

Gazzetta ufficiale

dell'Unione europea

L 334

Edizione
in lingua italiana

Legislazione

51° anno
12 dicembre 2008

Sommario

I Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione è obbligatoria

REGOLAMENTI

Regolamento (CE) n. 1230/2008 della Commissione, dell'11 dicembre 2008, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli	1
Regolamento (CE) n. 1231/2008 della Commissione, dell'11 dicembre 2008, che stabilisce i prezzi rappresentativi nel settore della carne di pollame e delle uova nonché per l'ovoalbumina e che modifica il regolamento (CE) n. 1484/95	3
Regolamento (CE) n. 1232/2008 della Commissione, dell'11 dicembre 2008, recante decisione di non concedere restituzioni all'esportazione per il burro nell'ambito della gara permanente prevista dal regolamento (CE) n. 619/2008	5
Regolamento (CE) n. 1233/2008 della Commissione, dell'11 dicembre 2008, che, nell'ambito della gara permanente prevista dal regolamento (CE) n. 619/2008, non concede alcuna restituzione per il latte scremato in polvere	6
★ Regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione, del 24 novembre 2008, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari ⁽¹⁾	7
★ Regolamento (CE) n. 1235/2008 della Commissione, dell'8 dicembre 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per quanto riguarda il regime di importazione di prodotti biologici dai paesi terzi	25
★ Regolamento (CE) n. 1236/2008 della Commissione, dell'11 dicembre 2008, che modifica il regolamento (CE) n. 1613/2000 recante deroga al regolamento (CEE) n. 2454/93 per quanto riguarda la definizione della nozione di «prodotti originari» stabilita nell'ambito dello schema di preferenze tariffarie generalizzate per tener conto della particolare situazione del Laos per quanto concerne alcuni prodotti tessili esportati da tale paese nella Comunità	53

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

(segue)

Prezzo: 18 EUR

IT

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

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

★ Regolamento (CE) n. 1237/2008 della Commissione, dell'11 dicembre 2008, che modifica il regolamento (CE) n. 1043/2005 recante attuazione del regolamento (CE) n. 3448/93 del Consiglio per quanto riguarda il versamento di restituzioni all'esportazione per taluni prodotti agricoli esportati sotto forma di merci non comprese nell'allegato I del trattato e i criteri per stabilirne gli importi	55
★ Regolamento (CE) n. 1238/2008 della Commissione, del 10 dicembre 2008, recante divieto di pesca delle musdee nelle zone V, VI e VII (acque comunitarie e acque non soggette alla sovranità o alla giurisdizione di paesi terzi) per le navi battenti bandiera spagnola	56
★ Regolamento (CE) n. 1239/2008 della Commissione, del 10 dicembre 2008, recante riapertura della pesca del merluzzo bianco nel Kattegat per le navi battenti bandiera svedese	58
★ Regolamento (CE) n. 1240/2008 della Commissione, del 10 dicembre 2008, recante modifica del regolamento (CE) n. 560/2005 del Consiglio che istituisce misure restrittive specifiche nei confronti di determinate persone ed entità per tener conto della situazione in Costa d'Avorio	60

II Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione non è obbligatoria

DECISIONI

Commissione

2008/936/CE:

★ Decisione della Commissione, del 20 maggio 2008, relativa agli aiuti concessi dalla Francia al Fondo per la prevenzione dei rischi della pesca alle imprese di pesca (aiuto di Stato C 9/06) [notificata con il numero C(2007) 5636] ⁽¹⁾	62
---	----

2008/937/CE:

★ Decisione della Commissione, del 5 dicembre 2008, concernente la non iscrizione dell'acido solforico nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza [notificata con il numero C(2008) 7612] ⁽¹⁾	88
--	----

2008/938/CE:

★ Decisione della Commissione, del 9 dicembre 2008, sull'elenco dei paesi beneficiari del regime speciale di incentivazione per lo sviluppo sostenibile e il buon governo previsto dal regolamento (CE) n. 732/2008 del Consiglio, relativo all'applicazione di un sistema di preferenze tariffarie generalizzate per il periodo dal 1° gennaio 2009 al 31 dicembre 2011 [notificata con il numero C(2008) 8028]	90
--	----

Nota per il lettore (vedi terza pagina di copertina)



⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

NOTA PER IL LETTORE

Le istituzioni hanno deciso di non fare più apparire nei loro testi la menzione dell'ultima modifica degli atti citati.

Salvo indicazione contraria, nei testi qui pubblicati il riferimento è fatto agli atti nella loro versione in vigore.

I

(Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione è obbligatoria)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (CE) N. 1230/2008 DELLA COMMISSIONE

dell'11 dicembre 2008

recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM) ⁽¹⁾,

visto il regolamento (CE) n. 1580/2007 della Commissione, del 21 dicembre 2007, recante modalità di applicazione dei regolamenti (CE) n. 2200/96, (CE) n. 2201/96 e (CE) n. 1182/2007 nel settore degli ortofrutticoli ⁽²⁾, in particolare l'articolo 138, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

Il regolamento (CE) n. 1580/2007 prevede, in applicazione dei risultati dei negoziati commerciali multilaterali dell'Uruguay round, i criteri per la fissazione da parte della Commissione dei valori forfettari all'importazione dai paesi terzi, per i prodotti e i periodi indicati nell'allegato XV, parte A, del medesimo regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

I valori forfettari all'importazione di cui all'articolo 138 del regolamento (CE) n. 1580/2007 sono quelli fissati nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 12 dicembre 2008.

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

Fatto a Bruxelles, l'11 dicembre 2008.

Per la Commissione

Jean-Luc DEMARTY

*Direttore generale dell'Agricoltura e
dello sviluppo rurale*

⁽¹⁾ GU L 299 del 16.11.2007, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 350 del 31.12.2007, pag. 1.

ALLEGATO

Valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di taluni ortofrutticoli

(EUR/100 kg)

Codice NC	Codice paesi terzi ⁽¹⁾	Valore forfettario all'importazione
0702 00 00	MA	81,5
	TR	71,9
	ZZ	76,7
0707 00 05	JO	167,2
	MA	51,4
	TR	85,6
	ZZ	101,4
0709 90 70	MA	105,7
	TR	133,9
	ZZ	119,8
0805 10 20	AR	18,1
	BR	56,0
	CL	50,9
	EG	30,5
	MA	91,7
	TR	68,8
	ZA	51,8
	ZW	43,9
	ZZ	51,5
	0805 20 10	MA
TR		73,0
ZZ		70,9
0805 20 30, 0805 20 50, 0805 20 70, 0805 20 90	CN	54,6
	HR	54,2
	IL	70,8
	TR	55,8
	ZZ	58,9
0805 50 10	MA	78,3
	TR	66,6
	ZZ	72,5
0808 10 80	CA	89,2
	CL	43,7
	CN	77,8
	MK	35,3
	US	117,4
	ZA	123,2
	ZZ	81,1
0808 20 50	CN	49,6
	TR	97,0
	US	131,4
	ZZ	92,7

⁽¹⁾ Nomenclatura dei paesi stabilita dal regolamento (CE) n. 1833/2006 della Commissione (GU L 354 del 14.12.2006, pag. 19). Il codice «ZZ» rappresenta le «altre origini».

REGOLAMENTO (CE) N. 1231/2008 DELLA COMMISSIONE**dell'11 dicembre 2008****che stabilisce i prezzi rappresentativi nel settore della carne di pollame e delle uova nonché per l'ovoalbumina e che modifica il regolamento (CE) n. 1484/95**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 143,

visto il regolamento (CEE) n. 2783/75 del Consiglio, del 29 ottobre 1975, che instaura un regime comune di scambi per l'ovoalbumina e la lattoalbumina, in particolare l'articolo 3, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1484/95 della Commissione ⁽²⁾ ha stabilito le modalità d'applicazione del regime relativo all'applicazione dei dazi addizionali all'importazione e ha fissato prezzi rappresentativi nei settori delle uova e del pollame, nonché per l'ovoalbumina.
- (2) Il controllo regolare dei dati sui quali è basata la determinazione dei prezzi rappresentativi per i prodotti dei

settori delle uova e del pollame nonché per l'ovoalbumina evidenzia la necessità di modificare i prezzi rappresentativi per le importazioni di alcuni prodotti, tenendo conto delle variazioni dei prezzi secondo l'origine. Occorre quindi pubblicare i prezzi rappresentativi.

- (3) È necessario applicare tale modifica al più presto, vista la situazione del mercato.
- (4) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato di gestione per l'organizzazione comune dei mercati agricoli,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento (CE) n. 1484/95 è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

Fatto a Bruxelles, l'11 dicembre 2008.

Per la Commissione

Jean-Luc DEMARTY

*Direttore generale dell'Agricoltura e
dello sviluppo rurale*

⁽¹⁾ GU L 299 del 16.11.2007, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 145 del 29.6.1995, pag. 47.

ALLEGATO

del regolamento della Commissione dell'11 dicembre 2008 che stabilisce i prezzi rappresentativi nel settore della carne di pollame e delle uova nonché per l'ovoalbumina e che modifica il regolamento (CE) n. 1484/95

«ALLEGATO I

Codice NC	Designazione delle merci	Prezzo rappresentativo (EUR/100 kg)	Cauzione di cui all'articolo 3, paragrafo 3 (EUR/100 kg)	Origine ⁽¹⁾
0207 12 10	Carcasse di polli presentazione 70 %, congelate	150,4	0	AR
0207 12 90	Carcasse di polli presentazione 65 %, congelate	155,8	0	BR
		145,9	0	AR
0207 14 10	Pezzi disossati di galli o di galline, congelati	234,1	20	BR
		279,5	6	AR
		298,3	1	CL
0207 14 50	Petti di pollo, congelati	200,6	3	BR
0207 14 60	Cosce di pollo, congelate	123,1	6	BR
0207 25 10	Carcasse di tacchini presentazione 80 %, congelate	202,9	0	BR
0207 27 10	Pezzi disossati di tacchini, congelati	307,8	0	BR
		327,4	0	CL
0408 11 80	Tuorli	452,7	0	AR
0408 91 80	Uova sgusciate essiccate	436,2	0	AR
1602 32 11	Preparazioni non cotte di galli e di galline	220,4	20	BR
3502 11 90	Ovoalbumina essiccata	604,0	0	AR

⁽¹⁾ Nomenclatura dei paesi stabilita dal regolamento (CE) n. 1833/2006 della Commissione (GU L 354 del 14.12.2006, pag. 19). Il codice "ZZ" sta per "altre origini".»

REGOLAMENTO (CE) N. 1232/2008 DELLA COMMISSIONE**dell'11 dicembre 2008****recante decisione di non concedere restituzioni all'esportazione per il burro nell'ambito della gara permanente prevista dal regolamento (CE) n. 619/2008**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 164, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 619/2008 della Commissione, del 27 giugno 2008, relativo all'apertura di una gara permanente per la determinazione di restituzioni all'esportazione per taluni tipi di prodotti lattiero-caseari ⁽²⁾, prevede una procedura di gara permanente.
- (2) A norma dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1454/2007 della Commissione, del 10 dicembre 2007, recante norme comuni per l'istituzione di un procedimento di gara per la fissazione delle restituzioni all'espor-

tazione per taluni prodotti agricoli ⁽³⁾, e dopo aver esaminato le offerte presentate in risposta al bando di gara, è opportuno non concedere alcuna restituzione per il periodo di gara che termina il 9 dicembre 2008.

- (3) Il comitato di gestione per l'organizzazione comune dei mercati agricoli non ha emesso un parere entro il termine stabilito dal suo presidente,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Nell'ambito della gara permanente aperta dal regolamento (CE) n. 619/2008, per il periodo di presentazione delle offerte che scade il 9 dicembre 2008, non è concessa alcuna restituzione per i prodotti e le destinazioni di cui, rispettivamente, all'articolo 1, lettere a) e b) e all'articolo 2 di detto regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 12 dicembre 2008.

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

Fatto a Bruxelles, l'11 dicembre 2008.

Per la Commissione

Jean-Luc DEMARTY

*Direttore generale dell'Agricoltura e
dello sviluppo rurale*

⁽¹⁾ GU L 299 del 16.11.2007, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 168 del 28.6.2008, pag. 20.

⁽³⁾ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 69.

**REGOLAMENTO (CE) N. 1233/2008 DELLA COMMISSIONE
dell'11 dicembre 2008**

che, nell'ambito della gara permanente prevista dal regolamento (CE) n. 619/2008, non concede alcuna restituzione per il latte scremato in polvere

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 164, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 4,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 619/2008 della Commissione, del 27 giugno 2008, relativo all'apertura di una gara permanente per la determinazione di restituzioni all'esportazione per taluni tipi di prodotti lattiero-caseari ⁽²⁾, prevede un procedimento di gara permanente.
- (2) A norma dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1454/2007 della Commissione, del 10 dicembre 2007, recante norme comuni per l'istituzione di un procedi-

mento di gara per la fissazione delle restituzioni all'esportazione per taluni prodotti agricoli ⁽³⁾, e dopo aver esaminato le offerte presentate in risposta al bando di gara, è opportuno non concedere alcuna restituzione per il periodo di gara che termina il 9 dicembre 2008.

- (3) Il comitato di gestione per l'organizzazione comune dei mercati agricoli non ha emesso un parere entro il termine stabilito dal suo presidente,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Nell'ambito della gara permanente aperta dal regolamento (CE) n. 619/2008, per il periodo di presentazione delle offerte che scade il 9 dicembre 2008, non è concessa alcuna restituzione per il prodotto e le destinazioni di cui, rispettivamente, all'articolo 1, lettera c) e all'articolo 2 di detto regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il 12 dicembre 2008.

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

Fatto a Bruxelles, l'11 dicembre 2008.

Per la Commissione

Jean-Luc DEMARTY

*Direttore generale dell'Agricoltura e
dello sviluppo rurale*

⁽¹⁾ GU L 299 del 16.11.2007, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 168 del 28.6.2008, pag. 20.

⁽³⁾ GU L 325 dell'11.12.2007, pag. 69.

REGOLAMENTO (CE) N. 1234/2008 DELLA COMMISSIONE

del 24 novembre 2008

concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

rezza e flessibilità, che garantisca nel contempo il medesimo livello di tutela della salute pubblica e animale.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 39, paragrafo 1,vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽²⁾, in particolare l'articolo 35, paragrafo 1,visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali ⁽³⁾, in particolare l'articolo 16, paragrafo 4, e l'articolo 41, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

(1) L'impianto normativo comunitario concernente le variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio è stabilito dal regolamento (CE) n. 1084/2003 della Commissione, del 3 giugno 2003, relativo all'esame delle modifiche dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano o per uso veterinario rilasciata da un'autorità competente di uno Stato membro ⁽⁴⁾ e dal regolamento (CE) n. 1085/2003 della Commissione, del 3 giugno 2003, relativo all'esame delle modifiche dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali per uso umano o per uso veterinario che rientra nel campo d'applicazione del regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio. ⁽⁵⁾ Alla luce dell'esperienza derivante dall'applicazione dei due citati regolamenti è opportuno provvederle il riesame al fine di stabilire un quadro giuridico più semplice e dotato di maggiore chia-

(2) È pertanto opportuno modificare le procedure di cui al regolamento (CE) n. 1084/2003 e al regolamento (CE) n. 1085/2003, mantenendo tuttavia i principi generali già istituiti che disciplinano tali procedure. Per ragioni di proporzionalità, occorre mantenere l'esclusione dal campo di applicazione del presente regolamento dei medicinali omeopatici e dei medicinali tradizionali a base di piante per i quali non è stata rilasciata un'autorizzazione all'immissione in commercio ma che sono soggetti a una procedura semplificata di registrazione.

(3) Le variazioni apportate a un medicinale possono essere classificate in diverse categorie in funzione del livello di rischio per la salute pubblica o animale e dell'impatto sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia del medicinale in questione. Occorre pertanto definire ciascuna di dette categorie. Ai fini di una maggiore prevedibilità, gli orientamenti relativi ai particolari delle varie categorie di variazioni vanno stabiliti e aggiornati regolarmente alla luce del progresso scientifico e tecnologico, tenendo conto in particolare degli sviluppi riguardanti l'armonizzazione a livello internazionale. È opportuno inoltre conferire all'Agenzia europea per i medicinali (di seguito «l'Agenzia») e agli Stati membri la competenza di formulare raccomandazioni sulla classificazione di variazioni non previste.

(4) Occorre chiarire che determinate modifiche aventi il massimo impatto potenziale su qualità, sicurezza o efficacia dei medicinali richiedono una valutazione scientifica completa alla stregua delle valutazioni relative alle nuove domande di autorizzazione all'immissione sul mercato.

(5) Al fine di ridurre ulteriormente il numero globale di procedure relative alle variazioni e di consentire alle autorità competenti di concentrarsi su quelle variazioni che hanno un impatto effettivo su qualità, sicurezza ed efficacia, è opportuno istituire un sistema di relazioni annuali relativamente ad alcune variazioni minori. Tali variazioni non richiedono alcuna approvazione preventiva e vanno notificate entro dodici mesi dall'attuazione. Altri tipi di variazioni minori per le quali è necessaria la notifica immediata ai fini di un controllo continuo del medicinale interessato non sono tuttavia soggette al sistema di relazioni annuali.

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽³⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 159 del 27.6.2003, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 159 del 27.6.2003, pag. 24.

- (6) Ogni variazione va presentata separatamente. In alcuni casi, tuttavia, deve essere consentito il raggruppamento di variazioni al fine di facilitare il riesame delle modifiche e di ridurre gli oneri amministrativi. Occorre autorizzare il raggruppamento delle variazioni dei termini di diverse autorizzazioni all'immissione in commercio di uno stesso titolare soltanto qualora tali autorizzazioni siano tutte interessate da un identico insieme di variazioni.
- (7) Allo scopo di evitare la duplicazione del lavoro nella valutazione delle variazioni dei termini di diverse autorizzazioni all'immissione in commercio, occorre istituire una procedura di condivisione del lavoro in base alla quale le variazioni siano esaminate da un'autorità scelta fra le autorità competenti degli Stati membri e l'Agenzia per conto delle altre autorità interessate.
- (8) Occorre stabilire disposizioni in linea con quanto previsto dalle direttive 2001/82/CE e 2001/83/CE relativamente al ruolo dei gruppi di coordinamento istituiti a norma dell'articolo 31 della direttiva 2001/82/CE e dell'articolo 27 della direttiva 2001/83/CE al fine di rafforzare la cooperazione fra Stati membri e di consentire la composizione delle controversie riguardanti la valutazione di determinate variazioni.
- (9) Il presente regolamento deve chiarire i casi in cui il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è autorizzato ad attuare una determinata variazione, essendo tale chiarimento essenziale per gli operatori economici.
- (10) Occorre stabilire un periodo transitorio per dare a tutte le parti interessate, in particolare alle autorità e all'industria degli Stati membri, il tempo di adattarsi al nuovo quadro giuridico.
- (11) I provvedimenti di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali per uso umano e del comitato permanente per i medicinali veterinari,
- a) autorizzazioni rilasciate in conformità della direttiva 87/22/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, degli articoli 32 e 33 della direttiva 2001/82/CE, degli articoli 28 e 29 della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;
- b) autorizzazioni rilasciate in seguito a un rinvio a norma degli articoli 36, 37 e 38 della direttiva 2001/82/CE o degli articoli 32, 33 e 34 della direttiva 2001/83/CE, che ha condotto a una completa armonizzazione.
2. Il presente regolamento non si applica per i trasferimenti di un'autorizzazione all'immissione in commercio da un titolare (di seguito il «titolare») a un altro.
3. Il capo II si applica soltanto alle variazioni dei termini di autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate in conformità della direttiva 87/22/CEE, del capo 4 della direttiva 2001/82/CE o del capo 4 della direttiva 2001/83/CE.
4. Il capo III si applica soltanto a variazioni dei termini di autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate in conformità del regolamento (CE) n. 726/2004 (di seguito «autorizzazioni all'immissione in commercio centralizzate»).

Articolo 2

Definizioni

In forza del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni.

- 1) «Variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio» o «variazione» significa una modifica del contenuto delle informazioni e dei documenti di cui:
- a) all'articolo 12, paragrafo 3, agli articoli 13, 13 bis, 13 ter, 13 quater, 13 quinquies e 14 della direttiva 2001/82/CE e al relativo allegato I, nonché all'articolo 31, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 726/2004 nel caso di medicinali veterinari;
- b) all'articolo 8, paragrafo 3, agli articoli 9, 10, 10 bis, 10 ter, 10 quater e 11 della direttiva 2001/83/CE e al relativo allegato I, all'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 726/2004, all'articolo 7, paragrafo 1, lettera a), e all'articolo 34, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ e all'articolo 7 e all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ nel caso di medicinali per uso umano.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto e campo di applicazione

1. Il presente regolamento stabilisce disposizioni concernenti l'esame delle variazioni dei termini delle seguenti autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari:

⁽¹⁾ GU L 15 del 17.1.1987, pag. 38.

⁽²⁾ GU L 378 del 27.12.2006, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 324 del 10.12.2007, pag. 121.

- 2) per «variazione minore di tipo IA» si intende una modifica avente soltanto un impatto minimo o nullo sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia dei medicinali interessati;
- 3) per «variazione maggiore di tipo II» si intende una modifica che non costituisce un'estensione e che può avere un impatto significativo sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia dei medicinali interessati;
- 4) per «estensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio» o «estensione» si intende una modifica di cui all'allegato I, purché siano rispettate le condizioni elencate nel suddetto allegato;
- 5) per «variazione minore di tipo IB» si intende una modifica diversa da una variazione minore di tipo IA, da una variazione maggiore di tipo II e da un'estensione;
- 6) per «Stato membro interessato» si intende uno Stato membro la cui autorità competente ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio relativamente al medicinale in questione;
- 7) per «autorità pertinente» si intende:
 - a) l'autorità competente dello Stato membro interessato;
 - b) nel caso di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata, l'Agenzia;
- 8) per «provvedimento restrittivo urgente per motivi di sicurezza» si intende una modifica provvisoria delle informazioni relative al prodotto apportata in seguito a nuove conoscenze rilevanti per l'impiego sicuro del medicinale, che riguarda in particolare una o più delle seguenti voci del riassunto delle caratteristiche del prodotto: le indicazioni, la posologia, le controindicazioni, le avvertenze, le specie per le quali il prodotto è indicato e i periodi di attesa.

Articolo 3

Classificazione delle variazioni

1. In relazione a qualsiasi variazione che non sia un'estensione si applica la classificazione di cui all'allegato II.

2. Una variazione che non sia un'estensione e la cui classificazione sia indeterminata successivamente all'applicazione delle disposizioni del presente regolamento, tenendo conto degli orientamenti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a) e, all'occorrenza, delle raccomandazioni a norma dell'articolo 5, è considerata automaticamente una variazione minore di tipo IB.

3. In deroga al paragrafo 2, una variazione che non sia un'estensione e la cui classificazione sia indeterminata successivamente all'applicazione delle disposizioni del presente regolamento è considerata una variazione maggiore di tipo II nei casi seguenti:

- a) su richiesta del titolare, alla presentazione della variazione;
- b) qualora l'autorità competente dello Stato membro di riferimento di cui all'articolo 32 della direttiva 2001/82/CE e all'articolo 28 della direttiva 2001/83/CE (di seguito «Stato membro di riferimento»), consultati gli altri Stati membri interessati, o, nel caso di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata, l'Agenzia ritenga, in base alla valutazione della validità di una notifica conformemente all'articolo 9, paragrafo 1, o all'articolo 15, paragrafo 1 e tenuto conto delle raccomandazioni fornite a norma dell'articolo 5, che la variazione possa avere un impatto significativo sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia del medicinale in questione.

Articolo 4

Orientamenti

1. La Commissione, previa consultazione degli Stati membri, dell'Agenzia e delle parti interessate, elabora:

- a) orientamenti sui particolari relativi alle diverse categorie di variazioni;
- b) orientamenti riguardo all'applicazione delle procedure di cui ai capi II, III e IV del presente regolamento, nonché alla documentazione da presentare conformemente alle medesime.

2. Gli orientamenti di cui al paragrafo 1, lettera a), sono elaborati entro il termine di cui all'articolo 28, secondo comma, e sono aggiornati regolarmente, tenendo conto delle raccomandazioni fornite in conformità dell'articolo 5 nonché del progresso scientifico e tecnico.

Articolo 5

Raccomandazioni riguardo alle variazioni non previste

1. Prima della presentazione o dell'esame di una variazione la cui classificazione non è prevista dal presente regolamento, il titolare o l'autorità competente di uno Stato membro può richiedere al gruppo di coordinamento di cui all'articolo 31 della direttiva 2001/82/CE o all'articolo 27 della direttiva 2001/83/CE (di seguito «il gruppo di coordinamento») o, nel caso di una variazione dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata, all'Agenzia di formulare una raccomandazione in merito alla classificazione della variazione.

