori suddetti possano essere dichiarati indenni dalla malattia di Aujeszky per quanto concerne gli allevamenti suini.

(8) La Repubblica ceca ha presentato alla Commissione, per il proprio territorio, la documentazione attestante il rispetto di tutte le condizioni di cui all'allegato A, parte I, punto 4, della direttiva 64/432/CEE affinché tutto il territorio ceco possa essere dichiarato ufficialmente indenne dalla tubercolosi per quanto concerne gli allevamenti bovini.

⁽¹⁾ GU L 121 del 29.7.1964, pag. 1977/64. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 21/2004 (GU L 5 del 9.1.2004, pag. 8).

⁽²⁾ GU L 46 del 19.2.1991, pag. 19. Direttiva modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 806/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 1).

⁽³⁾ GU L 13 del 21.1.1993, pag. 14. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2004/199/CE (GU L 64 del 2.3.2004, pag. 41).

⁽⁴⁾ GU L 215 del 9.8.2001, pag. 48. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2003/575/CE (GU L 196 del 2.8.2003, pag. 41).

⁽⁵⁾ GU L 156 del 25.6.2003, pag. 74. Decisione modificata dalla decisione 2004/230/CE (GU L 70 del 9.3.2004, pag. 41).

- (9) La Repubblica ceca ha presentato alla Commissione, per il proprio territorio, la documentazione attestante il rispetto di tutte le condizioni di cui all'allegato A, parte II, punto 7, della direttiva 64/432/CEE affinché tutto il territorio ceco possa essere dichiarato ufficialmente indenne dalla brucellosi per quanto concerne gli allevamenti bovini.
- (10) La Repubblica ceca e Cipro hanno presentato alla Commissione, per i territori rispettivi, la documentazione attestante il rispetto di tutte le condizioni di cui all'allegato D, capitolo I, parti E, F e G, della direttiva 64/432/CEE affinché tutti i territori suddetti possano essere dichiarati ufficialmente indenne dalla leucosi bovina enzootica per quanto concerne gli allevamenti bovini.
- (11) In esito alla valutazione della documentazione presentata dalla Repubblica ceca, dall'Ungheria e dalla Slovacchia, occorre dichiarare tutti i territori di questi paesi ufficialmente indenni dalla brucellosi per quanto concerne gli allevamenti ovini e caprini.
- (12) In esito alla valutazione della documentazione presentata dalla Francia, dalla Repubblica ceca e da Cipro, occorre dichiarare indenni dalla malattia di Aujeszky il dipartimento francese Pas-de-Calais e tutti i territori della Repubblica ceca e di Cipro per quanto concerne gli allevamenti suini.
- (13) In esito alla valutazione della documentazione presentata dalla Repubblica ceca, occorre dichiarare ufficialmente indenne dalla tubercolosi, dalla brucellosi e dalla leucosi enzootica dei bovini tutto il territorio di questo paese per quanto concerne gli allevamenti bovini.
- (14) In esito alla valutazione della documentazione presentata da Cipro, occorre dichiarare ufficialmente indenne dalla leucosi bovina enzootica tutto il territorio di questo paese per quanto concerne gli allevamenti bovini.
- (15) È quindi necessario modificare in conformità le decisioni 93/52/CEE, 2001/618/CE e 2003/467/CE.
- (16) Le misure previste nella presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato I alla decisione 93/52/CEE è sostituito dal testo dell'allegato I alla presente decisione.

Articolo 2

Gli allegati I e II alla decisione 2001/618/CE sono sostituiti dal testo dell'allegato II alla presente decisione.

Articolo 3

La decisione 2003/467/CE è modificata come segue:

- a) Il capitolo 1 dell'allegato I è sostituito dal testo dell'allegato III alla presente decisione.
- b) Il capitolo 1 dell'allegato II è sostituito dal testo dell'allegato IV alla presente decisione.
- c) Il capitolo 1 dell'allegato III è sostituito dal testo dell'allegato V alla presente decisione.