La raccomandazione di cui al primo comma è coerente con gli orientamenti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a). Essa è formulata entro 45 giorni dal ricevimento della richiesta e trasmessa al titolare, all'Agenzia e alle autorità competenti di tutti gli Stati membri.

2. L'Agenzia e i due gruppi di coordinamento di cui al paragrafo 1 cooperano al fine di garantire la coerenza delle raccomandazioni formulate in conformità del medesimo paragrafo e pubblicano tali raccomandazioni dopo aver eliminato tutte le informazioni di natura commerciale riservata.

Articolo 6

Variazioni che comportano la revisione delle informazioni inerenti al prodotto

Qualora una variazione comporti necessariamente la revisione del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglietto illustrativo, tale revisione è considerata parte della variazione.

Articolo 7

Raggruppamento delle variazioni

1. Laddove siano notificate o richieste diverse variazioni, va presentata una notifica o una domanda separata per ogni variazione come stabilito dai capi II, III e IV.

2. In deroga al paragrafo 1:

a) qualora le stesse variazioni minori di tipo IA riguardanti i termini di una o più autorizzazioni all'immissione in commercio appartenenti a uno stesso titolare siano notificate contemporaneamente alla stessa autorità pertinente, come stabilito dagli articoli 8 e 14 un'unica notifica può coprire tutte le variazioni in questione;

b) qualora siano presentate contemporaneamente diverse variazioni dei termini relative a una stessa autorizzazione all'immissione in commercio, tali variazioni possono essere tutte incluse in un'unica domanda a condizione che le variazioni in questione rientrino in uno dei casi di cui all'allegato III o, in caso contrario, a condizione che l'autorità competente dello Stato membro di riferimento, consultati gli altri Stati membri interessati, o nel caso di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata, l'Agenzia dia il proprio accordo all'inclusione di tali variazioni in un'unica procedura.

La presentazione di cui alla lettera b) del primo comma avviene tramite:

— un'unica notifica, secondo quanto disposto dagli articoli 9 e 15, qualora almeno una delle variazioni sia una variazione minore di tipo IB e tutte le variazioni siano variazioni minori,

— un'unica domanda, secondo quanto disposto dagli articoli 10 e 16, qualora almeno una delle variazioni sia una variazione maggiore di tipo II e in nessun caso si tratti di un'estensione,

— un'unica domanda, secondo quanto disposto dall'articolo 19, qualora almeno una delle variazioni sia un'estensione.

CAPO II

VARIAZIONI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RILASCIATE IN CONFORMITÀ DELLA DIRETTIVA 87/22/CEE, DEL CAPO 4 DELLA DIRETTIVA 2001/82/CE O DEL CAPO 4 DELLA DIRETTIVA 2001/83/CE

Articolo 8

Procedura di notifica delle variazioni minori di tipo IA

1. Laddove sia apportata una variazione minore di tipo IA, il titolare presenta contemporaneamente a tutte le autorità pertinenti una notifica contenente gli elementi di cui all'allegato IV. Tale notifica è presentata entro i dodici mesi successivi all'attuazione della variazione.

Tuttavia la notifica è presentata immediatamente dopo l'attuazione della variazione nel caso di variazioni minori che necessitano di una notifica immediata ai fini di un controllo permanente del medicinale interessato.

2. Entro 30 giorni dal ricevimento della notifica si adottano i provvedimenti di cui all'articolo 11.

Articolo 9

Procedura di notifica delle variazioni minori di tipo IB

1. Il titolare presenta contemporaneamente a tutte le autorità pertinenti una notifica contenente gli elementi di cui all'allegato IV.

Se la notifica soddisfa i requisiti del primo comma, l'autorità competente dello Stato membro di riferimento, consultati gli altri Stati membri interessati, conferma il ricevimento di una notifica valida.

2. Se entro 30 giorni dalla conferma del ricevimento di una notifica valida l'autorità competente dello Stato membro di riferimento non ha inviato al titolare un parere negativo, la variazione notificata si ritiene approvata da tutte le autorità pertinenti.

Qualora la notifica sia accolta dall'autorità competente dello Stato membro di riferimento si adottano i provvedimenti di cui all'articolo 11.

3. Qualora l'autorità competente dello Stato membro di riferimento ritenga che non sia possibile accettare la notifica, essa informa il titolare che ha presentato la notifica e le altre autorità pertinenti, motivando il proprio parere negativo.

Entro 30 giorni dal ricevimento del parere negativo il titolare può presentare a tutte le autorità pertinenti una notifica modificata in modo da tenere debito conto degli elementi indicati nel parere.

Se il titolare non modifica la notifica conformemente al secondo comma, la richiesta si considera respinta da tutte le autorità pertinenti e si adottano i provvedimenti di cui all'articolo 11.

4. Laddove sia presentata una notifica modificata, entro 30 giorni dal ricevimento della medesima l'autorità competente dello Stato membro di riferimento la esamina e si adottano i provvedimenti di cui all'articolo 11.

Articolo 10

Procedura di «approvazione preventiva» delle variazioni maggiori di tipo II

1. Il titolare presenta contemporaneamente a tutte le autorità pertinenti una domanda contenente gli elementi di cui all'allegato IV.

Se la domanda soddisfa i requisiti di cui al primo comma, l'autorità competente dello Stato membro di riferimento conferma il ricevimento di una domanda valida e informa il titolare e le altre autorità pertinenti dell'avvio della procedura a far data da tale conferma.

2. Entro 60 giorni dalla conferma del ricevimento di una domanda valida, l'autorità competente dello Stato membro di riferimento redige una relazione di valutazione e una decisione relativa alla richiesta da trasmettere alle altre autorità pertinenti.

L'autorità competente dello Stato membro di riferimento può ridurre il periodo di cui al primo comma in funzione dell'urgenza o estenderlo a 90 giorni per le variazioni di cui alla parte 1 dell'allegato V.

Il periodo di cui al primo comma è di 90 giorni per le variazioni elencate nella parte 2 dell'allegato V.

3. Entro il periodo di cui al paragrafo 2, l'autorità competente dello Stato membro di riferimento può richiedere al titolare di presentare informazioni supplementari entro un limite di tempo stabilito dall'autorità stessa. In questo caso:

- a) l'autorità competente dello Stato membro di riferimento informa le altre autorità competenti interessate della sua richiesta di informazioni supplementari;
- b) la procedura è sospesa fino a quando non vengono fornite le informazioni supplementari richieste;
- c) l'autorità competente dello Stato membro di riferimento può prorogare il periodo di cui al paragrafo 2.

4. Fatto salvo l'articolo 13 ed entro 30 giorni dalla data di ricevimento della decisione e della relazione di valutazione di cui al paragrafo 2, le autorità pertinenti riconoscono la decisione e informano al riguardo le autorità competenti dello Stato membro di riferimento.

Qualora, entro il periodo di cui al primo comma, un'autorità pertinente non abbia espresso il proprio disaccordo conformemente all'articolo 13, la decisione si considera riconosciuta da parte dell'autorità pertinente.

5. Laddove la decisione di cui al paragrafo 2 sia riconosciuta da tutte le autorità pertinenti conformemente al paragrafo 4, si adottano i provvedimenti di cui all'articolo 11.

Articolo 11

Provvedimenti per la chiusura delle procedure di cui agli articoli da 8 a 10

1. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente articolo, l'autorità competente dello Stato membro di riferimento adotta i seguenti provvedimenti:

- a) informa il titolare e le altre autorità pertinenti circa l'accettazione o il rifiuto della variazione;
- b) se una variazione è respinta, informa il titolare e le altre autorità pertinenti delle motivazioni del rifiuto;
- c) comunica al titolare e alle altre autorità pertinenti se la variazione impone modifiche della decisione relativa al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente articolo, ogni autorità pertinente modifica, se del caso ed entro i termini di cui all'articolo 23, paragrafo 1, la decisione relativa al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio conformemente alla variazione che è stata accettata.

Articolo 12

Vaccini antinfluenzali per uso umano

1. In deroga all'articolo 10, la procedura di cui ai paragrafi da 2 a 6 si applica per l'esame di variazioni riguardanti modifiche apportate annualmente al principio attivo per l'adeguamento dei vaccini antinfluenzali per uso umano.

2. Il titolare presenta contemporaneamente a tutte le autorità pertinenti una domanda contenente gli elementi di cui all'allegato IV.

Se la domanda soddisfa i requisiti di cui al primo comma, l'autorità competente dello Stato membro di riferimento conferma il ricevimento di una notifica valida e informa il titolare e le altre autorità pertinenti dell'avvio della procedura a far data dalla conferma.

3. Entro 30 giorni dalla conferma del ricevimento di una domanda valida, l'autorità competente dello Stato membro di

riferimento redige una relazione di valutazione e una decisione relativa alla domanda e le trasmette alle altre autorità pertinenti.

4. Entro il termine di cui al paragrafo 3 l'autorità competente dello Stato membro di riferimento può richiedere al titolare di fornire informazioni supplementari. Essa ne informa di conseguenza le altre autorità pertinenti.

5. Entro 12 giorni dalla data di ricevimento della decisione e della relazione di valutazione di cui al paragrafo 3, le autorità pertinenti riconoscono la decisione e informano al riguardo l'autorità competente dello Stato membro di riferimento.

6. Qualora richiesto dall'autorità competente dello Stato membro di riferimento, i dati clinici e i dati relativi alla stabilità del medicinale sono presentati dal titolare a tutte le autorità pertinenti entro i 12 giorni successivi al termine di cui al paragrafo 5.

L'autorità competente dello Stato membro di riferimento valuta i dati di cui al primo comma e propone una decisione finale entro 7 giorni dal ricevimento dei dati. Le altre autorità pertinenti riconoscono la decisione finale entro 7 giorni dal ricevimento della medesima e adottano una decisione in conformità della decisione finale.

Articolo 13

Gruppo di coordinamento e arbitrato

1. Qualora non sia possibile il riconoscimento di una decisione in conformità dell'articolo 10, paragrafo 4, o l'approvazione di un parere in conformità dell'articolo 20, paragrafo 8, lettera b) a causa di un rischio potenziale grave per la salute pubblica nel caso di un prodotto medicinale per uso umano, o di un rischio potenziale grave per la salute umana, per la salute animale o per l'ambiente nel caso di un medicinale per uso veterinario, un'autorità pertinente richiede che la questione controversa sia sottoposta senza indugio al gruppo di coordinamento.

La parte in disaccordo fornisce una dichiarazione dettagliata degli elementi che motivano la propria posizione a tutti gli Stati membri interessati e al richiedente.

2. In caso di questione controversa di cui al paragrafo 1 si applica l'articolo 33, paragrafi 3, 4 e 5 della direttiva 2001/82/CE o l'articolo 29, paragrafi 3, 4 e 5 della direttiva 2001/83/CE.

CAPO III

**VARIAZIONI DI AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN
COMMERCIO CENTRALIZZATE***Articolo 14***Procedura di notifica delle variazioni minori di tipo IA**

1. Laddove sia apportata una variazione minore di tipo IA, il titolare presenta all'Agenzia una notifica contenente gli elementi di cui all'allegato IV. Tale notifica è presentata entro i dodici mesi successivi all'attuazione della variazione.

Tuttavia la notifica è presentata immediatamente dopo l'attuazione della variazione nel caso di variazioni minori che necessitano di una notifica immediata ai fini di un controllo continuo del medicinale interessato.

2. Entro 30 giorni dal ricevimento della notifica si adottano i provvedimenti di cui all'articolo 17.

*Articolo 15***Procedura di notifica delle variazioni minori di tipo IB**

1. Il titolare presenta all'Agenzia una notifica contenente gli elementi di cui all'allegato IV.

Se la notifica soddisfa i requisiti del primo comma, l'Agenzia conferma il ricevimento di una notifica valida.

2. Se entro 30 giorni dalla conferma del ricevimento di una notifica valida l'Agenzia non ha inviato al titolare un parere negativo, si ritiene che il suo parere sia favorevole.

In caso di parere favorevole da parte dell'Agenzia relativamente alla notifica si adottano i provvedimenti di cui all'articolo 17.

3. Qualora l'Agenzia sia del parere che la notifica non possa essere accettata, ne informa il titolare comunicando le motivazioni alla base del proprio parere negativo.

Entro 30 giorni dal ricevimento del parere negativo il titolare può presentare all'Agenzia una notifica modificata in modo da tenere debito conto degli elementi indicati nel parere.

Se il titolare non modifica la notifica conformemente al secondo comma, la richiesta si considera respinta e si adottano i provvedimenti di cui all'articolo 17.

4. Qualora sia presentata una notifica modificata, entro 30 giorni dal ricevimento della medesima l'Agenzia la esamina e si adottano i provvedimenti di cui all'articolo 17.

*Articolo 16***Procedura di «approvazione preventiva» delle variazioni
maggiori di tipo II**

1. Il titolare presenta all'Agenzia una domanda contenente gli elementi di cui all'allegato IV.

Se la domanda soddisfa i requisiti del primo comma, l'Agenzia conferma il ricevimento di una domanda valida.

2. L'Agenzia formula un parere sulla domanda valida di cui al paragrafo 1 entro 60 giorni dal ricevimento della medesima.

L'Agenzia può ridurre il periodo di cui al primo comma in funzione dell'urgenza o estenderlo a 90 giorni per le variazioni di cui alla parte 1 dell'allegato V.

Il periodo di cui al primo comma è di 90 giorni per le variazioni elencate nella parte 2 dell'allegato V.

3. Entro il termine di cui al paragrafo 2 l'Agenzia può richiedere al titolare di fornire informazioni supplementari entro un limite di tempo stabilito dall'Agenzia stessa. La procedura è sospesa fino a quando non siano fornite le informazioni supplementari richieste. In tal caso l'Agenzia può prorogare il periodo di cui al paragrafo 2.

4. Al parere relativo alla domanda valida si applicano l'articolo 9, paragrafi 1 e 2 e l'articolo 34, paragrafi 1 e 2 del regolamento (CE) n. 726/2004.

Entro 15 giorni dall'adozione del parere finale relativo alla domanda valida si adottano i provvedimenti di cui all'articolo 17.

*Articolo 17***Provvedimenti per la chiusura delle procedure di cui agli articoli da 14 a 16**

1. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente articolo, l'Agenzia adotta i seguenti provvedimenti:
- a) informa il titolare e la Commissione circa il carattere favorevole o negativo del proprio parere a proposito della variazione;
 - b) se il parere emesso in relazione alla variazione è negativo, informa il titolare e la Commissione delle motivazioni su cui si basa il parere;
 - c) comunica al titolare e alla Commissione se la variazione impone modifiche della decisione relativa al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente articolo, la Commissione modifica, se del caso, in base a una proposta da parte dell'Agenzia ed entro i termini di cui all'articolo 23, paragrafo 1, la decisione relativa al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e aggiorna di conseguenza il registro comunitario dei medicinali di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 38, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004.

*Articolo 18***Vaccini antinfluenzali per uso umano**

1. In deroga all'articolo 16, la procedura di cui ai paragrafi da 2 a 7 si applica per l'esame di variazioni riguardanti modifiche apportate annualmente al principio attivo per vaccini antinfluenzali per uso umano.
2. Il titolare presenta all'Agenzia una domanda contenente gli elementi di cui all'allegato IV.

Se la domanda soddisfa i requisiti di cui al primo comma, l'Agenzia conferma il ricevimento di una domanda valida e informa il titolare dell'avvio della procedura a far data da tale conferma.

3. Entro 45 giorni dalla conferma del ricevimento di una domanda valida, l'Agenzia pronuncia il suo parere sulla domanda.

4. Entro il termine di cui al paragrafo 3, l'Agenzia può richiedere al titolare di fornire informazioni supplementari.

5. L'Agenzia presenta senza indugio il suo parere alla Commissione.

La Commissione adotta, se del caso e in base a tale parere, una decisione riguardo alla variazione dei termini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e informa il titolare in tal senso.

6. Su richiesta, entro i 12 giorni successivi al termine di cui al paragrafo 3 il titolare presenta all'Agenzia, se del caso, i dati clinici e i dati relativi alla stabilità del medicinale.

L'Agenzia valuta i dati di cui al primo comma e pronuncia il suo parere definitivo entro 10 giorni dal ricevimento dei medesimi. Entro i tre giorni successivi alla formulazione del proprio parere definitivo, l'Agenzia lo comunica alla Commissione e al titolare.

7. La Commissione modifica, se del caso e in base al parere definitivo dell'Agenzia, la decisione relativa al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e aggiorna di conseguenza il registro comunitario dei medicinali di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004.

CAPO IV

SEZIONE 1

Procedure speciali*Articolo 19***Estensione di autorizzazioni all'immissione in commercio**

1. Una domanda di estensione di un'autorizzazione all'immissione in commercio è valutata conformemente alla stessa procedura applicata alla relativa autorizzazione all'immissione in commercio iniziale.

2. Un'estensione è concessa tramite un'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in conformità della stessa procedura applicata per la concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio iniziale o è inclusa nell'autorizzazione all'immissione in commercio esistente.

*Articolo 20***Procedura di condivisione del lavoro**

1. In deroga all'articolo 7, paragrafo 1 e agli articoli 9, 10, 15 e 16, qualora una variazione minore di tipo IB, una variazione maggiore di tipo II o un raggruppamento di variazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 2, lettera b) non contenente estensioni si riferisca a diverse autorizzazioni all'immissione in commercio appartenenti allo stesso titolare, il titolare di tali autorizzazioni può seguire la procedura di cui ai paragrafi da 3 a 9 del presente articolo.

2. Ai fini dei paragrafi da 3 a 9, per «autorità di riferimento» si intende una delle seguenti:

- a) l'Agenzia, qualora almeno una delle autorizzazioni all'immissione in commercio di cui al paragrafo 1 sia un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata;
- b) l'autorità competente di uno Stato membro interessato scelto dal gruppo di coordinamento tenendo conto di una raccomandazione del titolare, negli altri casi.

3. Il titolare presenta a tutte le autorità pertinenti una domanda contenente gli elementi di cui all'allegato IV e l'indicazione dell'autorità di riferimento che raccomanda.

Se la domanda soddisfa i requisiti del primo comma, il gruppo di coordinamento sceglie un'autorità di riferimento, la quale conferma il ricevimento di una domanda valida.

Qualora l'autorità di riferimento scelta sia l'autorità competente di uno Stato membro che non ha rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio relativa a tutti i medicinali interessati dalla domanda, il gruppo di coordinamento può richiedere che un'altra autorità pertinente assista l'autorità di riferimento nella valutazione della domanda.

4. L'autorità di riferimento formula un parere sulla domanda valida di cui al paragrafo 3 entro uno dei termini seguenti:

- a) un periodo di 60 giorni dalla conferma del ricevimento di una domanda valida, nel caso di variazioni minori di tipo IB o di variazioni maggiori di tipo II;
- b) un periodo di 90 giorni dalla conferma del ricevimento di una domanda valida, nel caso di variazioni di cui alla parte 2 dell'allegato V.

5. L'autorità di riferimento può ridurre il periodo di cui al paragrafo 4, lettera a), in funzione dell'urgenza o estenderlo a 90 giorni per le variazioni di cui alla parte 1 dell'allegato V.

6. Entro il termine di cui al paragrafo 4, l'autorità di riferimento può richiedere al titolare di fornire informazioni supple-

mentari, entro un limite di tempo stabilito dall'autorità di riferimento stessa. In questo caso:

- a) l'autorità di riferimento informa le altre autorità pertinenti della sua richiesta di informazioni supplementari;
- b) la procedura è sospesa fino a quando non vengono fornite le informazioni supplementari richieste;
- c) l'autorità di riferimento può prorogare il periodo di cui al paragrafo 4, lettera a).

7. Nel caso in cui l'autorità di riferimento sia l'Agenzia, al parere relativo a una domanda valida di cui al paragrafo 4 si applicano l'articolo 9, paragrafi 1, 2 e 3 e l'articolo 34, paragrafi 1, 2 e 3 del regolamento (CE) n. 726/2004.

Qualora il parere relativo a una domanda valida sia favorevole:

- a) entro 30 giorni dal ricevimento del parere definitivo e in base a una proposta dell'Agenzia la Commissione modifica, se del caso, l'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata e aggiorna di conseguenza il registro comunitario dei medicinali di cui all'articolo 13, paragrafo 1, e all'articolo 38, paragrafo 1 del regolamento (CE) n. 726/2004;
- b) entro 30 giorni dal ricevimento del parere definitivo dell'Agenzia gli Stati membri interessati approvano tale parere definitivo, informano l'Agenzia e se del caso modificano di conseguenza le autorizzazioni all'immissione in commercio in questione, ad eccezione del caso in cui entro i 30 giorni successivi al ricevimento del parere finale sia avviata una procedura di rinvio conformemente all'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE o all'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

8. Nel caso in cui l'autorità di riferimento sia l'autorità competente di uno Stato membro:

- a) trasmette il proprio parere relativo alla domanda valida al titolare e a tutte le autorità pertinenti;

b) fatto salvo l'articolo 13 ed entro 30 giorni dal ricevimento del parere, le autorità pertinenti approvano detto parere, informano l'autorità di riferimento e modificano di conseguenza le relative autorizzazioni all'immissione in commercio.

9. Su richiesta dell'autorità di riferimento, lo Stato membro interessato fornisce informazioni sulle autorizzazioni all'immissione in commercio sulle quali incide la variazione allo scopo di verificare la validità della domanda e di formulare il parere relativo all'applicazione valida.

Articolo 21

Pandemia influenzale umana

1. In deroga agli articoli 12, 18 e 19, in caso di una pandemia influenzale debitamente riconosciuta dall'Organizzazione mondiale della sanità oppure dalla Comunità nell'ambito della decisione 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, le autorità pertinenti o, nel caso di autorizzazioni all'immissione in commercio centralizzate, la Commissione, in via eccezionale e provvisoria possono considerare approvata la variazione dei termini di un'autorizzazione all'immissione in commercio di vaccini antinfluenzali per uso umano in assenza di alcuni dati clinici e non.

2. Se una variazione è approvata a norma del paragrafo 1, il titolare presenta i dati clinici e non clinici mancanti entro un termine stabilito dall'autorità pertinente.

Articolo 22

Provvedimenti restrittivi urgenti per motivi di sicurezza

1. Qualora, nel caso di un rischio per la salute pubblica presentato da un prodotto medicinale per uso umano, o nel caso di un rischio per la salute umana, per la salute animale o per l'ambiente presentato da un medicinale per uso veterinario, il titolare applichi di sua iniziativa restrizioni urgenti per motivi di sicurezza, ne informa senza indugio tutte le autorità pertinenti e, nel caso di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata, la Commissione.

Se le autorità pertinenti o, nel caso di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata, la Commissione non sollevano obiezioni entro 24 ore dal ricevimento dell'informazione, i provvedimenti restrittivi urgenti si considerano approvati.

2. Qualora si presenti un rischio per la salute pubblica nel caso di un medicinale per uso umano, o per la salute umana,

per la salute animale o per l'ambiente nel caso di un medicinale per uso veterinario, le autorità pertinenti o, relativamente alle autorizzazioni all'immissione in commercio centralizzate, la Commissione possono imporre al titolare provvedimenti restrittivi urgenti per motivi di sicurezza.

3. Qualora il titolare adotti un provvedimento restrittivo urgente o questo venga imposto da un'autorità pertinente o dalla Commissione, il titolare presenta la relativa domanda di variazione entro 15 giorni dall'entrata in vigore di detto provvedimento.

SEZIONE 2

Modifiche alla decisione relativa al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e attuazione

Articolo 23

Modifiche alla decisione relativa al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio

1. La decisione relativa al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata conseguentemente alle procedure di cui ai capi II e III:

a) entro trenta giorni dal ricevimento delle informazioni di cui all'articolo 11, paragrafo 1, lettera c) e all'articolo 17, paragrafo 1), lettera c), laddove la variazione in questione comporti un'estensione di sei mesi del periodo di cui all'articolo 13, paragrafi 1 e 2 del regolamento (CEE) n. 1768/92 del Consiglio ⁽²⁾, in conformità dell'articolo 36 del regolamento (CE) n. 1901/2006;

b) entro due mesi dal ricevimento delle informazioni di cui all'articolo 11, paragrafo 1, lettera c), e all'articolo 17, paragrafo 1), lettera c) per i casi di variazioni maggiori di tipo II e di variazioni minori di tipo IA che non necessitano di una notifica immediata ai fini di un controllo continuo del medicinale interessato;

c) entro 6 mesi dal ricevimento delle informazioni di cui all'articolo 11, paragrafo 1, lettera c) e all'articolo 17, paragrafo 1), lettera c) in tutti gli altri casi.