Articolo 4

La presente decisione si applica con riserva dell'entrata in vigore dell'atto di adesione della Repubblica ceca, dell'Estonia, di Cipro, della Lettonia, della Lituania, dell'Ungheria, di Malta, della Polonia, della Slovenia e della Slovacchia, e con decorrenza dalla data di detta entrata in vigore.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 31 marzo 2004.

Per la Commissione

David BYRNE

Membro della Commissione

ALLEGATO I

(di cui all'articolo 1)

«*ALLEGATO I***STATI MEMBRI**

Codice ISO	Stato membro
AT	Austria
BE	Belgio
CZ	Repubblica ceca
DE	Germania
DK	Danimarca
FI	Finlandia
HU	Ungheria
IE	Irlanda
LU	Lussemburgo
NL	Paesi Bassi
SE	Svezia
SK	Slovacchia
UK	Regno Unito»

ALLEGATO II

(di cui all'articolo 2)

«ALLEGATO I

Stati membri o loro regioni indenni dalla malattia di Aujeszky e in cui è vietata la vaccinazione

Codice ISO	Stato membro	Regioni
AT	Austria	Tutto il territorio.
CY	Cipro	Tutto il territorio.
CZ	Repubblica ceca	Tutte le regioni.
DE	Germania	Tutte le regioni.
DK	Danimarca	Tutte le regioni.
FI	Finlandia	Tutte le regioni.
FR	Francia	Dipartimenti di Aisne, Allier, Alpes-de-Haute-Provence, Alpes-Maritimes, Ardèche, Ardennes, Ariège, Aube, Aude, Aveyron, Bas-Rhin, Bouches-du-Rhône, Calvados, Cantal, Charente, Charente-Maritime, Cher, Corrèze, Côte-d'Or, Creuse, Deux-Sèvres, Dordogne, Doubs, Drôme, Essonne, Eure, Eure-et-Loir, Gard, Gers, Gironde, Hautes-Alpes, Hauts-de-Seine, Haute Garonne, Haute-Loire, Haute-Marne, Hautes-Pyrénées, Haut-Rhin, Haute-Saône, Haute-Savoie, Haute-Vienne, Hérault, Indre, Indre-et-Loire, Isère, Jura, Landes, Loire, Loire-Atlantique, Loir-et-Cher, Loiret, Lot, Lot-et-Garonne, Lozère, Maine-et-Loire, Manche, Marne, Mayenne, Meurthe-et-Moselle, Meuse, Moselle, Nièvre, Oise, Orne, Paris, Pas-de-Calais, Pyrénées-Atlantiques, Pyrénées-Orientales, Puy-de-Dôme, Réunion, Rhône, Sarthe, Saône-et-Loire, Savoie, Seine-et-Marne, Seine-Maritime, Seine-Saint-Denis, Somme, Tarn, Tarn-et-Garonne, Territoire de Belfort, Val-de-Marne, Val-d'Oise, Var, Vaucluse, Vendée, Vienne, Vosges, Yonne, Yvelines.
LU	Lussemburgo	Tutte le regioni.
SE	Svezia	Tutte le regioni.
UK	Regno Unito	Tutte le regioni in Inghilterra, Scozia e Galles

ALLEGATO II

Stati membri o loro regioni che applicano programmi riconosciuti di controllo della malattia di Aujeszky

Codice ISO	Stato membro	Regioni
BE	Belgio	Tutto il territorio.
FR	Francia	I dipartimenti di Ain, Côtes-d'Armor, Finistère, Ille-et-Vilaine, Morbihan e Nord.
IT	Italia	La provincia di Bolzano.
NL	Paesi Bassi	Tutto il territorio.»