2. Qualora la decisione relativa al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio sia modificata conseguentemente a una delle procedure di cui ai capi II, III, e IV, l'autorità pertinente o, nel caso di autorizzazioni all'immissione in commercio centralizzate, la Commissione notifica senza indugio la decisione modificata al titolare.

⁽¹⁾ GU L 268 del 3.10.1998, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 182 del 2.7.1992, pag. 1.

*Articolo 24***Attuazione delle variazioni**

1. Una variazione minore di tipo IA può essere attuata in qualsiasi momento prima dell'espletamento delle procedure di cui agli articoli 8 e 14.

Nel caso in cui una notifica riguardante una o diverse variazioni minori di tipo IA sia respinta, il titolare cessa l'applicazione delle variazioni in questione senza indugio successivamente al ricevimento dell'informazione di cui all'articolo 11, paragrafo 1, lettera a) e all'articolo 17, paragrafo 1), lettera a).

2. Le variazioni minori di tipo IB possono essere attuate soltanto nei casi seguenti:

a) dopo che l'autorità competente dello Stato membro di riferimento abbia informato il titolare di aver accolto la notifica in conformità dell'articolo 9 o dopo che la notifica sia considerata accolta in conformità dell'articolo 9, paragrafo 2;

b) dopo che l'Agenzia abbia comunicato al titolare che il parere di cui all'articolo 15 è favorevole o dopo che il parere sia considerato favorevole in conformità dell'articolo 15, paragrafo 2;

c) dopo che l'autorità di riferimento di cui all'articolo 20 abbia comunicato al titolare che il proprio parere è favorevole.

3. Le variazioni maggiori di tipo II possono essere attuate soltanto nei casi seguenti:

a) 30 giorni dopo la comunicazione dell'autorità competente dello Stato membro di riferimento al titolare relativa all'accettazione delle variazioni in conformità dell'articolo 10, a condizione che i documenti necessari per la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio siano stati forniti agli Stati membri interessati;

b) successivamente alla modifica da parte della Commissione della decisione relativa al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio conformemente alla variazione accettata e alla conseguente notifica al titolare;

c) 30 giorni dopo la comunicazione dell'autorità di riferimento di cui all'articolo 20 al titolare relativamente al proprio parere finale favorevole, a meno che non sia stata avviata una procedura di arbitrato in conformità dell'articolo 13 o una procedura di rinvio a norma dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE o dell'articolo 31 della direttiva 2001/83/CE.

4. Un'estensione può essere attuata soltanto dopo che l'autorità pertinente o, nel caso di estensioni di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata, la Commissione abbia modificato la decisione relativa al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio conformemente all'estensione approvata e ne abbia conseguentemente informato il titolare.

5. Provvedimenti restrittivi urgenti per motivi di sicurezza e variazioni correlate a questioni di sicurezza sono attuati entro un termine concordato tra il titolare e l'autorità pertinente e, nel caso di un'autorizzazione all'immissione in commercio centralizzata, la Commissione.

In deroga al primo comma, provvedimenti restrittivi urgenti per motivi di sicurezza e variazioni correlate a questioni di sicurezza concernenti autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate in conformità del capo 4 della direttiva 2001/82/CE o del capo 4 della direttiva 2001/83/CE sono attuati entro un termine concordato tra il titolare e l'autorità competente dello Stato membro di riferimento, in consultazione con le altre autorità pertinenti.

CAPO V

DISPOSIZIONI FINALI*Articolo 25***Controllo continuo**

Qualora richiesto da un'autorità pertinente, il titolare fornisce senza indugio tutte le informazioni relative all'attuazione di una determinata variazione.

*Articolo 26***Riesame**

Entro due anni dalla data di cui all'articolo 28, secondo comma, i servizi della Commissione valutano l'applicazione del presente regolamento per quanto riguarda la classificazione delle variazioni, in vista della proposta delle modifiche eventualmente necessarie ad adeguare gli allegati I, II e V al progresso scientifico e tecnico.

*Articolo 27***Abrogazione e disposizione transitoria**

1. I regolamenti (CE) n. 1084/2003 e (CE) n. 1085/2003 sono abrogati.

I riferimenti ai regolamenti abrogati si intendono fatti al presente regolamento.

2. In deroga al paragrafo 1, il regolamento (CE) n. 1084/2003 e il regolamento (CE) n. 1085/2003 continuano a essere d'applicazione per le notifiche valide o per le domande di variazioni pendenti alla data di cui al secondo comma dell'articolo 28.

*Articolo 28***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^o gennaio 2010.

In deroga al secondo comma le raccomandazioni riguardanti variazioni non previste di cui all'articolo 5 possono essere richieste, formulate e pubblicate a partire dalla data di entrata in vigore di cui al primo comma.

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

Fatto a Bruxelles, il 24 novembre 2008.

Per la Commissione
Günter VERHEUGEN
Vicepresidente

ALLEGATO I

Estensioni di autorizzazioni all'immissione in commercio

1. Modifiche dei principi attivi:
 - a) sostituzione di un principio attivo con un derivato o un complesso diverso a base di sali o esteri (con la stessa azione terapeutica), qualora le caratteristiche di efficacia/sicurezza non siano significativamente diverse;
 - b) sostituzione di una miscela con un isomero diverso, una diversa miscela di isomeri o un isomero isolato (ad es. di una miscela racemica con un unico enantiomero), qualora le caratteristiche di efficacia/sicurezza non siano significativamente diverse;
 - c) sostituzione di una sostanza biologica attiva con una struttura molecolare leggermente differente, qualora le caratteristiche di efficacia/sicurezza non siano significativamente diverse, ad eccezione di:
 - modifiche del principio attivo di un vaccino stagionale, pre pandemico o pandemico contro l'influenza umana,
 - sostituzione o aggiunta di un sierotipo, ceppo, antigene o una combinazione di sierotipi, ceppi o antigeni per un vaccino veterinario contro l'influenza aviaria, l'afta epizootica o la febbre catarrale degli ovini,
 - sostituzione di un ceppo per un vaccino veterinario contro l'influenza equina;
 - d) modifica del vettore utilizzato per produrre l'antigene o il materiale di origine, ivi compresa una banca di cellule di fonte differente, qualora le caratteristiche di efficacia/sicurezza non siano significativamente diverse;
 - e) un nuovo meccanismo legante o di accoppiamento per i radiofarmaci, qualora le caratteristiche di efficacia/sicurezza non siano significativamente diverse;
 - f) modifica del solvente di estrazione o del rapporto tra medicinale a base di erbe e preparato medicinale a base di erbe, qualora le caratteristiche di efficacia/sicurezza non siano significativamente diverse.
2. Modifica relativa al dosaggio, alla forma farmaceutica e alla via di somministrazione:
 - a) modifica della biodisponibilità;
 - b) modifica della farmacocinetica, ad esempio cambiamento della velocità di rilascio;
 - c) modifica o aggiunta di un nuovo dosaggio;
 - d) modifica o aggiunta di una nuova forma farmaceutica;
 - e) modifica o aggiunta di una nuova via di somministrazione ⁽¹⁾.
3. Altre modifiche specifiche per i medicinali veterinari destinati ad animali da produzione alimentare: modifica o aggiunta delle specie cui è destinato il medicinale.

⁽¹⁾ Per la somministrazione parenterale è necessario distinguere tra intraarteriosa, endovenosa, intramuscolare, subcutanea e altre vie di somministrazione. Per la somministrazione a volatili, le vie respiratorie, orali e oculari (nebulizzazione) utilizzate per la vaccinazione sono considerate vie di somministrazione equivalenti.

ALLEGATO II

Classificazione delle variazioni

1. Le seguenti variazioni sono classificate come variazioni minori di tipo IA:
 - a) le variazioni di natura puramente amministrativa relative all'identità e al recapito:
 - del titolare,
 - del fabbricante o del fornitore di qualsiasi materia prima, reagente, sostanza intermedia, principio attivo utilizzati nel processo di fabbricazione o per il prodotto finito;
 - b) le variazioni relative alla soppressione di qualsiasi sito di produzione (principio attivo, prodotto intermedio o finito, imballaggio, produttore responsabile del rilascio dei lotti, sito in cui viene effettuato il controllo dei lotti);
 - c) le variazioni relative a modifiche minori apportate a un metodo di prova fisico-chimico riconosciuto, qualora il metodo aggiornato si dimostri almeno equivalente al precedente metodo di prova, siano stati condotti appropriati studi di validazione in base ai quali il metodo di prova aggiornato risulti almeno equivalente al precedente;
 - d) le variazioni relative a modifiche delle specifiche del principio attivo o di un eccipiente ai fini di un aggiornamento della monografia specifica della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro, qualora la modifica sia apportata esclusivamente per ottemperare alla farmacopea e le specifiche delle proprietà inerenti al prodotto restino invariate;
 - e) le variazioni relative alle modifiche del materiale per il confezionamento non in contatto con il prodotto finito, che non incidono sulla somministrazione, sull'impiego, sulla sicurezza o sulla stabilità del medicinale;
 - f) le variazioni relative all'inasprimento dei limiti delle specifiche, qualora la modifica non sia una conseguenza di un impegno preso nelle valutazioni precedenti di rivedere i limiti delle specifiche e non sia il risultato di eventi non previsti che si sono verificati durante la produzione.
2. Le seguenti variazioni sono classificate come variazioni maggiori di tipo II:
 - a) le variazioni relative all'aggiunta di un'indicazione terapeutica o alla modifica di un'indicazione esistente;
 - b) le variazioni relative a modifiche rilevanti apportate al riassunto delle caratteristiche del prodotto dovute in particolare a nuovi dati clinici o preclinici o in tema di qualità o di farmacovigilanza;
 - c) le variazioni relative alle modifiche che esulano dalle specifiche, dai limiti o dai criteri di accettazione approvati;
 - d) le variazioni relative a modifiche sostanziali del processo di produzione, della formulazione, delle specifiche o del profilo di impurezza del principio attivo o del medicinale finito che può avere un impatto significativo sulla qualità, sulla sicurezza e sull'efficacia del medicinale;
 - e) le variazioni relative a modifiche del processo o dei siti di produzione della sostanza attiva di un medicinale biologico;
 - f) le variazioni relative all'adozione di nuovi parametri di processo o alla proroga di parametri approvati, qualora i parametri di processo siano stati definiti in conformità dei principali orientamenti scientifici a livello europeo e internazionale;
 - g) le variazioni riguardanti la modifica o l'aggiunta di specie di destinazione non interessate dalla produzione di alimenti;

-
- h) le variazioni riguardanti la sostituzione o l'aggiunta di un sierotipo, ceppo, antigene o una combinazione di sierotipi, ceppi o antigeni per un vaccino veterinario contro l'influenza aviaria, l'afra epizootica o la febbre catarrale degli ovini;
 - i) le variazioni riguardanti la sostituzione di un ceppo per un vaccino veterinario contro l'influenza equina;
 - j) le variazioni riguardanti le modifiche del principio attivo di un vaccino stagionale, pre pandemico o pandemico contro l'influenza umana;
 - k) le variazioni riguardanti le modifiche del periodo di attesa relativo a un medicinale veterinario.
-

ALLEGATO III

Casi che prevedono il raggruppamento delle variazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 2, lettera b)

1. All'interno del raggruppamento, una variazione è costituita da un'estensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio.
 2. All'interno del raggruppamento, una variazione è costituita da una variazione maggiore di tipo II; tutte le altre variazioni del raggruppamento sono variazioni conseguenti a detta variazione maggiore di tipo II.
 3. All'interno del raggruppamento, una variazione è costituita da una variazione minore di tipo IB; tutte le altre variazioni del raggruppamento sono variazioni minori conseguenti a detta variazione minore di tipo IB.
 4. Tutte le variazioni del raggruppamento si riferiscono esclusivamente a modifiche di natura amministrativa apportate al riassunto delle caratteristiche del prodotto, all'etichettatura e al foglietto illustrativo.
 5. Tutte le variazioni del raggruppamento corrispondono a modifiche del master file del principio attivo, del master file dell'antigene del vaccino o del master file del plasma.
 6. Tutte le variazioni del raggruppamento si riferiscono a un progetto inteso a migliorare il processo di produzione e la qualità del medicinale in questione o il suo principio attivo o i suoi principi attivi.
 7. Tutte le variazioni del raggruppamento sono costituite da modifiche che incidono sulla qualità del vaccino antinfluenzale per uso umano.
 8. Tutte le variazioni del raggruppamento sono costituite da modifiche del sistema di farmacovigilanza di cui all'articolo 8, paragrafo 3, lettere ia) e n) della direttiva 2001/83/CE o all'articolo 12, paragrafo 3, lettere k) e o) della direttiva 2001/82/CE.
 9. Tutte le variazioni del raggruppamento sono conseguenti a un determinato provvedimento restrittivo urgente e presentate in conformità dell'articolo 22.
 10. Tutte le variazioni del raggruppamento si riferiscono alla realizzazione dell'etichettatura di una determinata categoria.
 11. Tutte le variazioni del raggruppamento sono conseguenti alla valutazione di una determinata relazione di aggiornamento periodico sulla sicurezza.
 12. Tutte le variazioni del raggruppamento sono conseguenti a un determinato studio successivo all'autorizzazione condotto con la supervisione del titolare.
 13. Tutte le variazioni del raggruppamento sono conseguenti a un obbligo specifico ottemperato a norma dell'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 726/2004.
 14. Tutte le variazioni del raggruppamento sono conseguenti a una procedura specifica o a una condizione espletata a norma dell'articolo 14, paragrafo 8, o dell'articolo 39, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 726/2004, dell'articolo 22 della direttiva 2001/83/CE o dell'articolo 26, paragrafo 3, della direttiva 2001/82/CE.
-

ALLEGATO IV

Elementi da presentare

1. Un elenco di tutte le autorizzazioni all'immissione in commercio interessate dalla notifica o dalla domanda.
2. Una descrizione di tutte le variazioni presentate che comprenda:
 - a) nel caso di variazioni minori di tipo IA, la data di attuazione relativa a ogni variazione descritta;
 - b) nel caso di variazioni minori di tipo IA che non necessitano di una notifica immediata, una descrizione di tutte le variazioni minori di tipo IA apportate negli ultimi dodici mesi ai termini delle relative autorizzazioni all'immissione in commercio e che non sono ancora state notificate.
3. Tutti i documenti necessari elencati negli orientamenti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b).
4. Qualora una variazione comporti o sia una conseguenza di altre variazioni ai termini della stessa autorizzazione all'immissione in commercio, una descrizione della relazione fra dette variazioni.
5. Nel caso di variazioni di autorizzazioni all'immissione in commercio centralizzate, i diritti corrispondenti di cui al regolamento (CE) n. 297/95 ⁽¹⁾.
6. Nel caso di variazioni di autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate dalle autorità competenti degli Stati membri:
 - a) un elenco di tali Stati membri comprensivo dell'indicazione, all'occorrenza, dello Stato membro di riferimento;
 - b) i diritti corrispondenti previsti dalla normativa nazionale applicabile negli Stati membri interessati.

⁽¹⁾ GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1.

ALLEGATO V

PARTE 1

Variazioni riguardanti modifiche o aggiunte alle indicazioni terapeutiche.

PARTE 2

1. Variazioni riguardanti la modifica o l'aggiunta di una specie non destinata alla produzione alimentare per la quale il prodotto è indicato.
 2. Variazioni riguardanti la sostituzione o l'aggiunta di un sierotipo, ceppo, antigene o una combinazione di sierotipi, ceppi o antigeni per un vaccino veterinario contro l'influenza aviaria, l'afta epizootica o la febbre catarrale degli ovini.
 3. Variazioni riguardanti la sostituzione di un ceppo per un vaccino veterinario contro l'influenza equina.
-

REGOLAMENTO (CE) N. 1235/2008 DELLA COMMISSIONE**dell'8 dicembre 2008****recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per quanto riguarda il regime di importazione di prodotti biologici dai paesi terzi**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

terzi e destinati ad essere commercializzati nella Comunità come prodotti biologici.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, del 28 giugno 2007, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CEE) n. 2092/91⁽¹⁾, in particolare l'articolo 33, paragrafo 2, l'articolo 38, lettera d), e l'articolo 40,

considerando quanto segue:

- (1) Gli articoli 32 e 33 del regolamento (CE) n. 834/2007 stabiliscono le disposizioni generali che disciplinano le importazioni di prodotti biologici. Per garantire l'applicazione corretta e uniforme di tali disposizioni è opportuno definire le modalità di applicazione delle medesime.
- (2) Alla luce della considerevole esperienza acquisita dal 1992 in materia di importazione di prodotti che presentano garanzie equivalenti è opportuno concedere agli organismi e alle autorità di controllo un periodo relativamente breve per chiedere di essere inseriti nell'elenco previsto dall'articolo 33 del regolamento (CE) n. 834/2007 ai fini dell'equivalenza. In considerazione invece dell'assenza di esperienza nell'applicazione diretta delle norme comunitarie sulla produzione biologica e sull'etichettatura dei prodotti biologici al di fuori del territorio comunitario è opportuno concedere un periodo più lungo agli organismi e alle autorità di controllo che chiedono di essere inseriti nell'elenco previsto dall'articolo 32 del regolamento (CE) n. 834/2007 ai fini della conformità. È quindi opportuno prevedere un periodo più lungo per la trasmissione delle domande e il loro esame.
- (3) Per i prodotti importati a norma dell'articolo 32 del regolamento (CE) n. 834/2007 gli operatori devono essere in grado di fornire documenti giustificativi di cui occorre stabilire il modello. È necessario che i prodotti importati in applicazione dell'articolo 33 del regolamento (CE) n. 834/2007 siano scortati da un certificato di ispezione. Occorre pertanto stabilire le modalità relative al rilascio di tale certificato. È necessario inoltre stabilire una procedura che permetta di coordinare a livello comunitario alcuni controlli sui prodotti importati dai paesi

- (4) A norma del regolamento (CE) n. 345/2008 della Commissione, del 17 aprile 2008, che stabilisce modalità d'applicazione del regime d'importazione dai paesi terzi, previsto dal regolamento (CEE) n. 2092/91 del Consiglio, relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e all'indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari⁽²⁾, i paesi figuranti nell'elenco dei paesi terzi dai quali era autorizzata l'importazione nella Comunità di prodotti da commercializzare come prodotti biologici erano l'Argentina, l'Australia, il Costa Rica, l'India, Israele, la Nuova Zelanda e la Svizzera. La Commissione ha riesaminato la situazione di tali paesi alla luce dei criteri stabiliti dal regolamento (CE) n. 834/2007, tenendo conto delle norme di produzione applicate e dell'esperienza acquisita con l'importazione di prodotti biologici dai medesimi paesi terzi che figuravano in precedenza nell'elenco previsto dall'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento (CEE) n. 2092/91. Tale riesame ha permesso di concludere che le condizioni necessarie per l'inserimento nell'elenco dei paesi terzi previsto, a fini di equivalenza, dall'articolo 33, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 834/2007, sono soddisfatte per l'Argentina, l'Australia, il Costa Rica, l'India, Israele e la Nuova Zelanda.
- (5) La Comunità europea e la Confederazione svizzera hanno concluso un accordo sul commercio di prodotti agricoli⁽³⁾, approvato con la decisione 2002/309/CE del Consiglio e della Commissione⁽⁴⁾. L'allegato 9 di tale accordo si applica ai prodotti agricoli e alimentari ottenuti con il metodo di produzione biologico e stabilisce che ogni parte adotta i provvedimenti necessari a consentire l'importazione e l'immissione in commercio dei prodotti biologici conformi alle disposizioni legislative e regolamentari dell'altra parte. Per ragioni di chiarezza è opportuno inserire anche la Svizzera nell'elenco dei paesi terzi previsto ai fini dell'equivalenza dall'articolo 33, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 834/2007.
- (6) Le autorità degli Stati membri hanno acquisito una notevole esperienza e competenza in fatto di autorizzazione delle importazioni di prodotti biologici nel territorio della Comunità. È opportuno che tale esperienza sia messa a frutto per compilare e tenere aggiornati gli elenchi dei paesi terzi e degli organismi e delle autorità di controllo e dare alla Commissione la facoltà di tener conto delle relazioni trasmesse dagli Stati membri e da altri esperti. Occorre procedere ad una ripartizione dei compiti equa e proporzionata.

⁽¹⁾ GU L 189 del 20.7.2007, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 108 del 18.4.2008, pag. 8.

⁽³⁾ GU L 114 del 30.4.2002, pag. 132.

⁽⁴⁾ GU L 114 del 30.4.2002, pag. 1.

- (7) È altresì appropriato prevedere misure transitorie per le domande che la Commissione riceve dai paesi terzi anteriormente al 1^o gennaio 2009, data alla quale il regolamento (CE) n. 834/2007 viene applicato.
- (8) Per non perturbare gli scambi internazionali e per agevolare la transizione tra le norme istituite dal regolamento (CEE) n. 2092/91 e quelle previste dal regolamento (CE) n. 834/2007, è necessario prorogare la facoltà concessa agli Stati membri di concedere caso per caso agli importatori le autorizzazioni di commercializzazione dei loro prodotti sul mercato comunitario, fino a quando non siano state adottate le misure necessarie per il corretto funzionamento del nuovo regime di importazione, in particolare per quanto riguarda il riconoscimento delle autorità e degli organismi di controllo di cui all'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007. È opportuno che tale facoltà sia gradualmente soppressa via via che viene compilato l'elenco degli organismi di controllo previsto dall'articolo citato.
- (9) Per migliorare la trasparenza e garantire la corretta applicazione del presente regolamento è opportuno predisporre un sistema elettronico di scambio di informazioni tra Commissione, Stati membri, paesi terzi e organismi e autorità di controllo.
- (10) Le modalità di applicazione previste dal presente regolamento sostituiscono quelle di cui al regolamento (CE) n. 345/2008 e al regolamento (CE) n. 605/2008 della Commissione, del 20 giugno 2008, che fissa le modalità d'applicazione delle disposizioni concernenti il certificato di controllo per l'importazione di prodotti provenienti dai paesi terzi ai sensi dell'articolo 11 del regolamento (CEE) n. 2092/91 del Consiglio relativo al metodo di produzione biologico di prodotti agricoli e all'indicazione di tale metodo sui prodotti agricoli e sulle derrate alimentari ⁽¹⁾. Occorre dunque abrogare i suddetti regolamenti e sostituirli con un nuovo regolamento.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato di regolamentazione per la produzione biologica,

ranzie equivalenti, ai sensi degli articoli 32 e 33 del regolamento (CE) n. 834/2007.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) «certificato di ispezione», il certificato di ispezione di cui all'articolo 33, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE) n. 834/2007 che accompagna una partita;
- 2) «documento giustificativo», il documento previsto all'articolo 68 del regolamento (CE) n. 889/2008 della Commissione ⁽²⁾ e all'articolo 6 del presente regolamento, il cui modello è riportato nell'allegato II del presente regolamento;
- 3) «partita», il quantitativo di prodotti di uno o più codici della nomenclatura combinata, scortato da un unico certificato di ispezione, inoltrato con lo stesso mezzo di trasporto e importato dallo stesso paese terzo;
- 4) «primo destinatario», la persona fisica o giuridica quale definita all'articolo 2, lettera d), del regolamento (CE) n. 889/2008;
- 5) «verifica della partita», la verifica, da parte delle competenti autorità nazionali, del certificato di ispezione in applicazione dell'articolo 13 del presente regolamento e, se dette autorità lo ritengono opportuno, dei prodotti stessi per accertare l'osservanza dei requisiti del regolamento (CE) n. 834/2007, del regolamento (CE) n. 889/2008 e del presente regolamento;
- 6) «autorità nazionali competenti», le autorità doganali o altre autorità, designate dallo Stato membro;
- 7) «relazione di valutazione», la relazione di valutazione di cui all'articolo 32, paragrafo 2, e all'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007, redatta da un terzo indipendente che soddisfa le prescrizioni della norma ISO 17011 o da una autorità competente, che include le informazioni sulle analisi dei documenti con le descrizioni previste dall'articolo 4, paragrafo 3, lettera b), e dall'articolo 11, paragrafo 3, lettera b), del presente regolamento, sulle verifiche d'ufficio, comprese le verifiche orientate al rischio, eseguite mediante osservazione diretta nei luoghi critici e in paesi terzi rappresentativi.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

TITOLO I

DISPOSIZIONI INTRODUTTIVE

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce le modalità applicabili all'importazione di prodotti conformi e di prodotti che offrono ga-

⁽¹⁾ GU L 166 del 27.6.2008, pag. 3.

⁽²⁾ GU L 250 del 18.9.2008, pag. 1.

TITOLO II

IMPORTAZIONE DI PRODOTTI CONFORMI

CAPO 1

Elenco degli organismi e delle autorità di controllo riconosciuti ai fini della conformità

Articolo 3

Compilazione e contenuto dell'elenco degli organismi e delle autorità di controllo riconosciuti ai fini della conformità

1. La Commissione redige un elenco degli organismi e delle autorità di controllo riconosciuti ai fini della conformità, ai sensi dell'articolo 32, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007. L'elenco è pubblicato nell'allegato I del presente regolamento. Le modalità per la compilazione e la modifica dell'elenco sono definite dagli articoli 4, 16 e 17 del presente regolamento. L'elenco è pubblicato in Internet in conformità dell'articolo 16, paragrafo 4, e dell'articolo 17 del presente regolamento.

2. L'elenco contiene, per ogni organismo e ogni autorità di controllo, tutte le informazioni necessarie per verificare se i prodotti immessi sul mercato comunitario sono stati controllati da un organismo o un'autorità di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 32, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007 e in particolare:

- a) nome e indirizzo dell'organismo o dell'autorità di controllo, con indirizzo e-mail e sito Internet e numero di codice;
- b) i paesi terzi interessati di cui i prodotti sono originari;
- c) le categorie di prodotto per ogni paese terzo;
- d) la durata di inclusione nell'elenco;
- e) l'indirizzo del sito Internet su cui è disponibile l'elenco degli operatori soggetti al sistema di controllo, con la situazione di questi ultimi in termini di certificazione e le categorie di prodotti, compresi gli operatori e i prodotti per i quali la certificazione è stata sospesa o revocata.

Articolo 4

Domanda di inclusione nell'elenco degli organismi e delle autorità di controllo riconosciuti ai fini della conformità

1. La Commissione esamina le domande di riconoscimento di un organismo di controllo o di un'autorità di controllo e di inclusione dei medesimi nell'elenco di cui all'articolo 3 in base alla specifica domanda presentata dal loro rappresentante. Per la

compilazione del primo elenco sono presi in considerazione solo i fascicoli completi di domanda ricevuti anteriormente al 31 ottobre 2011 e redatti secondo il modello di domanda fornito dalla Commissione in applicazione dell'articolo 17, paragrafo 2. Per gli anni solari successivi sono presi in considerazione solo i fascicoli completi di domanda ricevuti anteriormente al 31 ottobre di ogni anno.

2. Le domande possono essere presentate da organismi e autorità di controllo stabiliti nella Comunità o in un paese terzo.

3. La domanda è costituita da un fascicolo tecnico che comprende tutte le informazioni necessarie per permettere alla Commissione di accertarsi che sono soddisfatte le condizioni previste dall'articolo 32, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 834/2007 per tutti i prodotti biologici destinati ad essere esportati nella Comunità, in particolare:

- a) una presentazione generale delle attività dell'organismo o dell'autorità di controllo nel paese terzo o nei paesi terzi interessati, con una stima del numero di operatori interessati e un'indicazione del tipo e della quantità di prodotti agricoli e alimentari originari del paese terzo o dei paesi terzi, destinati ad essere esportati nella Comunità nell'ambito del regime previsto dall'articolo 32, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 834/2007;
- b) una descrizione dettagliata delle modalità di attuazione dei titoli II, III e IV del regolamento (CE) n. 834/2007 e delle disposizioni del regolamento (CE) n. 889/2008 nel paese terzo o in ciascuno dei paesi terzi interessati;
- c) una copia della relazione di valutazione di cui all'articolo 32, paragrafo 2, quarto comma, del regolamento (CE) n. 834/2007:
 - i) che dimostra una valutazione positiva della capacità dell'organismo o dell'autorità di controllo di soddisfare le condizioni di cui all'articolo 32, paragrafi 1 e 2, del regolamento (CE) n. 834/2007;
 - ii) che offre garanzie quanto agli elementi di cui all'articolo 27, paragrafi 2, 3, 5, 6 e 12 del regolamento (CE) n. 834/2007;
 - iii) che garantisce che l'organismo o l'autorità di controllo soddisfano i requisiti di controllo e applicano le misure precauzionali previste al titolo IV del regolamento (CE) n. 889/2008; e

- iv) che conferma che l'organismo o l'autorità di controllo hanno effettivamente realizzato le attività di controllo nel rispetto di tali condizioni e requisiti;
- d) la prova che gli organismi o le autorità di controllo hanno notificato le proprie attività alle autorità del paese terzo interessato e il proprio impegno a rispettare i requisiti legali loro imposti da tali autorità;
- e) l'indirizzo del sito Internet su cui è disponibile l'elenco degli operatori soggetti al sistema di controllo e un punto di contatto dove si possano agevolmente ottenere informazioni sulla situazione di questi ultimi in termini di certificazione e sulle categorie di prodotti, compresi gli operatori e i prodotti per i quali la certificazione è stata sospesa o revocata;
- f) l'impegno di rispettare le disposizioni dell'articolo 5 del presente regolamento;
- g) ogni altra informazione ritenuta pertinente dall'organismo o autorità di controllo o dalla Commissione.
4. Quando esamina una domanda di inclusione degli organismi o autorità di controllo nell'elenco e durante tutto il periodo successivo al loro inserimento, la Commissione può chiedere ulteriori informazioni come la presentazione di una o più relazioni di verifica in loco redatte da esperti indipendenti. Se presume l'esistenza di irregolarità la Commissione può inoltre far eseguire ad esperti che essa designa una verifica in loco in base a un'analisi dei rischi.
5. La Commissione valuta se il fascicolo tecnico di cui al paragrafo 3 e le informazioni di cui al paragrafo 4 sono soddisfacenti e può quindi decidere di riconoscere l'organismo o l'autorità di controllo e di inserirli nell'elenco. La decisione è adottata secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007.
- anche le domande di modifica delle informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2, che li riguardano;
- b) tenere a disposizione e comunicare, alla prima richiesta, ogni informazione sulle proprie attività di controllo nel paese terzo; dare accesso ai propri uffici e impianti agli esperti designati dalla Commissione;
- c) trasmettere, entro il 31 marzo di ogni anno, una relazione annuale succinta alla Commissione; la relazione annuale aggiorna le informazioni contenute nel fascicolo tecnico di cui all'articolo 4, paragrafo 3; essa descrive in particolare le attività di controllo eseguite nei paesi terzi nel corso dell'anno precedente, i risultati ottenuti, le irregolarità o inadempienze rilevate e i provvedimenti correttivi adottati; essa contiene inoltre la relazione di valutazione più recente o l'aggiornamento più recente di tale relazione, che indica i risultati della regolare valutazione in loco, della sorveglianza e della ri-valutazione pluriennale di cui all'articolo 32, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007; la Commissione può chiedere ulteriori informazioni se lo ritiene necessario;
- d) alla luce delle informazioni ricevute la Commissione può in qualsiasi momento modificare le specifiche applicabili all'organismo o all'autorità di controllo e può sospendere l'inclusione nell'elenco di cui all'articolo 3; analoga decisione può essere adottata se l'organismo o autorità di controllo non ha fornito le informazioni richieste o ha rifiutato di sottoporsi a una verifica in loco;
- e) mettere a disposizione degli interessati, su un sito Internet, un elenco costantemente aggiornato degli operatori e dei prodotti certificati come biologici.

Articolo 5

Gestione e revisione dell'elenco degli organismi e delle autorità di controllo riconosciuti ai fini della conformità

1. Per poter figurare nell'elenco di cui all'articolo 3 gli organismi o le autorità di controllo sono tenuti a:

- a) comunicare alla Commissione eventuali modifiche delle misure che applicano, intervenute dopo la loro inclusione nell'elenco; essi sono tenuti a comunicare alla Commissione

Se un organismo o un'autorità di controllo non adotta tempestivamente i provvedimenti correttivi adeguati, la Commissione procede immediatamente alla sua soppressione dall'elenco.

CAPO 2

Documenti giustificativi necessari per l'importazione di prodotti conformi

Articolo 6

Documenti giustificativi

1. I documenti giustificativi necessari per l'importazione di prodotti conformi ai sensi dell'articolo 32, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 834/2007, sono compilati a norma dell'articolo 17, paragrafo 2, del presente regolamento in base al modello figurante nell'allegato II e contengono come minimo le indicazioni ivi riportate.

2. L'originale del documento giustificativo è redatto da un organismo o un'autorità di controllo riconosciuti per il rilascio di tale documento in virtù della decisione di cui all'articolo 4.

3. L'organismo o autorità che rilascia il documento giustificativo si attiene alle disposizioni di cui all'articolo 17, paragrafo 2, e alle regole riportate nel modello, nelle note e nelle linee direttrici rese disponibili dalla Commissione attraverso il sistema informatico che permette gli scambi elettronici dei documenti, di cui all'articolo 17, paragrafo 1.

TITOLO III

IMPORTAZIONI DI PRODOTTI CHE OFFRONO GARANZIE EQUIVALENTI

CAPO 1

Elenco dei paesi terzi riconosciuti

Articolo 7

Compilazione e contenuto dell'elenco dei paesi terzi

1. La Commissione redige un elenco di paesi terzi riconosciuti ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007. L'elenco dei paesi riconosciuti figura nell'allegato III del presente regolamento. Le modalità per la compilazione e la modifica dell'elenco sono definite dagli articoli 8 e 16 del presente regolamento. Le modifiche dell'elenco sono pubblicate su Internet in conformità dell'articolo 16, paragrafo 4, e dell'articolo 17 del presente regolamento.

2. L'elenco contiene, per ogni paese terzo, tutte le informazioni necessarie per verificare se i prodotti immessi sul mercato comunitario sono stati sottoposti al sistema di controllo del paese terzo riconosciuto a norma dell'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007 e in particolare:

- a) le categorie di prodotti controllati;
- b) l'origine dei prodotti;
- c) un riferimento alle norme di produzione applicate nel paese terzo;
- d) l'autorità competente del paese terzo responsabile del sistema di controllo, con l'indirizzo postale, elettronico e sito Internet;
- e) la o le autorità di controllo del paese terzo e/o l'organismo o gli organismi di controllo riconosciuti da detta autorità, competenti per l'esecuzione dei controlli, i loro indirizzi postali ed eventualmente elettronici e il sito Internet;
- f) la o le autorità di controllo e/o l'organismo o gli organismi di controllo del paese terzo responsabili del rilascio dei certificati per l'importazione nella Comunità, i rispettivi indirizzi postali, numeri di codice e eventualmente l'indirizzo elettronico e il sito Internet;
- g) la durata di inclusione nell'elenco.

Articolo 8

Domanda di inclusione nell'elenco dei paesi terzi

1. La Commissione esamina le domande di inclusione di un paese terzo nell'elenco di cui all'articolo 7 in base alla specifica domanda presentata dal suo rappresentante.

2. La Commissione è tenuta a esaminare esclusivamente le domande di inclusione che soddisfano i seguenti prerequisiti.

La domanda è accompagnata da un fascicolo tecnico che comprende tutte le informazioni necessarie per permettere alla Commissione di accertarsi che sono soddisfatte le condizioni previste all'articolo 33, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 834/2007 per i prodotti destinati ad essere esportati nella Comunità, in particolare:

- a) informazioni generali sullo sviluppo della produzione biologica nel paese terzo, i prodotti ottenuti, la superficie coltivata, le regioni di produzione, il numero di produttori e le operazioni di trasformazione dei prodotti alimentari effettuate;
- b) un'indicazione del tipo e delle quantità prevedibili di prodotti agricoli e alimentari biologici destinati ad essere esportati nella Comunità;
- c) le norme di produzione applicate nel paese terzo e una valutazione della loro equivalenza con le norme applicate nella Comunità;
- d) il sistema di controllo applicato nel paese terzo, in particolare le attività di monitoraggio e sorveglianza svolte dalle autorità competenti del paese terzo, insieme ad una valutazione dell'equivalenza di tale sistema in termini di efficacia rispetto al sistema di controllo applicato nella Comunità;

- e) l'indirizzo Internet o un altro indirizzo dove è disponibile l'elenco degli operatori soggetti al sistema di controllo e un punto di contatto dove si possano agevolmente ottenere informazioni sulla situazione di questi ultimi in termini di certificazione e le categorie di prodotti considerate;
- f) le informazioni che il paese terzo propone di inserire nell'elenco di cui all'articolo 7;
- g) l'impegno di rispettare le disposizioni dell'articolo 9;
- h) ogni altra informazione ritenuta pertinente dal paese terzo o dalla Commissione.

3. Quando esamina una domanda di inclusione nell'elenco dei paesi terzi riconosciuti e durante tutto il periodo successivo al loro inserimento, la Commissione può chiedere ulteriori informazioni come la presentazione di una o più relazioni di verifica in loco redatte da esperti indipendenti. Se presume l'esistenza di irregolarità la Commissione può inoltre far eseguire ad esperti che essa designa una verifica in loco in base a un'analisi dei rischi.

4. La Commissione valuta se il fascicolo tecnico di cui al paragrafo 2 e le informazioni di cui al paragrafo 3 sono soddisfacenti e può quindi decidere di riconoscere il paese terzo e di inserirlo nell'elenco. La decisione è adottata secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007.

Articolo 9

Gestione e revisione dell'elenco dei paesi terzi

1. La Commissione è tenuta a esaminare una domanda di inclusione nell'elenco solo se il paese terzo si impegna ad accettare le seguenti condizioni:

- a) dopo l'inclusione nell'elenco, il paese terzo è tenuto a comunicare alla Commissione eventuali modifiche relative alle misure in esso vigenti o alla loro applicazione, con particolare riferimento al sistema di controllo; il paese terzo è tenuto a comunicare alla Commissione anche le domande di modifica delle informazioni di cui all'articolo 7, paragrafo 2, che lo riguardano;
- b) la relazione annuale di cui all'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007, aggiorna le informazioni del fascicolo tecnico di cui all'articolo 8, paragrafo 2, del presente regolamento; essa descrive in particolare le attività di monitoraggio e sorveglianza eseguite dall'autorità competente del paese terzo, i risultati ottenuti e i provvedimenti correttivi adottati;

- c) alla luce delle informazioni ricevute la Commissione può in qualsiasi momento modificare le specifiche applicabili al paese terzo e sospenderne l'inclusione nell'elenco di cui all'articolo 7; analoga decisione può essere adottata se il paese terzo non ha fornito le informazioni richieste o ha rifiutato di sottoporsi a una verifica in loco.

2. Il paese terzo che non trasmetta la relazione annuale di cui al paragrafo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007, non tenga a disposizione o non comunichi tutte le informazioni relative al fascicolo tecnico, il sistema di controllo che applica oppure che rifiuti di sottoporsi a una verifica in loco richiesta dalla Commissione entro un termine che questa stabilisce in funzione della gravità del problema e che in generale non può essere inferiore a 30 giorni, può essere soppresso dall'elenco mediante decisione adottata secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007.

CAPO 2

Elenco degli organismi e delle autorità di controllo riconosciuti ai fini dell'equivalenza

Articolo 10

Compilazione e contenuto dell'elenco degli organismi e delle autorità di controllo riconosciuti ai fini dell'equivalenza

1. La Commissione redige un elenco degli organismi e delle autorità di controllo riconosciuti ai fini dell'equivalenza, ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007. L'elenco figura nell'allegato IV del presente regolamento. Le modalità per la compilazione e la modifica dell'elenco sono definite dagli articoli 11, 16 e 17 del presente regolamento. L'elenco è pubblicato in Internet in conformità dell'articolo 16, paragrafo 4, e dell'articolo 17 del presente regolamento.

2. L'elenco contiene, per ogni organismo e ogni autorità di controllo, tutte le informazioni necessarie per verificare se i prodotti immessi sul mercato comunitario sono stati controllati da un organismo di controllo o un'autorità di controllo riconosciuti a norma dell'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 e in particolare:

- a) nome, indirizzo e numero di codice dell'organismo o dell'autorità di controllo, ed eventualmente l'indirizzo elettronico e il sito Internet;
- b) i paesi terzi non figuranti nell'elenco di cui all'articolo 7, di cui i prodotti sono originari;
- c) le categorie di prodotto per ogni paese terzo;
- d) la durata di inclusione nell'elenco; e

e) l'indirizzo del sito Internet su cui è disponibile l'elenco degli operatori soggetti al sistema di controllo e un punto di contatto dove si possano agevolmente ottenere informazioni sulla situazione di questi ultimi in termini di certificazione, sulle categorie di prodotti, compresi gli operatori e i prodotti per i quali la certificazione è stata sospesa o revocata.

3. In deroga al paragrafo 2, lettera b), i prodotti originari dei paesi terzi inseriti nell'elenco dei paesi terzi riconosciuti di cui all'articolo 7 e appartenenti ad una categoria che non figura in tale elenco possono essere inseriti nell'elenco di cui al presente articolo.

Articolo 11

Procedura per la domanda di inclusione nell'elenco degli organismi e delle autorità di controllo riconosciuti ai fini dell'equivalenza

1. La Commissione esamina le domande di inclusione dell'organismo di controllo o dell'autorità di controllo nell'elenco di cui all'articolo 10 in base alla specifica domanda presentata dal loro rappresentante, redatta sulla scorta del modello di domanda fornito dalla Commissione in applicazione dell'articolo 17, paragrafo 2. Per la compilazione del primo elenco sono prese in considerazione solo le domande complete ricevute anteriormente al 31 ottobre 2009. Per gli anni solari successivi la Commissione procede ad aggiornamenti regolari dell'elenco in base alle domande complete ricevute anteriormente al 31 ottobre di ogni anno.

2. Le domande possono essere presentate da organismi e da autorità di controllo stabiliti nella Comunità o in un paese terzo.

3. La domanda di inclusione consiste in un fascicolo tecnico che comprende tutte le informazioni necessarie per permettere alla Commissione di accertarsi che sono soddisfatte le condizioni previste all'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007 per i prodotti destinati ad essere esportati nella Comunità, in particolare:

a) una presentazione generale delle attività dell'organismo o dell'autorità di controllo nel paese terzo o nei paesi terzi, con una stima del numero di operatori interessati e un'indicazione del tipo e della quantità di prodotti agricoli e alimentari destinati ad essere esportati nella Comunità nell'ambito del regime previsto dall'articolo 33, paragrafi 1 e 3, del regolamento (CE) n. 834/2007;

b) una descrizione delle norme di produzione e delle misure di controllo applicate nei paesi terzi, inclusa una valutazione dell'equivalenza di tali norme e misure con le disposizioni di cui ai titoli III, IV e V del regolamento (CE) n. 834/2007 e delle relative modalità di applicazione stabilite dal regolamento (CE) n. 889/2008;

c) una copia della relazione di valutazione di cui all'articolo 33, paragrafo 3, quarto comma, del regolamento (CE) n. 834/2007:

i) che dimostra una valutazione positiva della capacità dell'organismo di controllo o dell'autorità di controllo di soddisfare le condizioni di cui all'articolo 33, paragrafi 1 e 3, del regolamento (CE) n. 834/2007;

ii) che conferma l'effettiva realizzazione delle sue attività di controllo nel rispetto di tali condizioni; e

iii) che dimostra e conferma l'equivalenza delle norme di produzione e delle misure di controllo di cui alla lettera b) del presente paragrafo;

d) la prova che gli organismi o le autorità di controllo hanno notificato le proprie attività alle autorità di ogni paese terzo interessato e il proprio impegno a rispettare i requisiti legali loro imposti da tali autorità;

e) l'indirizzo del sito Internet su cui è disponibile l'elenco degli operatori soggetti al sistema di controllo e un punto di contatto dove si possano agevolmente ottenere informazioni sulla situazione di questi ultimi in termini di certificazione, sulle categorie di prodotti, compresi gli operatori e i prodotti per i quali la certificazione è stata sospesa o revocata;

f) l'impegno di rispettare le disposizioni dell'articolo 12;

g) ogni altra informazione ritenuta pertinente dall'organismo o autorità di controllo o dalla Commissione.

4. Quando esamina una domanda di inclusione degli organismi o autorità di controllo nell'elenco e durante tutto il periodo successivo al loro inserimento, la Commissione può chiedere ulteriori informazioni come la presentazione di una o più relazioni di verifica in loco redatte da esperti indipendenti. Inoltre, se presume l'esistenza di irregolarità la Commissione può far eseguire ad esperti che essa designa una verifica in loco in base a un'analisi dei rischi.

5. La Commissione valuta se il fascicolo tecnico di cui al paragrafo 2 e le informazioni di cui al paragrafo 3 sono soddisfacenti e può quindi decidere di riconoscere l'organismo o l'autorità di controllo e di inserirli nell'elenco. La decisione è adottata secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007.

Articolo 12

Gestione e revisione dell'elenco degli organismi e delle autorità di controllo riconosciuti ai fini dell'equivalenza

1. Per poter figurare nell'elenco di cui all'articolo 10 gli organismi o le autorità di controllo sono tenuti a:

- a) comunicare alla Commissione eventuali modifiche delle misure che applicano, intervenute dopo la loro inclusione nell'elenco; essi sono tenuti a comunicare alla Commissione anche le domande di modifica delle informazioni di cui all'articolo 10, paragrafo 2, che li riguardano;
- b) trasmettere, entro il 31 marzo di ogni anno, una relazione annuale succinta alla Commissione; la relazione annuale aggiorna le informazioni contenute nel fascicolo tecnico di cui all'articolo 11, paragrafo 3; essa descrive in particolare le attività di controllo eseguite nei paesi terzi nel corso dell'anno precedente, i risultati ottenuti, le irregolarità o infrazioni rilevate e i provvedimenti correttivi adottati; essa contiene inoltre la relazione di valutazione più recente o l'aggiornamento più recente di tale relazione, che indica i risultati della regolare valutazione in loco, della sorveglianza e della ri-valutazione pluriennale di cui all'articolo 33, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 834/2007; la Commissione può chiedere ulteriori informazioni se lo ritiene necessario;
- c) alla luce delle informazioni ricevute la Commissione può in qualsiasi momento modificare le specifiche applicabili all'organismo o all'autorità di controllo e può sospendere l'inclusione nell'elenco di cui all'articolo 10; analoga decisione può essere adottata se l'organismo o autorità di controllo non ha fornito le informazioni richieste o ha rifiutato di sottoporsi a una verifica in loco;
- d) mettere a disposizione degli interessati, con mezzi elettronici, un elenco costantemente aggiornato degli operatori e dei prodotti certificati come biologici.

2. L'organismo o l'autorità di controllo che non trasmetta la relazione annuale di cui al paragrafo 1, lettera b), non tenga a disposizione o non comunichi tutte le informazioni relative al fascicolo tecnico, il sistema di controllo che applica o l'elenco aggiornato degli operatori e dei prodotti biologici che certifica, oppure che rifiuti di sottoporsi a una verifica in loco richiesta dalla Commissione entro un termine che questa stabilisce in funzione della gravità del problema e che in generale non può essere inferiore a 30 giorni, può essere soppresso dall'elenco degli organismi o delle autorità di controllo mediante decisione adottata secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007.

Se un organismo di controllo o un'autorità di controllo non adotta tempestivamente i provvedimenti correttivi adeguati, la Commissione procede immediatamente alla sua soppressione dall'elenco.

CAPO 3

Immissione in libera pratica di prodotti importati nell'ambito del regime di cui all'articolo 33 del regolamento (CE) n. 834/2007

Articolo 13

Certificato di ispezione

1. L'immissione in libera pratica nella Comunità di una partita di prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007, importata nell'ambito del regime di cui all'articolo 33 del medesimo regolamento, è subordinata:

- a) alla presentazione dell'originale del certificato di ispezione alla competente autorità nazionale; e
- b) alla verifica della partita da parte della competente autorità nazionale e alla vidimazione del certificato di ispezione in conformità del paragrafo 8 del presente articolo.

2. L'originale del certificato di ispezione è redatto in conformità dell'articolo 17, paragrafo 2, e dei paragrafi da 3 a 7 del presente articolo, secondo il modello e le note figuranti nell'allegato V. Il modello, le note e le linee direttrici di cui all'articolo 17, paragrafo 2, sono forniti dalla Commissione attraverso il sistema informatico che permette gli scambi elettronici dei documenti previsto all'articolo 17.

3. Il certificato di ispezione è accettato soltanto se è stato rilasciato:

- a) dall'autorità o dall'organismo di controllo riconosciuti ai fini del rilascio del certificato di ispezione, ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, in un paese terzo riconosciuto a norma dell'articolo 8, paragrafo 4; oppure
- b) dall'autorità o l'organismo di controllo del paese terzo figurante nell'elenco dei paesi terzi riconosciuti a norma dell'articolo 11, paragrafo 5.