ALLEGATO III

[di cui all'articolo 3 lettera a)]

«CAPITOLO 1

Stati membri ufficialmente indenni da tubercolosi

Codice ISO	Stato membro
AT	Austria
BE	Belgio
CZ	Repubblica ceca
DE	Germania
DK	Danimarca
FI	Finlandia
FR	Francia
LU	Lussemburgo
NL	Paesi Bassi
SE	Svezia»

ALLEGATO IV

[di cui all'articolo 3, lettera b)]

«CAPITOLO 1

Stati membri ufficialmente indenni da brucellosi

Codice ISO	Stato membro
AT	Austria
BE	Belgio
CZ	Repubblica ceca
DE	Germania
DK	Danimarca
FI	Finlandia
LU	Lussemburgo
NL	Paesi Bassi
SE	Svezia»

ALLEGATO V

[di cui all'articolo 3, lettera c)]

«CAPITOLO 1

Stati membri ufficialmente indenni da leucosi bovina enzootica

Codice ISO	Stato membro
AT	Austria
BE	Belgio
CY	Cipro
CZ	Repubblica ceca
DE	Germania
DK	Danimarca
ES	Spagna
FI	Finlandia
FR	Francia
IE	Irlanda
LU	Lussemburgo
NL	Paesi Bassi
SE	Svezia
UK	Regno Unito»

DECISIONE DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE DELLA FONDAZIONE EUROPEA PER IL MIGLIORAMENTO DELLE CONDIZIONI DI VITA E DI LAVORO**del 26 marzo 2004****relativa all'adozione delle norme di attuazione del regolamento (CE) n. 1049/2001 del Consiglio relativo all'accesso del pubblico ai documenti**

(2004/321/CE)

IL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE,

visto il regolamento (CE) n. 1649/2003 del Consiglio, del 18 giugno 2003, che modifica il regolamento (CEE) n. 1365/75 concernente l'istituzione di una Fondazione europea per il miglioramento delle condizioni di vita e di lavoro, e che abroga il regolamento (CEE) n. 1417/76 ⁽¹⁾,

considerando quanto segue:

- (1) I principi generali e i limiti che disciplinano il diritto di accesso ai documenti, di cui all'articolo 255 del trattato, sono stati stabiliti mediante il regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione ⁽²⁾.
- (2) Al momento dell'adozione del regolamento (CE) n. 1049/2001, le tre istituzioni avevano esortato, in una dichiarazione comune, le agenzie e gli organismi analoghi a dotarsi di norme conformi a quelle del suddetto regolamento.
- (3) Il regolamento (CE) n. 1649/2003 indica che il regolamento (CE) n. 1049/2001 si applica ai documenti in possesso della Fondazione.
- (4) Il regolamento (CE) n. 1649/2003 indica inoltre che il consiglio di amministrazione adotta le modalità pratiche di applicazione del regolamento (CE) n. 1049/2001 entro un termine di sei mesi a decorrere dal 29 settembre 2003 o dall'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1649/2003.
- (5) Una normativa chiara è suscettibile di promuovere la buona amministrazione in quanto aiuta i responsabili a trattare con precisione e rapidità le domande presentate dal pubblico,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1***Applicabilità e ambito di applicazione**

1. Il diritto d'accesso riguarda i documenti detenuti dalla Fondazione, ossia da essa prodotti o ricevuti e in suo possesso.

⁽¹⁾ GU L 245 del 29.9.2003, pag. 25.

⁽²⁾ GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

2. I cittadini dell'Unione e le persone fisiche o giuridiche che risiedono o abbiano la sede sociale in uno Stato membro esercitano il diritto di accesso ai documenti della Fondazione in forza delle disposizioni dell'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1049/2001.

3. In applicazione dell'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1049/2001, i cittadini di paesi terzi che non risiedono in uno Stato membro e le persone giuridiche che non hanno la sede sociale in uno degli Stati membri si avvalgono del diritto d'accesso ai documenti della Fondazione alle stesse condizioni dei destinatari di cui all'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1049/2001.