4. L'autorità o l'organismo che emette il certificato di ispezione può rilasciare il certificato e vidimare la dichiarazione indicata nella casella 15 del certificato soltanto dopo:

a) aver eseguito un controllo documentale in base a tutti i documenti di controllo pertinenti compreso, in particolare, il piano di produzione dei prodotti, i documenti di trasporto e i documenti commerciali; e

b) dopo aver eseguito un controllo fisico della partita o aver ricevuto un'espressa dichiarazione dell'esportatore che dichiara che la partita è stata prodotta e/o preparata in conformità dell'articolo 33 del regolamento (CE) n. 834/2007; l'autorità o l'organismo di controllo procede ad una verifica della credibilità di tale dichiarazione, basata sull'analisi del rischio.

Inoltre l'autorità o l'organismo di controllo attribuisce un numero di serie a ciascun certificato rilasciato e tiene un registro dei certificati rilasciati in ordine cronologico.

5. Il certificato di ispezione è redatto in una lingua ufficiale della Comunità e compilato, ad eccezione del timbro e della firma, interamente a macchina o in stampatello.

Il certificato di ispezione è redatto in una delle lingue ufficiali dello Stato membro di destinazione. Se necessario, le competenti autorità nazionali possono richiedere una traduzione del certificato in una delle sue lingue ufficiali.

Il certificato è invalidato in caso di modifiche o cancellature non certificate.

6. Il certificato di ispezione è rilasciato in un unico esemplare originale.

Il primo destinatario o, ove del caso, l'importatore possono farne una copia a fini di informazione dell'autorità o dell'organismo di controllo conformemente all'articolo 83 del regolamento (CE) n. 889/2008. Tale copia reca l'indicazione «COPIA» o «DUPLICATO», stampata o apposta mediante timbro.

7. Per i prodotti importati nell'ambito del regime transitorio di cui all'articolo 19 del presente regolamento si applicano le seguenti disposizioni:

a) il certificato di ispezione di cui al paragrafo 3, lettera b), al momento della presentazione prevista al paragrafo 1 reca, nella casella 16, la dichiarazione della competente autorità nazionale che ha concesso l'autorizzazione secondo la procedura di cui all'articolo 19;

b) la competente autorità nazionale che ha concesso l'autorizzazione può delegare la competenza di effettuare la dichiara-

zione della casella 16 all'autorità o all'organismo che esercita il controllo sull'importatore a norma delle misure di controllo stabilite nel titolo V del regolamento (CE) n. 834/2007, o alle autorità designate come competenti autorità nazionali;

c) la dichiarazione della casella 16 non è richiesta:

i) se l'importatore presenta un documento originale, rilasciato dall'autorità competente dello Stato membro che ha concesso l'autorizzazione a norma dell'articolo 19 del presente regolamento, comprovante che la partita è coperta da tale autorizzazione; oppure

ii) se l'autorità nazionale che ha concesso l'autorizzazione di cui all'articolo 19 presenta direttamente all'autorità incaricata della verifica della partita prove soddisfacenti che la partita è coperta da tale autorizzazione; questa procedura di presentazione diretta delle prove è facoltativa per lo Stato membro che ha concesso l'autorizzazione;

d) il documento comprovante quanto richiesto alla lettera c), punti i) e ii), comprende:

i) il numero di riferimento dell'autorizzazione di importazione e la data di scadenza della medesima;

ii) il nome e l'indirizzo dell'importatore;

iii) il paese terzo di origine;

iv) gli estremi dell'organismo o dell'autorità emittente e, se diversi, gli estremi dell'autorità o dell'organismo di controllo nel paese terzo;

v) il nome dei prodotti in questione.

8. Al momento della verifica della partita, l'originale del certificato di ispezione è vidimato dalle competenti autorità nazionali nella casella 17 e restituito alla persona che lo ha presentato.

9. Al ricevimento della partita, il primo destinatario compila la casella 18 dell'originale del certificato di ispezione per attestare che il ricevimento della partita è stato effettuato in conformità dell'articolo 34 del regolamento (CE) n. 889/2008.

Il primo destinatario invia quindi l'originale del certificato all'importatore ivi indicato nella casella 11, ai fini del rispetto della condizione di cui all'articolo 33, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (CE) n. 834/2007, a meno che il certificato non debba accompagnare ulteriormente la partita di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

10. Il certificato di ispezione può essere compilato con mezzi elettronici secondo il metodo che lo Stato membro mette a disposizione delle autorità o organismi di controllo. Le autorità nazionali competenti possono esigere che i certificati di ispezione elettronici siano accompagnati da una firma elettronica avanzata, ai sensi dell'articolo 2, punto 2, della direttiva 1999/93/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾. In tutti gli altri casi, le autorità competenti esigono una firma elettronica che offre garanzie equivalenti per quanto riguarda le funzionalità attribuite ad una firma, applicando le norme e le condizioni previste dalle disposizioni della Commissione relative ai documenti elettronici e digitalizzati, di cui alla decisione 2004/563/CE, Euratom della Commissione ⁽²⁾.

Articolo 14

Procedure doganali speciali

1. Se una partita proveniente da un paese terzo è assegnata al regime di deposito doganale o di perfezionamento attivo mediante un sistema di sospensione quale previsto dal regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio ⁽³⁾, e forma oggetto di una o più preparazioni ai sensi dell'articolo 2, lettera i), del regolamento (CE) n. 834/2007, prima dell'esecuzione della prima preparazione alla partita si applicano le misure di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del presente regolamento.

La preparazione può comprendere operazioni quali:

- a) il confezionamento o il riconfezionamento; oppure
- b) l'etichettatura relativa alla presentazione del metodo di produzione biologico.

Dopo tale preparazione, l'originale vidimato del certificato di ispezione scorta la partita ed è presentato alla competente autorità nazionale che verifica la partita ai fini dell'immissione in libera pratica.

Al termine di tale procedura, l'originale del certificato di ispezione è restituito, ove del caso, all'importatore che figura nella casella 11 del certificato ai fini del rispetto della condizione di cui all'articolo 33, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (CE) n. 834/2007.

⁽¹⁾ GU L 13 del 19.1.2000, pag. 12.

⁽²⁾ GU L 251 del 27.7.2004, pag. 9.

⁽³⁾ GU L 302 del 19.10.1992, pag. 1.

2. Se, in forza di una procedura doganale sospensiva ai sensi del regolamento (CEE) n. 2913/92, una partita proveniente da un paese terzo è destinata a essere suddivisa in più lotti in uno Stato membro prima dell'immissione in libera pratica nella Comunità, prima che sia effettuata la suddivisione alla partita si applicano le misure di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del presente regolamento.

Per ciascuno dei lotti risultanti dalla suddivisione della partita, alla competente autorità nazionale è presentato un estratto del certificato di ispezione conforme al modello e alle note riportati nell'allegato VI. L'estratto del certificato di ispezione è vidimato dalla competente autorità nazionale nella casella 14.

La persona identificata come l'importatore originario della partita, indicato nella casella 11 del certificato di ispezione, conserva una copia di ogni estratto vidimato del certificato di ispezione unitamente all'originale del certificato medesimo. Tale copia reca l'indicazione «COPIA» o «DUPLICATO», stampata o apposta mediante timbro.

Dopo la suddivisione della partita, l'originale vidimato di ciascun estratto del certificato di ispezione scorta il lotto in questione ed è presentato alla competente autorità nazionale, che verifica il lotto ai fini dell'immissione in libera pratica.

Al ricevimento del lotto, il destinatario compila la casella 15 dell'originale dell'estratto del certificato di ispezione per attestare che il ricevimento del lotto è stato effettuato in conformità dell'articolo 34 del regolamento (CE) n. 889/2008.

Il destinatario di un lotto tiene a disposizione dell'autorità e/o dell'organismo di controllo per un periodo minimo di due anni l'estratto del certificato di ispezione.

3. Le operazioni di preparazione e suddivisione di cui ai paragrafi 1 e 2 sono eseguite in conformità delle disposizioni pertinenti di cui al titolo V del regolamento (CE) n. 834/2007 e al titolo IV del regolamento (CE) n. 889/2008.

Articolo 15

Prodotti non conformi

Fatte salve le misure o azioni attuate in conformità dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 834/2007 e/o all'articolo 85 del regolamento (CE) n. 889/2008, l'immissione in libera pratica nella Comunità di prodotti non conformi alle disposizioni del citato regolamento è subordinata alla soppressione del riferimento alla produzione biologica dalle etichette, dai documenti di accompagnamento e dalla pubblicità di tali prodotti.

TITOLO IV

DISPOSIZIONI COMUNI

Articolo 16

Valutazione delle domande e pubblicazione degli elenchi

1. La Commissione esamina le domande ricevute a norma degli articoli 4, 8 e 11 coadiuvata dal comitato per la produzione biologica di cui all'articolo 37, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 834/2007 (in appresso «il comitato»). Il comitato adotta a tal fine uno specifico regolamento interno.

Per assisterla nell'esame delle domande e nella gestione e revisione degli elenchi la Commissione costituisce un gruppo di esperti formato da esperti governativi e esperti privati.

2. Per ogni domanda ricevuta, dopo aver debitamente consultato gli Stati membri secondo il regolamento interno specifico, la Commissione nomina due Stati membri correlatori. La Commissione ripartisce le domande tra gli Stati membri in proporzione al numero di voti di cui dispone ogni Stato membro nel comitato per la produzione biologica. Gli Stati membri correlatori esaminano i documenti e le informazioni relativi alla domanda previsti agli articoli 4, 8 e 11 e redigono una relazione. Per la gestione e la revisione degli elenchi, esaminano anche le relazioni annuali e tutte le altre informazioni di cui agli articoli 5, 9 e 12, relative all'inclusione negli elenchi.

3. Tenendo conto dei risultati dell'esame effettuato dagli Stati membri correlatori la Commissione decide, secondo la procedura di cui all'articolo 37, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007, in merito al riconoscimento dei paesi terzi, degli organismi o delle autorità di controllo, alla loro inclusione negli elenchi o alla modifica degli elenchi stessi, come pure in merito all'assegnazione di un numero di codice a detti organismi e dette autorità di controllo. Le decisioni sono pubblicate nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

4. La Commissione rende pubblici gli elenchi con ogni idoneo mezzo tecnico, compresa la pubblicazione su Internet.

Articolo 17

Comunicazione

1. Per la trasmissione dei documenti o delle altre informazioni di cui agli articoli 32 e 33 del regolamento (CE) n. 834/2007 e al presente regolamento alla Commissione o agli Stati membri, le autorità competenti dei paesi terzi, le autorità e gli organismi di controllo si avvalgono dei mezzi di trasmissione elettronica. Essi usano, se disponibili, i sistemi di trasmissione elettronica specifici forniti dalla Commissione o dagli Stati membri. Anche la Commissione e gli Stati membri si avvalgono di tali sistemi di trasmissione elettronica per scambiarsi i documenti pertinenti.

2. Per quanto riguarda la forma e il contenuto dei documenti e delle informazioni di cui agli articoli 32 e 33 del regolamento (CE) n. 834/2007 e al presente regolamento, la Commissione redige, se del caso, linee direttrici, modelli e questionari e li mette a disposizione attraverso i sistemi informatici di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Le linee direttrici, i modelli e i questionari sono adattati e aggiornati dalla Commissione che ne informa preventivamente gli Stati membri e le autorità competenti dei paesi terzi, nonché gli organismi e le autorità di controllo riconosciuti in conformità del presente regolamento.

3. Il sistema informatico di cui al paragrafo 1 permette di raccogliere le domande, i documenti e le informazioni previsti dal presente regolamento, comprese le autorizzazioni rilasciate a norma dell'articolo 19.

4. I documenti giustificativi di cui agli articoli 32 e 33 del regolamento (CE) n. 834/2007 e al presente regolamento, in particolare agli articoli 4, 8 e 11, sono conservati dalle autorità competenti dei paesi terzi, dalle autorità o organismi di controllo e tenuti a disposizione della Commissione e degli Stati membri per almeno i tre anni successivi all'anno dell'esecuzione dei controlli o del rilascio dei certificati di ispezione e dei documenti giustificativi.

5. Se un documento o una procedura, previsti dagli articoli 32 e 33 del regolamento (CE) n. 834/2007 o dalle relative modalità di applicazione, richiede la firma di una persona autorizzata o l'accordo di una persona in una o più fasi della procedura, i sistemi informatici istituiti per la trasmissione di tali documenti devono permettere di identificare ogni persona in modo inequivocabile ed offrire garanzie ragionevoli di inalterabilità del contenuto dei documenti, anche per le diverse fasi della procedura, in conformità della normativa comunitaria, in particolare della decisione 2004/563/CE, Euratom.

TITOLO V

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 18

Disposizioni transitorie relative all'elenco dei paesi terzi

Le domande di inclusione dei paesi terzi presentate a norma dell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 345/2008 anteriormente al 1° gennaio 2009 sono considerate domande presentate ai sensi dell'articolo 8 del presente regolamento.

Il primo elenco di paesi terzi riconosciuti comprende l'Argentina, l'Australia, il Costa Rica, l'India, Israele, la Nuova Zelanda e la Svizzera. Non contiene i numeri di codice di cui all'articolo 7, paragrafo 2, lettera f), del presente regolamento. I numeri di codice sono aggiunti anteriormente al 1° luglio 2010 mediante aggiornamento dell'elenco a norma dell'articolo 17, paragrafo 2.

*Articolo 19***Disposizioni transitorie relative all'importazione equivalente di prodotti non originari di paesi terzi figuranti nell'elenco**

1. In conformità dell'articolo 40 del regolamento (CE) n. 834/2007 l'autorità competente di uno Stato membro può autorizzare gli importatori di tale Stato membro che abbiano comunicato la propria attività a norma dell'articolo 28 del citato regolamento, a immettere sul mercato prodotti importati da paesi terzi che non figurano nell'elenco di cui all'articolo 33, paragrafo 2, del medesimo regolamento, purché l'importatore compri in maniera soddisfacente che sono soddisfatte le condizioni ivi previste all'articolo 33, paragrafo 1, lettere a) e b).

Se dopo aver dato all'importatore e a ogni altro interessato la possibilità di presentare osservazioni considera che tali condizioni non siano più soddisfatte lo Stato membro revoca l'autorizzazione.

Le autorizzazioni scadono al più tardi 24 mesi dopo la pubblicazione del primo elenco degli organismi e delle autorità di controllo riconosciuti ai sensi dell'articolo 10 del presente regolamento.

Il prodotto importato è scortato da un certificato di ispezione ai sensi dell'articolo 13 rilasciato dall'organismo o dall'autorità di controllo che è stato accettato per il rilascio del certificato di ispezione da parte dell'autorità competente dello Stato membro che concede l'autorizzazione. L'originale del certificato deve accompagnare la merce fino ai locali del primo destinatario. Successivamente l'importatore deve tenerlo a disposizione dell'organismo di controllo e, se del caso, dell'autorità di controllo, per almeno due anni.

2. Ciascuno Stato membro informa gli altri Stati membri e la Commissione di ogni autorizzazione concessa a norma del presente articolo, fornendo ragguagli sulle norme di produzione e sui regimi di controllo di cui trattasi.

3. Su richiesta di uno Stato membro o su iniziativa della Commissione, il comitato per la produzione biologica esamina un'autorizzazione concessa a norma del presente articolo. Se

tale esame rileva che le condizioni di cui all'articolo 33, paragrafo 1, lettere a) e b), del regolamento (CE) n. 834/2007 non sono soddisfatte, la Commissione invita lo Stato membro che ha concesso l'autorizzazione a revocarla.

4. Gli Stati membri non possono più concedere le autorizzazioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo una volta scaduti 12 mesi dalla pubblicazione del primo elenco degli organismi e delle autorità di controllo di cui all'articolo 11, paragrafo 5, salvo se i prodotti importati sono merci la cui produzione nel paese terzo è stata controllata da un organismo o un'autorità di controllo non figuranti nell'elenco stabilito a norma dell'articolo 10.

5. Gli Stati membri non concedono più autorizzazioni a norma del paragrafo 1 a partire dal 1° gennaio 2013.

6. Le autorizzazioni a commercializzare prodotti importati da un paese terzo, concesse a un importatore prima del 31 dicembre 2008 dall'autorità nazionale competente in conformità dell'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento (CEE) n. 2092/91, scadono al più tardi il 31 dicembre 2009.

*Articolo 20***Abrogazione**

I regolamenti (CE) n. 345/2008 e (CE) n. 605/2008 sono abrogati.

I riferimenti ai regolamenti abrogati si intendono fatti al presente regolamento e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato VII.

*Articolo 21***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 2009.

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

Fatto a Bruxelles, l'8 dicembre 2008.

Per la Commissione
Mariann FISCHER BOEL
Membro della Commissione

*ALLEGATO I***ELENCO DEGLI ORGANISMI E DELLE AUTORITÀ DI CONTROLLO DESIGNATI AI FINI DELLA
CONFORMITÀ E RELATIVE SPECIFICHE DI CUI ALL'ARTICOLO 3**

ALLEGATO II

MODELLO DEI DOCUMENTI GIUSTIFICATIVI

di cui all'articolo 6, paragrafo 1

<p>Documento giustificativo fornito all'operatore a norma dell'articolo 32, paragrafo 1, lettera c), e dell'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 834/2007, necessario per l'importazione di prodotti conformi a norma dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1235/2008</p>	
1. Numero del documento:	
2. Nome e indirizzo dell'operatore: attività principale (produttore, trasformatore, importatore, ecc.):	3. Nome, indirizzo e numero di codice dell'autorità/organismo di controllo:
4. Categorie di prodotti/attività: — Vegetali e prodotti vegetali: — Animali e prodotti animali: — Prodotti trasformati:	5. definiti come: produzione biologica, prodotti in conversione e pure produzione non biologica, in caso di produzione/trasformazione parallela ai sensi dell'articolo 11 del regolamento (CE) n. 834/2007
6. Periodo di validità: Prodotti vegetali dal ... al ... Prodotti animali dal ... al ... Prodotti trasformati dal ... al ...	7. Data del controllo/dei controlli:
<p>8. Il presente documento è rilasciato a norma dell'articolo 32, paragrafo 1, lettera c), e dell'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 834/2007, nonché dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1235/2008. L'operatore ha sottoposto le proprie attività a controllo e rispetta le condizioni stabilite dai suddetti regolamenti.</p> <p>Data, luogo:</p> <p>Firma per conto dell'autorità/organismo di controllo:</p>	

ALLEGATO III

ELENCO DEI PAESI TERZI E RELATIVE SPECIFICHE DI CUI ALL'ARTICOLO 7

ARGENTINA

1. **Categorie di prodotti:**

- a) prodotti agricoli vivi o non trasformati e materiali di propagazione vegetativa e sementi per la coltivazione, con l'eccezione di:
 - animali e prodotti di origine animale recanti o destinati a recare indicazioni concernenti la riconversione biologica;
 - b) prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti, con l'eccezione di:
 - prodotti di origine animale recanti o destinati a recare indicazioni concernenti la riconversione biologica.
2. **Origine:** prodotti della categoria 1, lettera a), e ingredienti dei prodotti della categoria 1, lettera b), ottenuti con il metodo di produzione biologico, ottenuti in Argentina.
3. **Norme di produzione:** Ley 25.127 sobre «Producción ecológica, biológica y orgánica»
4. **Autorità competente:** Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria SENASA, www.senasa.gov.ar
5. **Organismi di controllo:**
- Food Safety SA, www.foodsafety.com.ar
 - Instituto Argentino para la Certificación y Promoción de Productos Agropecuarios Orgánicos SRL (Argencert), www.argencert.com
 - Letis SA, www.letis.com.ar
 - Organización Internacional Agropecuaria (OIA), www.oia.com.ar
6. **Organismi che rilasciano il certificato:** cfr. il punto 5.
7. **Data di scadenza dell'inclusione:** 30 giugno 2013.

AUSTRALIA

1. **Categorie di prodotti:**

- a) prodotti agricoli vegetali non trasformati e materiali di propagazione vegetativa e sementi per la coltivazione;
 - b) prodotti agricoli trasformati destinati all'alimentazione composti essenzialmente da uno o più ingredienti di origine vegetale.
2. **Origine:** prodotti della categoria 1, lettera a), e ingredienti dei prodotti della categoria 1, lettera b), ottenuti con il metodo di produzione biologico, coltivati in Australia.
3. **Norme di produzione:** Norma nazionale per la produzione biologica e biodinamica
4. **Autorità competente:** Australian Quarantine and Inspection Service AQIS, www.aqis.gov.au
5. **Organismi e autorità di controllo:**
- Australian Certified Organic Pty. Ltd, www.australianorganic.com.au
 - Australian Quarantine and Inspection Service (AQIS), www.aqis.gov.au
 - Bio-dynamic Research Institute (BDRI), www.demeter.org.au
 - National Association of Sustainable Agriculture, Australia (NASAA), www.nasaa.com.au
 - Organic Food Chain Pty Ltd (OFC), www.organicfoodchain.com.au

6. **Organismi e autorità che rilasciano il certificato:** cfr. il punto 5.

7. **Data di scadenza dell'inclusione:** 30 giugno 2013.

COSTA RICA

1. **Categorie di prodotti:**

- a) prodotti agricoli vegetali non trasformati e materiali di propagazione vegetativa e sementi per la coltivazione;
- b) prodotti vegetali trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti.

2. **Origine:** Prodotti della categoria 1, lettera a), e ingredienti dei prodotti della categoria 1, lettera b), ottenuti con il metodo di produzione biologico in Costa Rica.

3. **Norme di produzione:** Reglamento sobre la agricultura orgánica

4. **Autorità competente:** Servicio Fitosanitario del Estado, Ministerio de Agricultura y Ganadería, www.proteconet.go.cr/SFE/Organica.htm

5. **Organismi di controllo:**

- BCS Oko-Garantie, www.bcs-oeko.com
- Eco-LOGICA, www.eco-logica.com

6. **Autorità che rilascia il certificato:** Ministerio de Agricultura y Ganadería.

7. **Data di scadenza dell'inclusione:** 30 giugno 2011.

INDIA

1. **Categorie di prodotti:**

- a) prodotti vegetali non trasformati e materiali di propagazione vegetativa e sementi per la coltivazione;
- b) prodotti agricoli trasformati destinati all'alimentazione composti essenzialmente da uno o più ingredienti di origine vegetale.

2. **Origine:** prodotti della categoria 1, lettera a), e ingredienti dei prodotti della categoria 1, lettera b), ottenuti con il metodo di produzione biologico, coltivati in India.

3. **Norme di produzione:** National Programme for Organic Production

4. **Autorità competente:** Agricultural and Processed Food Export Development Authority APEDA, www.apeda.com/organic

5. **Organismi e autorità di controllo:**

- APOF Organic Certification Agency (AOCA), www.aoca.in
- Bureau Veritas Certification India Pvt. Ltd, www.bureauveritas.co.in
- Control Union Certifications, www.controlunion.com
- Ecocert SA (India Branch Office), www.ecocert.in
- IMO Control Private Limited, www.imo.ch
- Indian Organic Certification Agency (Indocert), www.indocert.org
- Lacon Quality Certification Pvt. Ltd, www.laconindia.com
- Natural Organic Certification Association, www.nocaindia.com
- OneCert Asia Agri Certification private Limited, www.onecertasia.in

- SGS India Pvt. Ltd, www.in.sgs.com
- Uttaranchal State Organic Certification Agency (USOCA), www.organicuttarakhand.org/products_certification.htm
- Rajasthan Organic Certification Agency (ROCA),
http://www.rajasthankrishi.gov.in/Departments/SeedCert/index_eng.asp

6. **Organismi e autorità che rilasciano il certificato:** cfr. il punto 5.

7. **Data di scadenza dell'inclusione:** 30 giugno 2009.

ISRAELE

1. **Categorie di prodotti:**

- a) prodotti agricoli vegetali non trasformati e materiali di propagazione vegetativa e sementi per la coltivazione;
- b) prodotti agricoli trasformati destinati all'alimentazione composti essenzialmente da uno o più ingredienti di origine vegetale.

2. **Origine:** prodotti della categoria 1, lettera a), e ingredienti dei prodotti della categoria 1, lettera b), ottenuti con il metodo di produzione biologico, ottenuti in Israele o importati in Israele in provenienza:

- dalla Comunità,
- o da un paese terzo nell'ambito di un regime riconosciuto equivalente conformemente alle disposizioni dell'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007.

3. **Norme di produzione:** National Standard for organically grown plants and their products

4. **Autorità competente:** Plant Protection and Inspection Services (PPIS), www.ppis.moag.gov.il

5. **Organismi e autorità di controllo:**

- AGRIOR Ltd-Organic Inspection & Certification, www.agrior.co.il
- IQC Institute of Quality & Control, www.iqc.co.il
- Plant Protection and Inspection Services (PPIS), www.ppis.moag.gov.il
- Skal Israel Inspection & Certification, www.skal.co.il

6. **Organismi e autorità che rilasciano il certificato:** cfr. il punto 5.