*Articolo 2***Domande di accesso**

1. Le domande d'accesso a documenti della Fondazione non disponibili al pubblico vanno inviate per iscritto, anche per via elettronica, e devono essere sufficientemente precise da consentire alla Fondazione di identificare i documenti.

2. La Fondazione risponde alle domande d'accesso, iniziali e di conferma, entro quindici giorni lavorativi dalla data di registrazione della domanda.

3. Nel caso di domande complesse o relative a documenti voluminosi tale termine può essere prorogato di altri quindici giorni lavorativi. Qualsiasi proroga del termine deve essere motivata e comunicata previamente al richiedente.

4. Nel caso di una domanda poco precisa di cui all'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1049/2001, la Fondazione chiede al richiedente di fornire informazioni complementari che permettano di identificare i documenti richiesti; il termine di risposta inizia a decorrere soltanto dal momento in cui la Fondazione dispone di tali informazioni.

5. Qualsiasi decisione negativa, anche solo in parte, indica il motivo del rifiuto fondato su una delle eccezioni di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1049/2001.

*Articolo 3***Esame delle domande iniziali**

1. Al momento della registrazione della domanda, al richiedente viene inviato un avviso di ricevimento, a meno che la risposta possa essere inviata a giro di posta. L'avviso di ricevimento e la risposta sono inviati per iscritto, eventualmente anche con mezzi elettronici.

2. Il richiedente è informato del seguito dato alla sua domanda dal responsabile dell'amministrazione.
3. In caso di rifiuto totale o parziale, il richiedente ha il diritto di presentare, entro quindici giorni lavorativi dalla ricezione della risposta, una domanda di conferma in cui si inviti la Fondazione a riconsiderare la propria posizione.
4. In assenza di risposta nei termini da parte della Fondazione, il richiedente ha la facoltà di presentare una domanda di conferma.

Articolo 4

Trattamento delle domande di conferma

1. Il direttore adotta le decisioni di rifiuto all'accesso relative alle domande di conferma e ne informa il consiglio di amministrazione della Fondazione.
2. La decisione è comunicata al richiedente per iscritto, eventualmente con mezzi elettronici, e lo informa su quale delle eccezioni di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1049/2001 è basata e sui relativi motivi. Inoltre, lo informa del suo diritto di proporre un ricorso dinanzi al Tribunale di primo grado o di presentare una denuncia presso il Mediatore europeo.

Articolo 5

Consultazioni

1. Quando riceve una domanda d'accesso a un documento che è in suo possesso ma che proviene da un terzo, la Fondazione verifica l'applicabilità delle eccezioni di cui all'articolo 4 del regolamento.
2. Se, al termine di quest'esame, la Fondazione ritiene che l'accesso al documento richiesto debba essere rifiutato ai sensi di una delle eccezioni di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1049/2001, al richiedente è inviata una risposta negativa senza consultazione dell'autore terzo.
3. La Fondazione accoglie la domanda senza consultare l'autore terzo quando:
 - a) il documento richiesto è già stato divulgato sia dal suo autore, sia in forza del regolamento o di disposizioni simili;
 - b) la divulgazione, eventualmente parziale, del suo contenuto non arreca pregiudizio agli interessi di cui all'articolo 4 del regolamento.

Articolo 6

Esercizio del diritto d'accesso

1. I documenti sono inviati per posta, fax o, se disponibile, per posta elettronica. In caso di documenti voluminosi o di documenti difficili da trattare, il richiedente può essere invitato a venire a consultare i documenti in loco. La consultazione è gratuita.

2. Se il documento è stato pubblicato, la risposta consiste nel fornire i riferimenti di pubblicazione e/o il luogo dove il documento è disponibile e, se del caso, l'indirizzo del documento nel sito della Fondazione.

3. In caso di richiesta di documenti di più di venti pagine, può essere addebitato al richiedente un importo di 0,40 EUR per pagina, maggiorato delle spese di spedizione. Le spese inerenti ad altri supporti saranno decise caso per caso ma non eccederanno un importo ragionevole.

Articolo 7

Registro di documenti

1. Affinché i cittadini possano esercitare concretamente i diritti di cui godono in forza del regolamento (CE) n. 1049/2001, la Fondazione rende accessibile attraverso il proprio sito Internet un registro di documenti.
2. Il registro contiene il titolo del documento, un codice di riferimento unico, l'argomento e/o una breve descrizione del documento nonché la data in cui è pervenuto o è stato redatto e iscritto nel registro.

Articolo 8

Documenti accessibili d'ufficio al pubblico

1. Le disposizioni del presente articolo si applicano soltanto ai documenti redatti o ricevuti dopo la data di applicabilità effettiva del regolamento (CE) n. 1049/2001.
2. I seguenti documenti sono automaticamente consegnati su domanda e, per quanto possibile, resi direttamente accessibili:
 - a) gli ordini del giorno e i verbali definitivi delle riunioni del consiglio di amministrazione e dell'ufficio di presidenza;
 - b) le decisioni adottate dal consiglio di amministrazione e dall'ufficio di presidenza;
 - c) i documenti provenienti da terzi che sono già stati divulgati dal loro autore o con la sua approvazione;
 - d) i documenti già divulgati a seguito di una domanda precedente.

Articolo 9

Relazione

La Fondazione pubblica annualmente, nel quadro della relazione annuale, informazioni sull'attuazione della presente decisione, in particolare dati statistici sul numero di richieste d'accesso a documenti della Fondazione, sul numero dei rifiuti e sui motivi di tali rifiuti.

*Articolo 10***Entrata in vigore**

La presente decisione è pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* ed entra in vigore il giorno della pubblicazione.

Fatto a Dublino, il 26 marzo 2004.

Per il consiglio di amministrazione
Marjaana VALKONEN

COMITATO DELLE REGIONI

DECISIONE N. 26/2004 DEL COMITATO DELLE REGIONI

del 10 febbraio 2004

relativa alle condizioni e alle modalità delle indagini interne in materia di lotta contro le frodi, la corruzione e ogni altra attività illecita lesiva degli interessi delle Comunità europee

L'UFFICIO DI PRESIDENZA DEL COMITATO DELLE REGIONI,

vista la decisione 1999/352/CE, CECA, Euratom della Commissione, del 28 aprile 1999, che istituisce un Ufficio europeo per la lotta antifrode ⁽¹⁾,

visto il regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode ⁽²⁾,

visto l'accordo interistituzionale, del 25 maggio 1999, tra il Parlamento europeo, il Consiglio dell'Unione europea e la Commissione delle Comunità europee relativo alle indagini interne svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode ⁽³⁾,

considerando che il regolamento (CE) n. 1073/1999 relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (in prosieguo: «l'Ufficio»), prevede che l'Ufficio avvii e svolga indagini amministrative all'interno delle istituzioni, degli organi e degli organismi istituiti dai trattati o in base ad essi;

considerando che la responsabilità dell'Ufficio europeo per la lotta antifrode, come istituito dalla Commissione, va oltre la protezione degli interessi finanziari e si estende a tutte le attività dell'Ufficio connesse alla tutela degli interessi comunitari contro comportamenti irregolari perseguibili in sede amministrativa o penale;

considerando che è necessario aumentare la portata della lotta antifrode avvalendosi dell'esperienza acquisita nel campo delle indagini amministrative;

considerando che è pertanto necessario che tutte le istituzioni, tutti gli organi e tutti gli organismi, nella loro autonomia amministrativa, affidino all'Ufficio il compito di procedere al loro interno a indagini amministrative volte ad accertare fatti gravi, connessi all'esercizio delle loro attività professionali, che possono costituire un inadempimento degli obblighi