7. **Data di scadenza dell'inclusione:** 30 giugno 2013.

SVIZZERA

1. **Categorie di prodotti:** prodotti agricoli vivi o non trasformati e materiali di propagazione vegetativa, prodotti agricoli trasformati destinati all'alimentazione, mangimi e sementi per la coltivazione, con l'eccezione di:

- prodotti ottenuti nel periodo di conversione e prodotti contenenti un ingrediente di origine agricola prodotto nel periodo di conversione.

2. **Origine:** prodotti e ingredienti prodotti secondo il metodo biologico presenti in prodotti ottenuti in Svizzera o importati in Svizzera:

- dalla Comunità,
- o da un paese terzo per il quale la Svizzera ha riconosciuto che i prodotti sono stati ivi ottenuti e controllati secondo norme equivalenti a quelle previste dalla normativa svizzera.

3. **Norme di produzione:** Ordinanza sull'agricoltura biologica e l'etichettatura dei prodotti vegetali e degli alimenti ottenuti secondo il metodo biologico

4. **Autorità competente:** Federal Office for Agriculture FOAG,
<http://www.blw.admin.ch/themen/00013/00085/00092/index.html?lang=en>

5. Organismi di controllo:

- Bio Test Agro (BTA), www.bio-test-agro.ch
- bio.inspecta AG, www.bio-inspecta.ch
- Institut für Marktökologie (IMO); www.imo.ch
- ProCert Safety AG, www.procert.ch

6. Organismi che rilasciano il certificato: cfr. il punto 5.**7. Data di scadenza dell'inclusione:** 30 giugno 2013.

NUOVA ZELANDA

1. Categorie di prodotti:

- a) prodotti agricoli vivi o non trasformati e materiali di propagazione vegetativa e sementi per la coltivazione, con l'eccezione di:
 - animali e prodotti di origine animale recanti o destinati a recare indicazioni concernenti la conversione,
 - prodotti dell'acquacoltura;
 - b) prodotti agricoli trasformati destinati ad essere utilizzati come alimenti, con l'eccezione di:
 - prodotti animali recanti o destinati a recare indicazioni concernenti la conversione,
 - prodotti contenenti prodotti dell'acquacoltura.
- 2. Origine:** Prodotti della categoria 1, lettera a), e ingredienti dei prodotti della categoria 1, lettera b), ottenuti con il metodo di produzione biologico, prodotti in Nuova Zelanda o importati in Nuova Zelanda in provenienza:
- dalla Comunità,
 - o da un paese terzo nell'ambito di regimi riconosciuti equivalenti conformemente alle disposizioni dell'articolo 33, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 834/2007,
 - o da un paese terzo, le cui norme di produzione e il cui sistema d'ispezione sono stati riconosciuti equivalenti al Food Official Organic Assurance del MAF in base a garanzie e informazioni fornite dall'autorità competente di tale paese conformemente alle disposizioni stabilite dal MAF e a condizione che siano importati soltanto ingredienti ottenuti con il metodo di produzione biologico, destinati ad essere incorporati, nella misura massima del 5 % dei prodotti di origine agricola, in prodotti della categoria 1, lettera b), preparati in Nuova Zelanda.
- 3. Norme di produzione:** NZFSA Technical Rules for Organic Production
- 4. Autorità competente:** New Zealand Food Safety Authority NZFSA, <http://www.nzfsa.govt.nz/organics/>
- 5. Organismi di controllo:**
- ASUREQuality, www.organiccertification.co.nz
 - BIO-GRO New Zealand, www.bio-gro.co.nz
- 6. Autorità che rilascia il certificato:** Ministry of Agriculture and Forestry (MAF) — New Zealand Food Safety Authority (NZFSA).
- 7. Data di scadenza dell'inclusione:** 30 giugno 2011.
-

ALLEGATO IV

**ELENCO DEGLI ORGANISMI E DELLE AUTORITÀ DI CONTROLLO DESIGNATI AI FINI
DELL'EQUIVALENZA E RELATIVE SPECIFICHE DI CUI ALL'ARTICOLO 10**

—

*ALLEGATO V***MODELLO DI CERTIFICATO DI ISPEZIONE
per l'importazione di prodotti biologici nella Comunità europea di cui all'articolo 13**

Per stabilire il modello del certificato occorre determinarne:

- il testo,
- il formato (su un unico foglio),
- la disposizione e le dimensioni delle caselle.

CERTIFICATO DI CONTROLLO PER LE IMPORTAZIONI DI PRODOTTI BIOLOGICI NELLA COMUNITÀ EUROPEA

1. Organismo o autorità emittente (nome e indirizzo)	2. Regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, articolo 33, paragrafo 2 <input type="checkbox"/> o articolo 33, paragrafo 3 <input type="checkbox"/> o regolamento (CE) n. 1235/2008 della Commissione, articolo 19 <input type="checkbox"/>	
3. N. di serie del certificato di controllo	4. N. di riferimento dell'autorizzazione concessa a norma dell'articolo 19	
5. Esportatore (nome e indirizzo)	6. Organismo o autorità di controllo (nome e indirizzo)	
7. Produttore o preparatore del prodotto (nome e indirizzo)	8. Paese di spedizione	
	9. Paese di destinazione	
10. Primo consegnatario del prodotto nella Comunità (nome e indirizzo)	11. Nome e indirizzo dell'importatore	
12. Contrassegni e cifre, N. del/dei container. Numero e tipo. Denominazione commerciale del prodotto	13. Codici NC	14. Quantitativo dichiarato
	<p>15. Dichiarazione dell'organismo o dell'autorità emittente di cui alla casella 1</p> <p>Si certifica che il presente certificato è rilasciato in base ai controlli prescritti dall'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1235/2008 e che i prodotti sopraindicati sono stati ottenuti conformemente alle norme di produzione e alle modalità di sorveglianza del metodo di produzione biologico considerate equivalenti in conformità delle disposizioni del regolamento (CE) n. 834/2007.</p> <p>Data</p> <p>Nome e firma del responsabile Timbro dell'autorità o dell'organismo preposto al rilascio</p>	

16. Dichiarazione dell'autorità competente dello Stato membro dell'Unione europea che ha concesso l'autorizzazione o del suo delegato.

Si certifica che i prodotti sopraindicati sono autorizzati ad essere commercializzati nella Comunità europea a norma della procedura dell'articolo 19 del regolamento (CE) n. 1235/2008 con il numero di autorizzazione indicato nella casella 4.

Data

Nome e firma del responsabile

Timbro dell'autorità competente o del suo delegato nello Stato membro

17. Verifica della spedizione da parte della competente autorità nazionale

Stato membro:

Registrazione dell'importazione (tipo, numero, data e ufficio della dichiarazione doganale):

Data:

Nome e firma del responsabile

Timbro

18. Dichiarazione del primo consegnatario

Si certifica che il ricevimento delle merci è avvenuto in conformità delle disposizioni dell'articolo 34 del regolamento (CE) n. 889/2008.

Nome della società

Data

Nome e firma del responsabile

Note

- Casella 1: Autorità o organismo competente o altra autorità o organismo designato ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1235/2008. Tale organismo compila anche le caselle 3 e 15.
- Casella 2: Indica i regolamenti CE applicabili per il rilascio e l'utilizzo del presente certificato; specificare le disposizioni pertinenti.
- Casella 3: Numero di serie del certificato rilasciato dall'autorità od organismo competente a norma dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1235/2008.
- Casella 4: Il numero di autorizzazione in caso di importazione a norma dell'articolo 19. La casella è compilata dall'organismo preposto al rilascio oppure, qualora al momento della vidimazione della casella 15 da parte di tale organismo non sia ancora disponibile l'informazione, dall'importatore.
- Casella 5: Nome e indirizzo dell'esportatore.
- Casella 6: L'organismo o l'autorità di controllo che verifica la conformità dell'ultima operazione (produzione, preparazione, condizionamento ed etichettatura) conformemente alle norme dei metodi di produzione biologici nel paese terzo di spedizione.
- Casella 7: L'operatore che ha effettuato l'ultima operazione (produzione, preparazione, condizionamento ed etichettatura) sulla spedizione nel paese terzo di cui alla casella 8.
- Casella 9: Per paese di destinazione si intende il paese del primo consegnatario nella Comunità.
- Casella 10: Nome e indirizzo del primo consegnatario della spedizione nella Comunità. Per primo consegnatario si intende la persona fisica o giuridica presso la quale è consegnata la spedizione e dove questa verrà predisposta per l'ulteriore preparazione e/o commercializzazione. Il primo consegnatario compila anche la casella 18.
- Casella 11: Nome e indirizzo dell'importatore. Per importatore si intende la persona fisica o giuridica nella Comunità europea che, personalmente o tramite un rappresentante, presenta la spedizione per l'immissione in libera pratica nella Comunità europea.
- Casella 13: I codici della nomenclatura combinata per il prodotto in questione.
- Casella 14: Quantità dichiarata espressa nelle unità appropriate (kg di massa netta, litri, ecc.).
- Casella 15: Dichiarazione dell'organismo o dell'autorità che rilascia il certificato. La firma e il timbro devono essere di colore diverso da quello del testo stampato.
- Casella 16: Soltanto per le importazioni nell'ambito della procedura di cui all'articolo 19 del regolamento (CE) n. 1235/2008. Dev'essere compilata dalla competente autorità nazionale che ha concesso l'autorizzazione oppure, in caso di delega a norma dell'articolo 13, paragrafo 7, lettera b), del regolamento (CE) n. 1235/2008, dall'autorità o dall'organismo delegato. Non dev'essere compilata qualora si applichi la deroga di cui all'articolo 13, paragrafo 7, lettera c), del regolamento (CE) n. 1235/2008.
- Casella 17: Deve essere compilata dalla competente autorità nazionale anteriormente alla verifica della spedizione conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, oppure prima delle operazioni di preparazione o suddivisione di cui all'articolo 14 del regolamento (CE) n. 1235/2008.
- Casella 18: Deve essere compilata dal primo consegnatario al ricevimento dei prodotti una volta effettuati i controlli di cui all'articolo 34 del regolamento (CE) n. 889/2008.

*ALLEGATO VI***MODELLO DI ESTRATTO DEL CERTIFICATO DI ISPEZIONE
di cui all'articolo 14**

Il modello dell'estratto è stabilito per quanto riguarda:

- il testo,
- il formato,
- la disposizione e le dimensioni delle caselle.

ESTRATTO N. ... DEL CERTIFICATO DI CONTROLLO PER LE IMPORTAZIONI DI PRODOTTI BIOLOGICI NELLA COMUNITÀ EUROPEA

1. Organismo o autorità che ha rilasciato il certificato di controllo di base (nome e indirizzo)	2. Regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio, articolo 33, paragrafo 2 <input type="checkbox"/> o articolo 33, paragrafo 3 <input type="checkbox"/> o regolamento (CE) n. 1235/2008 della Commissione, articolo 19 <input type="checkbox"/>	
3. N. di serie del certificato di controllo di base	4. N. di riferimento dell'autorizzazione concessa a norma dell'articolo 19	
5. Operatore che ha suddiviso in più lotti la spedizione originale (nome e indirizzo)	6. Organismo o autorità di controllo (nome e indirizzo)	
7. Nome e indirizzo dell'importatore della spedizione originale	8. Paese di invio della spedizione originale	9. Quantitativo totale dichiarato della spedizione originale
10. Consegnatario del lotto ottenuto dopo la suddivisione (nome e indirizzo)		
11. Contrassegni e cifre. N. del/dei container. Numero e tipo. Denominazione commerciale del lotto	12. Codice NC	13. Quantitativo dichiarato del lotto
<p>14. Dichiarazione della competente autorità nazionale che valida l'estratto del certificato</p> <p>Il presente estratto corrisponde al lotto sopra descritto e ottenuto dalla suddivisione di una spedizione scortata da un certificato originale di controllo avente il numero di serie indicato nella casella 3:</p> <p>Stato membro:</p> <p>Data:</p> <p>Nome e firma del responsabile Timbro</p>		
<p>15. Dichiarazione del consegnatario del lotto</p> <p>Si certifica che il ricevimento del lotto è avvenuto in conformità dell'articolo 33 del regolamento (CE) n. 889/2008.</p> <p>Nome della società</p> <p>Data</p> <p>Nome e firma del responsabile</p>		

Note

- Estratto n. ...: Il numero dell'estratto corrisponde al numero del lotto ottenuto dalla suddivisione della spedizione originale.
- Casella 1: Nome dell'organismo o dell'autorità nel paese terzo che ha rilasciato il certificato di controllo di base.
- Casella 2: Indica i regolamenti CE applicabili per il rilascio e l'utilizzo del presente estratto; indicare le disposizioni particolari di importazione della spedizione (cfr. casella 2 del certificato di controllo di base).
- Casella 3: Numero di serie del certificato rilasciato dall'autorità od organismo competente a norma dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1235/2008.
- Casella 4: Il numero di riferimento dell'autorizzazione concessa a norma dell'articolo 19 del regolamento (CE) n. 1235/2008 (cfr. casella 4 del certificato di controllo di base).
- Casella 6: Organismo o autorità di controllo sull'operatore che ha suddiviso la spedizione.
- Caselle 7, 8 e 9: Cfr. le corrispondenti informazioni sul certificato di controllo di base.
- Casella 10: Consegnatario del lotto (ottenuto dalla suddivisione) nella Comunità europea.
- Casella 12: Codici della nomenclatura combinata per il lotto dei prodotti in questione.
- Casella 13: Quantità dichiarata espressa nelle unità appropriate (kg di massa netta, litri, ecc.)
- Casella 14: Deve essere compilata dalla competente autorità nazionale per ciascuno dei lotti risultanti dalla suddivisione di cui all'articolo 14, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1235/2008.
- Casella 15: Deve essere compilata dal consegnatario al ricevimento del lotto, una volta effettuati i controlli di cui all'articolo 33 del regolamento (CE) n. 889/2008.

ALLEGATO VII

Tavola di concordanza di cui all'articolo 20

Regolamento (CE) n. 345/2008	Regolamento (CE) n. 605/2008	Presente regolamento
—	Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1
—	Articolo 1, paragrafo 2	—
—	Articolo 2, frase introduttiva e punto 1	Articolo 2, frase introduttiva e punto 1
—	—	Articolo 2, punto 2
—	Articolo 2, punto 2	Articolo 2, punto 3
—	Articolo 2, punto 3	Articolo 2, punto 4
—	Articolo 2, punto 4	—
—	Articolo 2, punto 5	Articolo 2, punto 5
—	—	Articolo 3
—	—	Articolo 4
—	—	Articolo 5
—	—	Articolo 6
Articolo 1	—	Articolo 7
Articolo 2, paragrafo 1	—	Articolo 8, paragrafo 1
Articolo 2, paragrafo 2	—	Articolo 8, paragrafo 2
Articolo 2, paragrafo 3	—	Articolo 8, paragrafo 3
Articolo 2, paragrafo 4	—	Articolo 8, paragrafo 3, e articolo 9, paragrafo 2
—	—	Articolo 8, paragrafo 4
Articolo 2, paragrafo 5	—	Articolo 9, paragrafo 1
Articolo 2, paragrafo 6	—	Articolo 9, paragrafi 3 e 4
—	—	Articolo 10
—	—	Articolo 11
—	—	Articolo 12
—	Articoli 3 e 4	Articolo 13
—	Articolo 5	Articolo 14
—	Articolo 6	Articolo 15
—	—	Articolo 16
—	—	Articolo 17
—	Articolo 7, paragrafo 1	—
—	Articolo 7, paragrafo 2	—
—	—	Articolo 18
—	—	Articolo 19
Articolo 3	Articolo 8	Articolo 20

Regolamento (CE) n. 345/2008	Regolamento (CE) n. 605/2008	Presente regolamento
Articolo 4	Articolo 9	Articolo 21
Allegato II	—	—
—	—	Allegato I
—	—	Allegato II
Allegato I	—	Allegato III
—	—	Allegato IV
—	Allegato I	Allegato V
—	Allegato II	Allegato VI
Allegato III	Allegato IV	Allegato VII

REGOLAMENTO (CE) N. 1236/2008 DELLA COMMISSIONE

dell'11 dicembre 2008

che modifica il regolamento (CE) n. 1613/2000 recante deroga al regolamento (CEE) n. 2454/93 per quanto riguarda la definizione della nozione di «prodotti originari» stabilita nell'ambito dello schema di preferenze tariffarie generalizzate per tener conto della particolare situazione del Laos per quanto concerne alcuni prodotti tessili esportati da tale paese nella Comunità

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio, del 12 ottobre 1992, che istituisce un codice doganale comunitario ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 247,

visto il regolamento (CEE) n. 2454/93 della Commissione, del 2 luglio 1993, che fissa talune disposizioni d'applicazione del regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio che istituisce il codice doganale comunitario ⁽²⁾, in particolare l'articolo 76,

considerando quanto segue:

(1) Con regolamento (CE) n. 980/2005 del Consiglio, del 27 giugno 2005, relativo all'applicazione di un sistema di preferenze tariffarie generalizzate ⁽³⁾, la Comunità ha concesso questo tipo di preferenze al Laos. Il regolamento (CE) n. 980/2005, che scade il 31 dicembre 2008, sarà sostituito a decorrere dal 1° gennaio 2009 dal regolamento (CE) n. 732/2008 del Consiglio ⁽⁴⁾, che conferma la concessione delle suddette preferenze tariffarie al Laos da parte della Comunità.

(2) Il regolamento (CEE) n. 2454/93 definisce la nozione di «prodotti originari» applicabile nell'ambito del sistema delle preferenze tariffarie generalizzate. Esso prevede inoltre una deroga a tale definizione a favore dei paesi beneficiari del sistema di preferenze generalizzate (SPG) meno sviluppati che ne facciano debita richiesta alla Comunità.

(3) Il Laos ha beneficiato di tale deroga per alcuni prodotti tessili in virtù del regolamento (CE) n. 1613/2000 della Commissione ⁽⁵⁾, che è stato prorogato a varie riprese e che scadrà il 31 dicembre 2008.

⁽¹⁾ GU L 302 del 19.10.1992, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 253 dell'11.10.1993, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 169 del 30.6.2005, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 211 del 6.8.2008, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 185 del 25.7.2000, pag. 38.

(4) Con lettera del 9 ottobre 2008 il Laos ha presentato una richiesta di proroga della deroga conformemente all'articolo 76 del regolamento (CEE) n. 2454/93.

(5) In occasione dell'ultima proroga della validità del regolamento (CE) n. 1613/2000 decisa con il regolamento (CE) n. 1806/2006 della Commissione ⁽⁶⁾, si auspicava che nuove norme di origine, nell'ambito del sistema delle preferenze generalizzate, più semplici e più favorevoli allo sviluppo, sarebbero state in vigore prima della scadenza della deroga. Tuttavia non sono ancora state adottate nuove norme sull'origine nell'ambito del sistema delle preferenze generalizzate e non si prevede che queste nuove norme entrino in vigore prima della fine del 2009.

(6) La richiesta dimostra che l'applicazione delle norme sull'origine relative alle lavorazioni o trasformazioni sufficienti e al cumulo regionale pregiudicherebbe la possibilità dell'industria dell'abbigliamento del Laos di proseguire le esportazioni nella Comunità e rappresenterebbe un deterrente per gli investimenti. Ne conseguirebbero ulteriori chiusure di imprese con un aumento della disoccupazione in tale paese. Appare inoltre che l'applicazione, anche solo per un breve periodo, delle norme sull'origine nell'ambito del sistema delle preferenze generalizzate attualmente in vigore sarebbe suscettibile di avere le conseguenze sopra descritte.

(7) È opportuno che il periodo di proroga della deroga copra il tempo necessario per adottare ed applicare nuove norme sull'origine dell'SPG. Poiché la conclusione di contratti a lungo termine che beneficiano della deroga è di grande importanza per la stabilità e la crescita dell'industria laotiana, occorre prorogare la deroga per un periodo sufficiente a permettere agli operatori economici di portare a compimento i contratti a lungo termine.

(8) È opportuno che, con l'applicazione delle nuove regole sull'origine che saranno adottate, i prodotti laotiani attualmente ammissibili al trattamento tariffario preferenziale esclusivamente grazie all'applicazione della deroga in futuro possano beneficiare di tale trattamento nell'ambito dell'applicazione delle nuove regole sull'origine. In quel momento la deroga diventerà superflua. Per chiarezza nei confronti degli operatori sarà pertanto necessario abrogare il regolamento (CE) n. 1613/2000 con effetto dalla data di entrata in vigore delle nuove norme sull'origine.

(9) Occorre quindi prorogare la deroga fino alla data di entrata in applicazione delle nuove norme sull'origine che saranno stabilite nell'ambito del regolamento (CEE) n. 2454/93, ma in ogni caso è necessario che la sua applicazione sia limitata al 31 dicembre 2010.

⁽⁶⁾ GU L 343 dell'8.12.2006, pag. 69.

- (10) Occorre pertanto modificare il regolamento (CE) n. 1613/2000.
- (11) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato del codice doganale,

mente ai quantitativi annui elencati in allegato per ciascun prodotto, nel periodo che va dal 15 luglio 2000 fino alla data di applicazione di una modifica del regolamento (CEE) n. 2454/93 in ordine alla definizione della nozione di prodotti originari utilizzata a fini del sistema delle preferenze generalizzate; in ogni caso la deroga cessa di applicarsi il 31 dicembre 2010.»

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1613/2000 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 2*

La deroga prevista dall'articolo 1 riguarda i prodotti importati e trasportati direttamente dal Laos nella Comunità, limitata-

Articolo 2

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 2009.

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

Fatto a Bruxelles, l'11 dicembre 2008.

Per la Commissione
László KOVÁCS
Membro della Commissione

REGOLAMENTO (CE) N. 1237/2008 DELLA COMMISSIONE

dell'11 dicembre 2008

che modifica il regolamento (CE) n. 1043/2005 recante attuazione del regolamento (CE) n. 3448/93 del Consiglio per quanto riguarda il versamento di restituzioni all'esportazione per taluni prodotti agricoli esportati sotto forma di merci non comprese nell'allegato I del trattato e i criteri per stabilirne gli importi

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 3448/93 del Consiglio, del 6 dicembre 1993, sul regime di scambi per talune merci ottenute dalla trasformazione di prodotti agricoli ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 3, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 5, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1043/2005 della Commissione ⁽²⁾, ove una merce sia stata usata per fabbricare la merce esportata, il tasso di restituzione da prendere in considerazione per calcolare l'importo relativo a ciascuno dei prodotti di base, ai prodotti ottenuti dalla trasformazione dei prodotti di base o ai prodotti equiparati ad una delle due categorie precedenti, che siano stati usati per fabbricare la merce esportata è quello applicabile in caso di esportazione della prima merce allo stato naturale.
- (2) A norma dell'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1043/2005 ove ciò sia reso necessario dalla situazione del commercio internazionale dell'ovoalbumina, dei codici NC 3502 11 90 e 3502 19 90, oppure dalle specifiche esigenze di alcuni mercati, la restituzione per tali merci può essere differenziata a seconda della loro destinazione.
- (3) Il combinato disposto dell'articolo 5, paragrafo 3, e dell'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1043/2005 può causare l'errata interpretazione in base alla quale le merci contenenti l'ingrediente ovoalbumina, esportate in paesi terzi, in particolare in Giappone, Corea del Sud, Malaysia, Thailandia, Taiwan e nelle Filippine, possono beneficiare del tasso di restituzione più elevato applicabile esclusivamente alle esportazioni di ovoalbumina allo stato naturale verso tali destinazioni.
- (4) Per motivi di chiarezza e per tutelare gli interessi finanziari della Comunità è quindi opportuno chiarire che unicamente le esportazioni di ovoalbumina allo stato naturale possono beneficiare del tasso di restituzione più elevato fissato per tali destinazioni a norma dell'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1043/2005.
- (5) Occorre pertanto modificare in tal senso il regolamento (CE) n. 1043/2005.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato di gestione dei problemi orizzontali relativi agli scambi di prodotti agricoli trasformati non figuranti nell'allegato I,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

All'articolo 19 del regolamento (CE) n. 1043/2005, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le restituzioni per le caseine del codice NC 3501 10, i caseinati del codice NC 3501 90 90 o l'ovoalbumina dei codici NC 3502 11 90 e 3502 19 90, esportata allo stato naturale, possono essere differenziate a seconda della loro destinazione se ciò è reso necessario:

- a) dalla situazione del commercio internazionale di tali merci; o
- b) dalla specifiche esigenze di alcuni mercati.»

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, l'11 dicembre 2008.