dei funzionari e degli agenti delle Comunità, come quelli di cui agli articoli 11 e 12, secondo e terzo comma, e agli articoli 13, 14, 16 e 17, primo comma, dello statuto delle Comunità europee (in prosieguo: lo «statuto»), lesivo degli interessi di dette Comunità e perseguibile in sede disciplinare e, se del caso, penale, oppure una colpa personale grave ai sensi dell'articolo 22 dello statuto, o un inadempimento di obblighi analoghi dei membri, dirigenti o dei membri del personale delle istituzioni, degli organi e organismi delle Comunità cui non si applica lo statuto;

considerando che tali indagini devono svolgersi secondo modalità adeguate in tutte le istituzioni, tutti gli organi e tutti gli organismi comunitari e che l'attribuzione di tale compito all'Ufficio non incide sulla responsabilità propria delle istituzioni, degli organi e degli organismi e non menoma in alcun modo la tutela giuridica delle persone interessate;

considerando che, in attesa della modifica dello statuto, è necessario determinare le modalità pratiche con cui i membri delle istituzioni e degli organi, i dirigenti degli organismi nonché i funzionari e agenti degli stessi collaborano al regolare svolgimento delle indagini interne;

considerando che il regolamento (CE) n. 1073/1999 prevede all'articolo 4, paragrafo 6, che ciascuna istituzione, organo e organismo adotti una decisione contenente in particolare norme riguardanti l'obbligo per i membri o i dirigenti, i funzionari e gli agenti delle istituzioni, degli organi e degli organismi di cooperare con gli agenti dell'Ufficio e di fornire loro informazioni, le procedure che gli agenti dell'Ufficio devono osservare all'atto dell'esecuzione delle indagini interne e le garanzie dei diritti delle persone interessate da un'indagine interna;

considerando che conviene tuttavia tener conto del fatto che, a differenza delle altre istituzioni, i membri del Comitato esercitano essenzialmente funzioni a titolo nazionale e rimangono, nell'esercizio di dette funzioni, soggetti al diritto nazionale; che conviene pertanto limitare l'applicazione della presente decisione alle sole attività professionali delle persone in questione esercitate nella loro qualità di membri del Comitato;

⁽¹⁾ GU L 136 del 31.5.1999, pag. 20.

⁽²⁾ GU L 136 del 31.5.1999, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 136 del 31.5.1999, pag. 15.

considerando che l'Ufficio non ha competenza giudiziaria ed effettua unicamente indagini amministrative; che tali indagini devono essere svolte nel pieno rispetto delle pertinenti disposizioni dei trattati che istituiscono le Comunità europee, in particolare del protocollo sui privilegi e sulle immunità, nonché dei testi adottati per la loro applicazione, e dello statuto;

considerando che, nel lungo periodo, la lotta contro le frodi, la corruzione e ogni altra attività illecita doveva essere affidata ad un organo che non fosse integrato nella struttura amministrativa della Commissione europea, pur beneficiando dell'autonomia indispensabile al buon svolgimento delle sue funzioni;

considerando la decisione n. 294/99 dell'Ufficio di presidenza del Comitato delle regioni, del 17 novembre 1999, relativa alle condizioni e alle modalità delle indagini interne in materia di lotta contro le frodi, la corruzione e ogni altra attività illecita lesiva degli interessi della Comunità europea,

DECIDE:

Articolo 1

Obbligo di cooperare con l'Ufficio

Fatte salve le pertinenti disposizioni dei trattati che istituiscono le Comunità europee, e in particolare del protocollo sui privilegi e sulle immunità, dei testi adottati per la loro applicazione, nonché delle disposizioni dello statuto, il segretario generale, i servizi e tutti i dirigenti, funzionari o agenti del Comitato delle regioni (in prosieguo: il «Comitato»), nonché i membri sono tenuti a cooperare con l'Ufficio europeo per la lotta antifrode (in prosieguo: l'«Ufficio»).

Articolo 2

Obbligo d'informazione

Tutti i funzionari e gli agenti del segretariato generale i quali vengano a conoscenza di elementi di fatto che facciano presumere l'esistenza di eventuali casi di frode, di corruzione o ogni altra attività illecita lesiva degli interessi delle Comunità, oppure di fatti gravi, connessi all'esercizio di attività professionali, che possono costituire un inadempimento degli obblighi dei funzionari e degli agenti delle Comunità perseguibile in sede disciplinare o penale, oppure un inadempimento di obblighi imposti ai membri del Comitato dal diritto comunitario, nell'ambito delle attività svolte in tale qualità, qualora tale inadempimento sia lesivo degli interessi della Comunità, ne informano immediatamente il proprio capo servizio o il proprio direttore o il segretario generale o, ove lo ritengano utile, direttamente l'Ufficio.

Il segretario generale, i direttori e i capi servizio, dopo aver informato i propri superiori gerarchici del segretariato generale, trasmettono senza indugio all'Ufficio ogni elemento di fatto a loro noto che faccia presumere l'esistenza di irregolarità di cui al primo comma.

In nessun caso i funzionari o agenti del segretariato generale possono subire un trattamento ingiusto o discriminatorio a causa di una comunicazione di cui al primo e secondo comma.

I membri del Comitato che vengano a conoscenza di fatti di cui al primo comma ne informano il presidente del Comitato o, se lo ritengono utile, direttamente l'Ufficio.

Articolo 3

Assistenza da parte del servizio responsabile della sicurezza

Previo richiesta del direttore dell'Ufficio, il servizio responsabile della sicurezza del Comitato assiste gli agenti dell'Ufficio nell'esecuzione materiale delle indagini.

Articolo 4

Informazione dell'interessato

Qualora si manifesti la possibilità di coinvolgimento personale di un membro, di un dirigente, di un funzionario o di un agente del Comitato, l'interessato deve esserne prontamente informato, se ciò non rischia di pregiudicare l'indagine. In ogni caso non si può trarre alcuna conclusione, al termine dell'indagine, riguardante personalmente un membro, un dirigente, un funzionario o un agente del Comitato, senza aver dato modo all'interessato di esprimersi su tutti i fatti che lo concernono.

Nei casi in cui, ai fini dell'indagine, sia necessaria la massima segretezza e si debba ricorrere ai mezzi investigativi di competenza di un'autorità giudiziaria nazionale, l'esecuzione dell'obbligo di invitare la persona interessata ad esprimersi può essere differita con il consenso del presidente e del segretario generale.

Articolo 5

Informazione riguardo all'archiviazione dell'indagine

Se al termine di un'indagine interna non risultano elementi a carico della persona, l'indagine interna che lo riguarda viene archiviata con decisione del direttore dell'Ufficio, il quale ne informa l'interessato per iscritto.

Articolo 6

Domanda diretta a togliere l'immunità

Viene trasmessa al direttore dell'Ufficio, per parere, ogni domanda di un'autorità di polizia o di un'autorità giudiziaria degli Stati membri diretta a togliere l'immunità di un funzionario o di un agente del Comitato, per eventuali casi di frode, di corruzione o di ogni altra attività illecita. Se la domanda diretta a togliere l'immunità riguarda un membro del Comitato, l'Ufficio ne viene informato.

*Articolo 7***Disposizioni finali**

La presente decisione abroga la decisione n. 294/99 dell'Ufficio di presidenza del Comitato delle regioni, del 17 novembre 1999, relativa alle condizioni e alle modalità delle indagini interne in materia di lotta contro le frodi, la corruzione e ogni altra attività illecita lesiva degli interessi della Comunità europea.

La presente decisione ha effetto dal 1° marzo 2004.

Fatto a Bruxelles, il 10 febbraio 2004.

Per l'Ufficio di presidenza del Comitato delle regioni

Il Presidente

Albert BORE