Per la Commissione

Mariann FISCHER BOEL

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 318 del 20.12.1993, pag. 18.

⁽²⁾ GU L 172 del 5.7.2005, pag. 24.

REGOLAMENTO (CE) N. 1238/2008 DELLA COMMISSIONE**del 10 dicembre 2008****recante divieto di pesca delle musdee nelle zone V, VI e VII (acque comunitarie e acque non soggette alla sovranità o alla giurisdizione di paesi terzi) per le navi battenti bandiera spagnola**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 26, paragrafo 4,visto il regolamento (CEE) n. 2847/93 del Consiglio, del 12 ottobre 1993, che istituisce un regime di controllo applicabile nell'ambito della politica comune della pesca ⁽²⁾, in particolare l'articolo 21, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 2015/2006 del Consiglio, del 19 dicembre 2006, che stabilisce, per il 2007 e il 2008, le possibilità di pesca dei pescherecci comunitari per determinati stock di acque profonde ⁽³⁾, fissa i contingenti per il 2007 e il 2008.
- (2) In base alle informazioni pervenute alla Commissione, le catture dello stock di cui all'allegato del presente regolamento da parte di navi battenti bandiera dello Stato membro ivi indicato o in esso immatricolate hanno determinato l'esaurimento del contingente assegnato per il 2008.

- (3) È quindi necessario vietare la pesca di detto stock nonché la conservazione a bordo, il trasbordo e lo sbarco di catture da esso prelevate,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1***Esaurimento del contingente**

Il contingente di pesca assegnato per il 2008 allo Stato membro di cui all'allegato del presente regolamento per lo stock ivi indicato si ritiene esaurito a decorrere dalla data stabilita nello stesso allegato.

*Articolo 2***Divieti**

La pesca dello stock di cui all'allegato del presente regolamento da parte di navi battenti bandiera dello Stato membro ivi indicato o in esso immatricolate è vietata a decorrere dalla data stabilita nello stesso allegato. Dopo tale data sono inoltre vietati la conservazione a bordo, il trasbordo o lo sbarco di catture provenienti dallo stock in questione effettuate dalle navi suddette.

*Articolo 3***Entrata in vigore**

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

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

Fatto a Bruxelles, il 10 dicembre 2008.

Per la Commissione

Fokion FOTIADIS

Direttore generale degli Affari marittimi e della pesca

⁽¹⁾ GU L 358 del 31.12.2002, pag. 59.

⁽²⁾ GU L 261 del 20.10.1993, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 384 del 29.12.2006, pag. 28.

ALLEGATO

N.	10/DSS
Stato membro	ESP
Stock	GFB/567-
Specie	Musdee (<i>Phycis blennoides</i>)
Zona	V, VI e VII (acque comunitarie e acque non soggette alla sovranità o giurisdizione di paesi terzi)
Data	30.9.2008

REGOLAMENTO (CE) N. 1239/2008 DELLA COMMISSIONE**del 10 dicembre 2008****recante riapertura della pesca del merluzzo bianco nel Kattegat per le navi battenti bandiera svedese**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 26, paragrafo 4,visto il regolamento (CEE) n. 2847/93 del Consiglio, del 12 ottobre 1993, che istituisce un regime di controllo applicabile nell'ambito della politica comune della pesca ⁽²⁾, in particolare l'articolo 21, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 40/2008 del Consiglio, del 16 gennaio 2008, che stabilisce, per il 2008, le possibilità di pesca e le condizioni ad esse associate per alcuni stock o gruppi di stock ittici, applicabili nelle acque comunitarie e, per le navi comunitarie, in altre acque dove sono imposti limiti di cattura ⁽³⁾, fissa i contingenti per il 2008.
- (2) Il 15 maggio 2008 la Svezia ha comunicato alla Commissione, a norma dell'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 2847/93, che a decorrere dal 19 maggio 2008 avrebbe chiuso la pesca del merluzzo bianco nel Kattegat.
- (3) Il 19 giugno 2008 la Commissione, a norma dell'articolo 21, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 2847/93 e dell'articolo 26, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 2371/2002, ha adottato il regolamento (CE) n. 585/2008, recante divieto di pesca del merluzzo bianco

nel Kattegat per le navi battenti bandiera svedese ⁽⁴⁾, con effetto a decorrere dalla stessa data.

- (4) Secondo le informazioni trasmesse alla Commissione dalle autorità svedesi, all'interno del contingente svedese nel Kattegat è ancora disponibile un quantitativo di merluzzo bianco. Occorre quindi autorizzare la pesca del merluzzo bianco nelle acque suddette per le navi battenti bandiera svedese o immatricolate in Svezia.
- (5) È necessario che tale autorizzazione prenda effetto il 13 ottobre 2008, in modo che il quantitativo di merluzzo bianco di cui trattasi possa essere pescato prima della fine dell'anno.
- (6) Occorre pertanto abrogare il regolamento (CE) n. 585/2008 della Commissione con effetto a decorrere dal 13 ottobre 2008,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1***Abrogazione**

Il regolamento (CE) n. 585/2008 è abrogato.

*Articolo 2***Entrata in vigore**Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 13 ottobre 2008.

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

Fatto a Bruxelles, il 10 dicembre 2008.

Per la Commissione

Fokion FOTIADIS

Direttore generale degli Affari marittimi e della pesca⁽¹⁾ GU L 358 del 31.12.2002, pag. 59.⁽²⁾ GU L 261 del 20.10.1993, pag. 1.⁽³⁾ GU L 19 del 23.1.2008, pag. 1.⁽⁴⁾ GU L 162 del 21.6.2008, pag. 9.

ALLEGATO

N.	64 — Riapertura
Stato membro	SWE
Stock	COD/03AS.
Specie	Merluzzo bianco
Zona	Kattegat
Data	13.10.2008

REGOLAMENTO (CE) N. 1240/2008 DELLA COMMISSIONE**del 10 dicembre 2008****recante modifica del regolamento (CE) n. 560/2005 del Consiglio che istituisce misure restrittive specifiche nei confronti di determinate persone ed entità per tener conto della situazione in Costa d'Avorio**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 560/2005 del Consiglio, che istituisce misure restrittive specifiche nei confronti di determinate persone ed entità per tener conto della situazione in Costa d'Avorio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 11, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato I del regolamento (CE) n. 560/2005 elenca le persone fisiche e giuridiche e le entità cui si applica il congelamento dei fondi e delle risorse economiche a norma di detto regolamento.
- (2) Il 18 dicembre 2006 e il 21 ottobre 2008, il comitato per le sanzioni del Consiglio di sicurezza delle Nazioni

Unite ha deciso di modificare l'elenco delle persone fisiche alle quali si deve applicare il congelamento dei fondi e delle risorse economiche completando le informazioni sulle persone che già figurano nell'elenco. Occorre pertanto modificare opportunamente l'allegato I,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato I del regolamento (CE) n. 560/2005 è sostituito come indicato nel testo dell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 10 dicembre 2008.

Per la Commissione

Eneko LANDÁBURU

Direttore generale delle Relazioni esterne

⁽¹⁾ GU L 95 del 14.4.2005, pag. 1.

ALLEGATO

«ALLEGATO I

Elenco delle persone fisiche o giuridiche o delle entità di cui agli articoli 2, 4 e 7

- (1) Charles **Blé Goudé** (*alias* Gbapé Zadi). Indirizzo: Bloc P 170, Yopougon Selmer, Costa d'Avorio, (b) Hotel Ivoire, Abidjan, Cocody, Costa d'Avorio. Data di nascita: 1.1.1972. Luogo di nascita: (a) Guibéroua (Gagnoa), Costa d'Avorio, (b) Niagbrahio/Guiberoua, Costa d'Avorio, (c) Guiberoua, Costa d'Avorio. Nazionalità: ivoriana. Passaporto n.: (a) 04LE66241 (ivoriano, rilasciato il 10.11.2005 e valido fino al 9.11.2008), (b) AE/088 DH 12 (passaporto diplomatico ivoriano, rilasciato il 20.12.2002 e valido fino all'11.12.2005), (c) 98LC39292 (ivoriano, rilasciato il 24.11.2000 e valido fino al 23.11.2003). Documento di viaggio: C2310421 (svizzero, rilasciato il 15.11.2005 e valido fino al 31.12.2005).

Altre informazioni: (1) Indirizzo (a) nel 2001, Indirizzo (b) dichiarato nel documento di viaggio n. C2310421; (2) possibile *alias* o carica: "Général" o "Génie de kpo"; (3) leader di COJEP ("Young Patriots"). Ha fatto più volte dichiarazioni pubbliche in cui incitava alla violenza contro le strutture e il personale delle Nazioni Unite e contro gli stranieri; ha diretto e partecipato ad atti di violenza ad opera delle milizie di strada, tra cui pestaggi, stupri e esecuzioni extragiudiziali; è stato responsabile di intimidazioni nei confronti delle Nazioni Unite, del Gruppo di lavoro indipendente (IWG), dell'opposizione politica e della stampa indipendente; ha operato sabotaggi ai danni di emittenti radiofoniche internazionali; ha ostacolato l'attività dell'IWG, l'operazione delle Nazioni Unite in Costa d'Avorio (UNOCI), l'azione delle forze francesi e il processo di pace ai sensi della risoluzione ONU 1643 (2005).

- (2) Eugène N'goran Kouadio **Djué**. Data di nascita: (a) 1.1.1966, (b) 20.12.1969. Nazionalità: ivoriana. Passaporto n.: 04LE017521 (rilasciato il 10.2.2005 e valido fino al 10.2.2008).

Altre informazioni: Leader della "Union des Patriotes pour la Libération Totale de la Côte d'Ivoire (UPLTCI)". Ha fatto più volte dichiarazioni pubbliche in cui incitava alla violenza contro le strutture e il personale delle Nazioni Unite e contro gli stranieri; ha diretto e partecipato ad atti di violenza ad opera delle milizie di strada, tra cui pestaggi, stupri e esecuzioni extragiudiziali; ha ostacolato l'attività dell'IWG, l'UNOCI, l'azione delle forze francesi e il processo di pace ai sensi della risoluzione ONU 1643 (2005).

- (3) Martin Kouakou **Fofié**. Data di nascita: 1.1.1968. Luogo di nascita: Bohi, Costa d'Avorio. Nazionalità: ivoriana. Carta d'identità n.: (a) 2096927 (del Burkina Faso, rilasciata il 17.3.2005), (b) 970860100249 (ivoriana, rilasciata il 5.8.1997 e valida fino al 5.8.2007).

Altre informazioni: (a) certificato di nazionalità del Burkina Faso: CNB N.076 (17.2.2003), nome del padre: Yao Koffi **Fofié**, nome della madre: Ama Krouama **Kossonou**; (b) Caporal maggiore, comandante delle Nuove Forze, settore di Korhogo. Le forze sotto il suo comando si sono rese responsabili dell'arruolamento di bambini soldato, rapimenti, imposizione del lavoro coatto, violenze sessuali su donne, arresti arbitrari e esecuzioni extragiudiziali, in violazione delle convenzioni sui diritti umani e del diritto umanitario internazionale; ha ostacolato l'attività dell'IWG, l'UNOCI, l'azione delle forze francesi e il processo di pace ai sensi della risoluzione ONU 1643 (2005).»

II

(Atti adottati a norma dei trattati CE/Euratom la cui pubblicazione non è obbligatoria)

DECISIONI

COMMISSIONE

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 20 maggio 2008

relativa agli aiuti concessi dalla Francia al Fondo per la prevenzione dei rischi della pesca alle imprese di pesca (aiuto di Stato C 9/06)

[notificata con il numero C(2007) 5636]

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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2008/936/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

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

dopo aver invitato gli interessati a presentare osservazioni conformemente al detto articolo,

considerando quanto segue:

1. PROCEDIMENTO

- (1) La Commissione è venuta a conoscenza di diverse informazioni relative all'esistenza di un fondo destinato a compensare l'aumento del costo del carburante subito dalle imprese di pesca francesi dal 2004. Secondo tali informazioni, detto fondo, denominato Fondo per la prevenzione dei rischi della pesca (FPAP), aveva l'obiettivo annunciato di ridurre le variazioni a breve termine del prezzo del carburante alla pesca, ma di fatto ha permesso a queste imprese di beneficiare di un prezzo del carburante nettamente inferiore a quello di mercato.
- (2) Apparentemente era previsto in origine che il fondo operasse solo con contributi dei professionisti. Il principio di funzionamento sarebbe stato semplice: il fondo si sarebbe fatto carico della parte di costo di carburante superiore a un prezzo di riferimento determinato per litro e, come contropartita, le imprese avrebbero versato contributi al FPAP quando il prezzo del carburante fosse

risceso sotto questo prezzo di riferimento. In questo modo si sarebbe raggiunto un equilibrio per il finanziamento del sistema, senza l'apporto di fondi pubblici.

- (3) Tuttavia, poiché il prezzo di mercato del carburante è sempre rimasto largamente al di sopra del prezzo di riferimento, la Commissione ha supposto che il funzionamento del FPAP fosse possibile solo grazie al contributo finanziario dello Stato e che tale contributo costituisse un aiuto di Stato ai sensi dell'articolo 87 del trattato CE.
- (4) Il 25 agosto 2005 la Commissione ha chiesto alla Francia di informarla entro il 5 settembre 2005 se lo Stato avesse adottato o previsto misure specifiche per far fronte all'aumento dei costi del carburante. La Commissione ricordava inoltre che queste misure avrebbero dovuto esserle notificate ai sensi dell'articolo 88, paragrafo 3, del trattato, qualora avessero comportato aiuti di Stato.
- (5) In assenza di risposta e conformemente all'articolo 10 del regolamento (CE) n. 659/1999 del Consiglio, del 22 marzo 1999, recante modalità di applicazione dell'articolo 93 [ora articolo 88] del trattato CE ⁽¹⁾, il 21 settembre 2005 la Commissione ha chiesto alle autorità francesi di ricevere entro tre settimane le informazioni relative a detto fondo per valutare se vi fosse effettivamente presenza di aiuto di Stato e, nel caso, se questo fosse o meno compatibile con il mercato comune.

⁽¹⁾ GU L 83 del 27.3.1999, pag. 1.

- (6) Il 7 ottobre 2005 le autorità francesi hanno risposto alla richiesta della Commissione del 25 agosto 2005, indicando che: «in Francia non è stata adottata alcuna misura sottoposta al regime di aiuto di Stato per far fronte alle difficoltà dovute al recente forte aumento dei prezzi del carburante». La Francia segnalava tuttavia di aver sostenuto «un'iniziativa avviata dai professionisti», consistente nella creazione di un fondo per la prevenzione dei rischi della pesca. In questa lettera non veniva fatta menzione degli anticipi di tesoreria concessi dallo Stato. Al contrario, dalla risposta delle autorità francesi risultava implicitamente che il finanziamento del fondo, gestito dai professionisti, si basava esclusivamente su una mutualizzazione della capacità finanziaria dei membri.
- (7) Il 21 ottobre 2005 la Commissione ricordava alle autorità francesi la propria richiesta formale d'informazioni sul FPAP, datata 21 settembre 2005, concedendo loro un nuovo termine di due settimane.
- (8) In assenza di risposta delle autorità francesi nei termini previsti, la Commissione ha deciso, a norma del paragrafo 3, dell'articolo 10 di cui sopra, di ingiungere alla Francia di fornirle ogni informazione utile al suddetto esame. Tale ingiunzione, datata 5 dicembre 2005, è stata notificata il 6 dicembre 2005 con un tempo di risposta di tre settimane.
- (9) Le autorità francesi hanno risposto con lettera datata 21 dicembre 2005, ricevuta dalla Commissione il 27 dicembre 2005. Detta lettera rimandava a una risposta precedente, datata 6 dicembre e ricevuta l'8 dicembre, inviata successivamente alla lettera della Commissione del 21 settembre 2005 (cfr. considerando 5 della presente decisione). In queste due lettere le autorità francesi hanno comunicato alla Commissione lo statuto del FPAP e i tre accordi relativi all'istituzione di un anticipo rimborsabile dello Stato a favore del FPAP.
- (10) Esaminate queste risposte e i relativi documenti allegati, l'8 marzo 2006 la Commissione ha informato la Francia della propria decisione di avviare il procedimento d'indagine formale di cui all'articolo 88, paragrafo 2, del trattato CE e all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 659/1999.
- (11) La decisione della Commissione di avviare il procedimento d'indagine formale è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* del 19 aprile 2006 ⁽²⁾. La Commissione ha invitato gli interessati a presentare osservazioni in merito alle misure in questione entro il termine di un mese.
- (12) La Francia ha presentato osservazioni con lettera del 21 aprile 2006 sotto forma di nota delle sue autorità. Questa nota era accompagnata da una serie di motivazioni che sembravano originariamente destinate a un uso interno e che spiegavano la posizione da adottare di fronte alle argomentazioni della Commissione.
- (13) Il 17 maggio 2006 lo studio Ménard-Quimbert et associés, avvocati a Nantes (di seguito denominato «MQA») ha espresso via fax l'intenzione di formulare osservazioni per conto del FPAP e ha chiesto che gli fosse concesso un termine in tal senso. La Commissione ha accettato una proroga di due settimane. Con lettera del 17 maggio, pervenuta alla Commissione il 23 maggio, MQA ha trasmesso una memoria con l'intestazione della Confédération de la Coopération, de la Mutualité et du Crédit Maritimes, firmata dal segretario generale del FPAP, il sig. de Feuardent, e datata 18 maggio. Una terza lettera di MQA, sempre datata 17 maggio e pervenuta alla Commissione il 14 giugno, era costituita da «una nuova versione di [sue] osservazioni, successiva alla correzione di alcuni errori commessi da un praticante». Si trattava in realtà di documenti non ancora trasmessi alla Commissione e corrispondenti a osservazioni complementari alla memoria del summenzionato sig. de Feuardent, accompagnati da una serie di documenti sul funzionamento del FPAP (statuto, guida, note informative, trattamento fiscale delle quote, lettera di incarico congiunta dell'Inspection générale des Finances e dell'Inspection générale de l'Agriculture et de la Pêche). Infine un'ultima lettera di MQA, datata 12 giugno 2006 e trasmessa lo stesso giorno via fax alla Commissione — facente seguito alla lettera del 19 maggio «datata per errore 17 maggio con cui [vi] inviavamo le osservazioni del segretario generale della Confédération de la Coopération, de la Mutualité et du Crédit Maritimes, sig. de Feuardent, datate 18 maggio 2006» — conteneva le stesse osservazioni complementari della terza lettera del 17 maggio, ma senza allegati.

⁽²⁾ GU C 91 del 19.4.2006, pag. 30.

(14) Il 14 giugno 2006 la Commissione ha trasmesso alle autorità francesi la terza lettera del 17 maggio 2006 di MQA (annunciata come versione corretta degli errori commessi da un praticante) e l'ultima lettera di MQA del 12 giugno 2006, invitando la Francia a presentare osservazioni entro un mese. Il 12 luglio 2006 la Francia ha chiesto un'estensione del termine fino al 1° settembre. Il 18 luglio 2006 la Commissione ha accettato una proroga di un mese. Il 26 settembre 2006 la Francia ha risposto di non voler presentare osservazioni particolari, ma faceva notare che la lettera di MQA del 17/19 maggio 2006 non corrispondeva alle osservazioni del sig. de Feuarent. Il 9 ottobre 2006 la Commissione ha trasmesso alla Francia il dettaglio delle lettere ricevute da MQA, chiedendo di confermare entro dieci giorni che le autorità francesi fossero a conoscenza della memoria del sig. de Feuarent. La Francia ha risposto il 23 ottobre 2006 di non disporre della memoria in questione e che di fatto l'aveva menzionata in precedenza solo perché la lettera [di MQA] datata 12 giugno ne faceva cenno. Poiché la Francia dichiarava di non aver ricevuto la lettera in questione, la Commissione gliela trasmetteva ufficialmente il 27 ottobre 2006, chiedendo alle autorità francesi di presentare eventuali osservazioni entro il 15 novembre.

(15) Il 27 novembre 2006 la Francia ha informato la Commissione di non avere particolari commenti su questo documento.

2. DESCRIZIONE

2.1. Presentazione del FPAP e delle sue attività

(16) Il FPAP è costituito in forma di sindacato professionale conformemente alla legge francese del 21 marzo 1884, modificata dalla legge del 12 marzo 1920. Il progetto di statuto è stato approvato dall'assemblea costitutiva del 10 febbraio 2004, mentre lo statuto è datato 9 aprile 2004.

(17) Ai sensi dell'articolo 4 dello statuto, il sindacato viene creato per una durata di 99 anni. La sede è stabilita a Parigi, al n. 24 di rue du Rocher, allo stesso indirizzo della Confédération de la Coopération, de la Mutualité et du Crédit Maritimes (di seguito denominata «Coopération Maritime»).

(18) Secondo l'articolo 7 del suddetto statuto, i membri fondatori sono la «Coopération Maritime», la CECOMER — società cooperativa di commercianti al dettaglio che è di fatto la centrale d'acquisto delle cooperative marittime che hanno come principale compito di rifornire le im-

prese di pesca di materiale e prodotti operativi —, il «Centre de gestion de la pêche artisanale» e due personalità del mondo della pesca. Dall'assemblea costitutiva del 10 febbraio 2004 questi cinque membri fondatori sono stati nominati amministratori del FPAP fino all'assemblea generale ordinaria che dovrà tenersi nel 2007. Il FPAP è quindi un'emanazione del settore della pesca e di organismi ad esso economicamente legati (cooperative marittime, centrale d'acquisto, centri di gestione delle imprese di pesca).

(19) Gli interessati all'adesione devono provare di esercitare un'attività inerente alla pesca. Il sindacato può tuttavia ammettere al suo interno «ogni altra persona disposta ad apportare un contributo morale al sindacato», a condizione che i componenti di tale categoria non superino il 5 % degli iscritti al sindacato. Nella lettera del 6 dicembre 2005 le autorità francesi precisavano che il FPAP è composto da 2 013 membri e da 2 385 imbarcazioni che rappresentano il 30 % della flotta francese.

(20) L'articolo 2 dello statuto sancisce che: «Il sindacato ha lo scopo di sviluppare prodotti destinati a garantire alle imprese di pesca la copertura dei seguenti rischi: fluttuazione del prezzo del gasolio, inquinamento marino o rischio sanitario relativo all'inquinamento, chiusura delle quote o riduzione sostanziale delle possibilità di pesca, rischio relativo al mercato. Prende il nome di Fondo per la prevenzione dei rischi della pesca». Il FPAP è quindi pensato come una società di mutua assicurazione che propone ai propri membri un certo numero di prestazioni in contropartita delle loro quote.

(21) La Francia ha trasmesso le copie di tre accordi conclusi tra lo Stato e il FPAP relativi all'introduzione di anticipi rimborsabili dallo Stato a favore di questo fondo. Questi anticipi vengono versati tramite l'Office national interprofessionnel des produits de la mer et de l'aquaculture (OFIMER). Il primo accordo, datato 12 novembre 2004, fa riferimento a un importo di 15 milioni di EUR; il secondo, datato 27 maggio 2005, a un importo di 10 milioni di EUR, mentre il terzo, datato 11 ottobre 2005, a un importo di 40 milioni di EUR. Quindi secondo questi tre accordi, è stata anticipata al FPAP una somma di 65 milioni di EUR.

(22) Stando alle motivazioni allegate alla nota della Francia del 21 aprile 2006 (cfr. considerando 12 della presente decisione), è possibile che sia stato versato al FPAP anche un altro anticipo di 12 milioni di EUR (cfr. considerando 40 della presente decisione).

- (23) Secondo l'articolo 1 dei suddetti accordi, «il funzionamento del FPAP si basa sulle quote versate dai propri iscritti in modo da coprire l'introduzione di coperture finanziarie contro i rischi derivanti dalle fluttuazioni del prezzo del petrolio e dalle relative spese di gestione». Gli accordi mostrano che, nonostante sia stato formalmente creato da statuto con obiettivi più ampi circa le prestazioni da garantire (cfr. considerando 20 della presente decisione), in realtà il FPAP ha limitato la propria attività alla copertura finanziaria delle imprese di pesca contro l'aumento del costo del carburante.
- (24) In virtù dell'articolo 2 dell'accordo del 12 novembre 2004, «l'anticipo di tesoreria mira alla creazione di un meccanismo di copertura contro le fluttuazioni del prezzo internazionale del petrolio a partire dal 1° novembre 2004. Tale anticipo potrà garantire l'acquisto di un'opzione finanziaria sui mercati a termine. Le compensazioni versate al membro del fondo devono corrispondere al differenziale di prezzo constatato tra il prezzo massimo coperto e il prezzo medio mensile dell'indice di riferimento per il mese in questione». L'articolo 2 dell'accordo del 27 maggio 2005 presenta una formulazione simile: anziché la «creazione» di un meccanismo di copertura, prevede la «continuazione» dello stesso meccanismo e indica nel 1° marzo 2005 la data di decorrenza della copertura per l'anticipo versato nell'ambito di tale accordo. La stessa considerazione riguarda l'accordo dell'11 ottobre 2005. L'articolo 2 prevede che, per l'anticipo versato, il fondo prosegua la sua attività di copertura «... a decorrere dal 1° luglio 2005 almeno fino al 31 dicembre 2005, acquistando opzioni finanziarie sui mercati a termine per 17 centesimi di EUR/litro». Precisa che «le compensazioni versate al membro del fondo devono al massimo corrispondere al differenziale di prezzo constatato tra il prezzo di 30 centesimi di EUR/litro e il prezzo medio mensile di riferimento per il mese in questione se quest'ultimo è superiore a 30 centesimi di EUR/litro».
- (25) Dalla guida dettagliata del FPAP emerge che questo meccanismo di copertura si basa su accordi di garanzia sottoscritti tra il FPAP e le imprese aderenti. I membri versano una quota di iscrizione di 150 EUR e una quota di garanzia calcolata su una quantità di carburante stimata, espressa in litri a 0,035 centesimi/litro di carburante. Le imprese di pesca ricevono in contropartita un'indennità determinata in base alla quantità consumata, nel limite del volume assicurato, le cui modalità di calcolo sono illustrate nella guida in questione.
- (26) L'articolo 3 degli accordi menzionati al considerando 21 prevede che gli anticipi possano essere versati dall'OFIMER solo dietro presentazione di alcuni documenti giustificativi. Tra questi documenti deve figurare il verbale dell'organo deliberante del FPAP, che autorizza la gestione dell'anticipo dello Stato e che illustra per i primi due accordi l'utilizzo che ne verrà fatto, così come un bilancio previsionale. Nella nota del 6 dicembre 2005 le autorità francesi hanno confermato che gli importi indicati, pari a 65 milioni di EUR, sono effettivamente stati concessi al FPAP. La nota precisa che questi anticipi vengono concessi «al fine di garantire il funzionamento del FPAP il più rapidamente possibile per il periodo compreso tra novembre 2004 e la fine di dicembre 2005».
- (27) Il FPAP s'impegna inoltre a tenere una contabilità che permetta di conoscere su richiesta l'utilizzo degli anticipi, nonché la destinazione delle risorse e delle spese. I documenti contabili devono essere conservati per un periodo di dieci anni e messi a disposizione dei vari corpi dello Stato su semplice richiesta.
- (28) L'articolo 4 fissa al 4,45 % il tasso di interesse per il rimborso degli anticipi dal FPAP all'OFIMER. L'importo di 15 milioni di EUR, oggetto dell'accordo del 12 novembre 2004, dovrà essere rimborsato entro il 1° novembre 2006; quello di 10 milioni di EUR, oggetto dell'accordo del 27 maggio 2005, entro il 1° maggio 2007, mentre i 40 milioni di EUR, oggetto dell'accordo dell'11 ottobre 2005, dovranno essere rimborsati entro il 1° luglio 2007.
- (29) Alla luce dei tre o eventualmente quattro accordi conclusi tra lo Stato francese e il fondo, l'attività del FPAP nell'ambito del primo degli obiettivi dell'articolo 2 dello statuto (garantire alle imprese di pesca la copertura dei rischi legati alle fluttuazioni del prezzo del gasolio) è quindi duplice:
- a) da un lato, far fronte alle fluttuazioni del prezzo del petrolio attraverso l'acquisto di opzioni sui mercati a termine nel settore dei prodotti petroliferi;

b) dall'altro, compensare in parte i costi aggiuntivi indotti dalle elevate quotazioni del petrolio per le imbarcazioni dei membri del fondo, quando il prezzo del combustibile supera una certa soglia.

- (30) Per quanto riguarda l'aiuto di Stato, il fondo deve essere considerato sotto questo duplice aspetto: da un lato, quando agisce come operatore economico sui mercati a termine e, dall'altro, quando risarcisce le imprese di pesca di una parte dei costi corrispondenti all'acquisto di carburante per ridurre i loro costi di produzione.

2.2. Ragioni che hanno condotto all'avvio del procedimento d'indagine formale

- (31) Le ragioni che hanno condotto all'avvio del procedimento d'indagine formale sono di seguito illustrate.

2.2.1. Sull'acquisto di opzioni sui mercati a termine

- (32) L'anticipo concesso al FPAP può essere considerato un prestito a breve termine a un tasso del 4,45 %. La Commissione osserva tuttavia che il fondo non possiede alcun bene immobile e che il suo patrimonio netto è estremamente ridotto, essendo costituito esclusivamente dalle quote dei membri. Per tale motivo un istituto bancario non avrebbe mai concesso un simile prestito.
- (33) Questo fondo gode pertanto di un vantaggio finanziario rispetto ad altre imprese attive sugli stessi mercati a termine. Tale vantaggio costituisce un aiuto di Stato a favore del fondo. Nessuna disposizione dell'articolo 87 del trattato CE o degli orientamenti adottati dalla Commissione per l'esame degli aiuti di Stato permette di considerare questo aiuto compatibile con il mercato comune.
- (34) D'altro canto, grazie a questa attività, le imprese di pesca aderenti al FPAP possono acquistare carburante a un prezzo ridotto. Ciò costituisce un aiuto che ha l'effetto di ridurre i costi di produzione delle imprese beneficiarie del fondo. Di fatto, conformemente al paragrafo 3.7 degli orientamenti per l'esame degli aiuti di Stato nel settore della pesca e dell'acquacoltura ⁽³⁾, questo tipo di aiuto al funzionamento, non accompagnato da alcun obbligo, deve normalmente essere considerato incompatibile con il mercato comune.

2.2.2. Sulla compensazione alle imprese di pesca di una parte dei costi indotti dagli acquisti di carburante

- (35) Si tratta ancora una volta di un aiuto volto a ridurre i costi di produzione delle imprese aderenti al FPAP. Anche in questo caso nessuna disposizione dell'articolo 87 del trattato CE o degli orientamenti adottati dalla Com-

missione per l'esame degli aiuti di Stato permette di considerare questo aiuto compatibile con il mercato comune. Analogamente, conformemente al paragrafo 3.7 degli orientamenti per l'esame degli aiuti di Stato nel settore della pesca e dell'acquacoltura, questo tipo di aiuto al funzionamento, non accompagnato da alcun obbligo, deve essere considerato incompatibile con il mercato comune.

2.2.3. Conclusione

- (36) Alla luce di tutte le informazioni in suo possesso, la Commissione ha ritenuto che vi fossero seri dubbi in ordine alla compatibilità con il mercato comune di questa misura d'aiuto, che giova sia al FPAP sia alle imprese di pesca ad esso aderenti.

3. OSSERVAZIONI DELLA FRANCIA E DEGLI INTERESSATI

3.1. Osservazioni della Francia

- (37) I commenti delle autorità francesi sono presentati nella risposta del 21 aprile 2006. Successivamente non sono state formulate osservazioni complementari sulle argomentazioni del FPAP e dello studio MQA.
- (38) La Francia precisa che l'analisi della Commissione dovrebbe incentrarsi sulla natura e sulle condizioni di concessione dell'anticipo accordate dallo Stato, anziché sulle attività del FPAP.
- (39) In tal senso osserva che:
- i tassi applicabili sono superiori ai tassi di riferimento considerati dalla Commissione per determinare l'esistenza di un aiuto di Stato in un prestito agevolato,
 - questo intervento non può considerarsi un aiuto di Stato, finché il termine di rimborso non giunge a scadenza. Le autorità francesi ricordano in proposito che i suddetti termini sono stati fissati rispettivamente per il 1° novembre 2006, il 1° maggio 2007 e il 1° luglio 2007,
 - l'argomentazione della Commissione, secondo cui nessun istituto bancario avrebbe concesso l'anticipo al FPAP, sarebbe infondata perché si sarebbero potuti istituire dei meccanismi di garanzia. Le autorità francesi sottolineano inoltre che il FPAP è l'unica struttura professionale francese a riunire imprese di pesca con lo scopo di agire sul mercato a termine del petrolio e che l'adesione al fondo è libera.

⁽³⁾ GU C 229 del 14.9.2004, pag. 5.

- (40) La Commissione osserva infine che, nelle motivazioni allegate alla sua risposta (cfr. considerando 12 della presente decisione), la Francia dichiara: «non è necessario indicare che è stato deciso un anticipo di 12 milioni di EUR, perché l'accordo non è ancora stato firmato; tuttavia occorre evitare di finire in un vicolo cieco. Si propone di indicare che è in corso una riflessione».

3.2. Osservazioni del FPAP

- (41) La Commissione ha ricevuto da MQA varie lettere dai contenuti diversi e inviate in modo disordinato (cfr. dettagli al considerando 13 della presente decisione) che possono così essere sintetizzate: una memoria con l'intestazione della *Coopération Maritime* datata 18 maggio 2006 e firmata dal segretario generale del FPAP e osservazioni complementari di MQA per conto del FPAP, accompagnate da una serie di documenti sul funzionamento del FPAP (statuto, guida, note informative, trattamento fiscale delle quote, lettera di incarico congiunta dell'*Inspection générale des Finances* e dell'*Inspection générale de l'Agriculture et de la Pêche*).

- (42) Dall'analisi dei documenti ricevuti da MQA risulta che il FPAP condivide l'argomentazione della Francia, affermando che non si può pregiudicare «un annullamento puro e semplice del debito al termine» finché non viene riscontrato un mancato rimborso. Per il resto, contrariamente alla Francia, il FPAP concentra le proprie argomentazioni non sulla natura e sulle condizioni di concessione dell'aiuto, ma sullo statuto e sulle attività del fondo.

- (43) Gli elementi scelti dal FPAP per contestare la natura di aiuto di Stato degli anticipi concessi dalla Francia o la sua incompatibilità con il mercato comune possono essere così sintetizzati:

— il FPAP non sarebbe un normale operatore economico, essendo un sindacato professionale che agisce nell'esclusivo interesse dei suoi membri senza obiettivi di profitto ed essendosi costituito in «gruppo di prevenzione». Nell'organizzare la mutualizzazione dei rischi con un sistema di compensazione rispetto a un prezzo di riferimento, non agirebbe quindi come un normale operatore commerciale, «ma come il catalizzatore di consumatori di prodotti petroliferi che cercano di proteggersi dal mercato più che di intervenire nello stesso». All'inizio è stato teoricamente pensato per essere autosufficiente, dato che era prevista un'eventuale restituzione delle quote versate e non utilizzate. Il FPAP insiste inoltre sulla totale trasparenza della propria gestione: non avendo un'attività econo-

mica propria, non potrebbe incidere sul mercato a termine pertinente. Il FPAP menziona peraltro l'esistenza di un audit congiunto dell'*Inspection générale des Finances* e dell'*Inspection générale de l'Agriculture et de la Pêche*,

— il FPAP non agirebbe su un mercato pertinente, perché il mercato dei prodotti ittici sarebbe esposto a molte altre distorsioni di concorrenza derivanti dalle diverse politiche nazionali di attuazione della politica comune della pesca. Il mercato dovrebbe quindi essere analizzato come un «mosaico di micro-mercati regionali». Questo intervento non muterebbe pertanto le condizioni degli scambi. Il FPAP indica inoltre che l'analisi della concorrenza deve essere circostanziata, poiché una parte considerevole dell'aumento e della distorsione dei costi subita dal settore della pesca sarebbe dovuta a «pedaggi» o «penali» derivanti in particolare da misure comunitarie, il che non corrisponderebbe affatto all'ottica di un grande mercato aperto.

- (44) L'intervento del FPAP mirerebbe in realtà ad agevolare il mantenimento della pesca in un contesto regionale e a impedire alle navi d'altura di ripiegare verso fondali di accesso più vicini o ai pescherecci di orientarsi verso zone di pesca più specifiche e richiedenti un minore consumo di energia. Il suo scopo sarebbe quello di proteggere le risorse, gli equilibri e la diversità del sistema attraverso una fase di adeguamento. In questo modo il FPAP avrebbe anticipato i piani di salvataggio e di ristrutturazione, oltre all'aumento previsto del massimale degli aiuti di minimis. Per questi motivi il FPAP formula le seguenti osservazioni:

— non sarebbe esatto affermare che gli anticipi sono stati concessi dallo Stato incondizionatamente, poiché in realtà sono stati «vincolati a una gestione trasparente, immediata [e] soprattutto alla definizione di una politica sostenibile la cui definizione è oggetto di un'ispezione generale»,

— un po' più di un terzo del suo intervento (25 milioni di EUR su 65) riguarderebbe direttamente anticipi ai dipendenti e si configurerebbe come un aiuto sociale diretto,

— l'aiuto sarebbe conseguente a una situazione straordinaria, poiché la stessa Commissione ammette le eccezionali difficoltà economiche e sociali in cui versa il settore,

— il FPAP fa osservare di essere civilmente responsabile secondo il diritto francese e che la sua responsabilità è illimitata. Per questo motivo, in assenza di mancato rimborso, sarebbe insufficiente il criterio considerato dalla Commissione per ritenere questo intervento un aiuto di Stato.

- (45) Infine nell'ambito delle sue osservazioni, MQA ha trasmesso le copie di due lettere del ministro del Bilancio al FPAP, secondo cui il FPAP e tutti i suoi membri beneficiano di misure fiscali. Tali misure consistono, per il FPAP, in un'esenzione delle imposte sulle società e probabilmente del tributo locale («taxe professionnelle») e, per i pescatori proprietari, nella possibilità di dedurre dai loro redditi imponibili le quote versate al sindacato.

4. VALUTAZIONE

- (46) La presente decisione non riguarda le agevolazioni fiscali di cui al considerando 45. La Commissione non ne era infatti a conoscenza quando ha deciso di avviare il procedimento d'indagine formale. Queste agevolazioni fiscali sono oggetto di un'analisi specifica nell'ambito del dossier NN 38/2007 per determinare se corrispondano ad aiuti di Stato e, nel caso, se siano compatibili con il mercato comune.

- (47) Il FPAP ha un obiettivo che, per quanto riguarda gli aiuti di Stato, deve essere considerato duplice:

— da un lato, il FPAP ha lo scopo di acquistare opzioni finanziarie sui mercati a termine. Anche se non è esplicitamente indicato, i suddetti mercati a termine sono chiaramente quelli del petrolio e dei suoi derivati. Ne consegue che, pur essendo costituito in forma di sindacato, il FPAP opera su questi mercati a termine acquistando opzioni come farebbe una comune società privata su questo genere di mercati e secondo le regole dell'economia di mercato. L'aiuto all'acquisto di opzioni sui mercati a termine è analizzato al punto 4.1 della presente decisione,

— dall'altro, il FPAP ha come scopo di versare alle imprese di pesca aderenti la differenza tra il prezzo medio mensile di riferimento e, secondo gli accordi del 12 novembre 2004 e del 27 maggio 2005, il «prezzo massimo coperto» o, secondo l'accordo dell'11 ottobre 2005, il prezzo di 30 centesimi di EUR al litro se il prezzo medio mensile dell'indice

di riferimento è superiore a questo prezzo. Il prezzo medio mensile di riferimento è fissato dal FPAP. Le compensazioni versate dal FPAP alle imprese di pesca per l'acquisto di carburante sono oggetto del punto 4.2 della presente decisione.

4.1. Aiuto a favore del FPAP: aiuto all'acquisto di opzioni sui mercati a termine

4.1.1. Esistenza di un aiuto di Stato

4.1.1.1. Il FPAP è un'impresa ai sensi dell'articolo 87 del trattato CE

- (48) Occorre determinare innanzitutto se il FPAP può essere considerato un'impresa. Se così non fosse, l'articolo 87, paragrafo 1, non si applicherebbe al FPAP. In proposito la Commissione ricorda che, secondo una giurisprudenza costante, il concetto di «impresa» comprende, nell'ambito del diritto comunitario della concorrenza, qualsiasi soggetto che eserciti un'attività economica, a prescindere dallo status giuridico di tale soggetto e dalle sue modalità di finanziamento⁽⁴⁾. Costituisce attività economica qualsiasi attività che consista nell'offrire beni o servizi su un determinato mercato⁽⁵⁾.

- (49) Le società attive sui mercati a termine dei prodotti delle materie prime sono normalmente società private che operano secondo le regole dell'economia di mercato. Lo scopo delle operazioni condotte su questi mercati a termine consiste, per l'operatore, nello scommettere che il prezzo di acquisto del prodotto, eventualmente acquistato in futuro al normale prezzo di mercato, sarebbe diverso da quello al quale viene sottoscritta l'opzione. Un operatore attivo su questo mercato corre quindi un rischio legato all'incertezza sull'evoluzione dei prezzi. Nella fattispecie, il FPAP ha effettivamente agito come un operatore sui mercati a termine dei prodotti petroliferi. Così facendo, è anche un attore economico del settore ittico, perché procura alla società CECOMER — membro fondatore e amministratore del FPAP, nonché centrale d'acquisto delle cooperative marittime — carburante a un prezzo diverso da quello al quale acquisterebbe al normale prezzo di mercato. Se l'operazione di acquisto di opzioni, che è un'operazione speculativa, è riuscita, il prezzo del carburante rivenduto alle cooperative è inferiore al prezzo di mercato. Il FPAP si assume quindi un rischio nella speranza che questo gli giovi finanziariamente. Dal canto loro, le cooperative marittime rivendono il carburante alle imprese di pesca in base al prezzo al quale lo hanno acquistato da

⁽⁴⁾ Sentenza della Corte di giustizia del 17 febbraio 1993, cause riunite C-159/91 e C-160/91, AGF-Cancava, Racc. 1993, pag. I-637.

⁽⁵⁾ Sentenza della Corte di giustizia del 10 gennaio 2006, C-222/04, Cassa di Risparmio, Racc. 2006, pag. I-289.

CECOMER. Non si conoscono le caratteristiche delle operazioni di trasferimento di proprietà del carburante acquistato da FPAP verso CECOMER, società cooperativa di commercianti al dettaglio. Si tratta tuttavia — nonostante CECOMER sia membro fondatore del FPAP — di operazioni effettuate tra due soggetti indipendenti. Queste operazioni di trasferimento di proprietà di carburante si configurano come operazioni di natura contrattuale. Infatti, pur presentando molto probabilmente delle particolarità, gli accordi secondo cui vengono effettuate queste operazioni rimangono pur sempre accordi di diritto privato e, quindi, contratti di diritto privato. L'attività del FPAP — che consiste quindi in un intervento sui mercati a termine dei prodotti petroliferi per acquistare questi prodotti e rivenderli a CECOMER, società commerciale — è palesemente un'attività economica. Nella decisione di avvio del procedimento la Commissione osservava inoltre: «Il FPAP ha lo scopo di garantire l'acquisto di opzioni finanziarie sui mercati a termine. Anche se non è esplicitamente indicato, i suddetti mercati a termine sono chiaramente quelli del petrolio e dei suoi derivati. Pur essendo costituito in forma di sindacato, il FPAP opera su questi mercati a termine acquistando e vendendo opzioni come farebbe una comune società privata su questo genere di mercati e secondo le regole dell'economia di mercato». Nelle loro risposte la Francia e il FPAP non hanno contestato che il FPAP effettuasse queste operazioni di acquisto e vendita di opzioni. La Francia non presenta osservazioni in proposito. Dal canto suo, il FPAP si accontenta di far osservare che «il FPAP è intervenuto sul mercato mondiale delle "commodities" in relazione con intermediari o istituti finanziari specializzati. È difficile immaginare un mercato più competitivo, più esteso e più volatile. Il fondo non ha quindi beneficiato di alcun vantaggio tariffario né di condizioni particolari rispetto a tutti gli altri operatori del mercato ... La questione è quindi limitata all'origine dei fondi anticipati ...». Non mette pertanto in dubbio l'affermazione della Commissione secondo cui agirebbe come un normale operatore su questi mercati a termine. È inoltre opportuno notare che la funzione del FPAP non è affatto quella di un amministratore di fondi pubblici nell'interesse comune. Non può nemmeno considerarsi l'esercizio di prerogative dei pubblici poteri da parte dello Stato o di un organismo posto sotto la sua responsabilità.

- (50) Il FPAP deve quindi chiaramente essere considerato un'impresa ai sensi del diritto comunitario della concorrenza. Non occorre esaminare la sua natura e il suo statuto. In particolare si ritiene non pertinente il fatto che il fondo sarebbe senza scopo di lucro. Inoltre, pur considerandolo — per riprendere i termini del FPAP — «il catalizzatore di consumatori di prodotti petroliferi che cercano di proteggersi dal mercato più che di intervenire nello stesso», questi «consumatori» sono in realtà operatori economici (cooperative marittime e imprese di pesca) che cercano di ridurre i loro costi di produzione. Questa reazione, pienamente logica da parte di operatori economici, impedisce tuttavia di considerare detti operatori come singoli consumatori ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 2, lettera a), del trattato, che autorizza aiuti a ca-

rattere sociale a favore dei singoli consumatori. Non possono quindi essere prese in considerazione le motivazioni presentate dalle autorità francesi o dal FPAP sul suo stesso statuto, il suo *modus operandi*, i suoi obiettivi, nonché la sua situazione specifica sul mercato dei prodotti petroliferi.

4.1.1.2. Principio del creditore privato ⁽⁶⁾

- (51) La Commissione ritiene di avere fondati motivi nella presente causa per valutare l'esistenza di un aiuto di Stato applicando il principio del creditore privato.
- (52) I fondi provenienti dai tre anticipi, le cui condizioni di concessione sono note, dovevano essere rimborsati a un tasso d'interesse del 4,45 %. Quanto al possibile quarto anticipo di 12 milioni di EUR, è possibile ipotizzare che sia stato concesso in condizioni identiche o molto simili. Questo apporto statale corrisponde quindi in pratica a un prestito concesso a questo tasso. Ovviamente questa percentuale è superiore al tasso di riferimento utilizzato dalla Commissione per determinare l'elemento di aiuto esistente in un prestito agevolato, tasso di riferimento fissato al 4,43 % nel 2004 ⁽⁷⁾ e al 4,08 % dal 1° gennaio 2005 ⁽⁸⁾. Quindi teoricamente se gli anticipi sono stati concessi nelle normali condizioni di un'economia di mercato, potrebbe non essersi trattato di un aiuto di Stato.
- (53) La Commissione ritiene tuttavia che questi anticipi non siano stati concessi nelle normali condizioni di mercato, perché nessun creditore privato avrebbe accettato di concedere gli importi in questione senza garanzie sulla redditività dell'attività del FPAP e sulla probabilità di recupero alla scadenza.
- (54) Il capitale iniziale del FPAP è costituito dalle quote dei membri (cfr. considerando 23 e 25). Né la Francia né il FPAP hanno fornito indicazioni numeriche sulle risorse provenienti dalle suddette quote. Secondo le motivazioni allegare alla risposta del 21 aprile 2006, le autorità francesi ritengono — dopo aver indicato che «durante la redazione della risposta del 6 dicembre 2005 queste informazioni erano state proposte nel progetto, ma eliminate al momento della convalida interministeriale» — che «non è necessario fornire una risposta ora».

⁽⁶⁾ Sentenza della Corte di giustizia del 29 aprile 1999, C-342/96, Spagna/Commissione, Racc. 1999, pag. I-2459; sentenza della Corte di giustizia del 29 giugno 1999, C-256/97, DMTransports, Racc. 1999, pag. I-3913; sentenza del Tribunale di primo grado dell'11 luglio 2002, T-152/99, Andrés Molina, Racc. 2002, pag. II-3049.

⁽⁷⁾ GU C 307 del 17.12.2003, pag. 11.

⁽⁸⁾ GU C 220 dell'8.9.2005, pag. 2.

- (55) La Commissione suppone tuttavia che si tratti di importi relativamente modesti rispetto alla probabile entità delle spese. In base alle indicazioni contenute nella memoria firmata dal segretario generale del FPAP, nella «*Guida dettagliata del FPAP*» del novembre 2004 e nella «*nota informativa del FPAP*» del gennaio 2006, si può infatti formulare una valutazione grossolana: circa 2 500 iscritti (numero di membri del FPAP secondo le autorità francesi) versano una quota di adesione di 150 EUR, per un totale di 375 000 EUR, cui si aggiungono le quote a copertura della garanzia di rischio vera e propria (cfr. considerando 25). Ammettendo che venga assicurato l'intero volume di gasolio consumato e basandosi sul consumo indicativo di un peschereccio di 24 metri come riferito dal FPAP (circa 10 tonnellate di carburante a settimana), l'ipotesi massima di un'attività per 48 settimane l'anno, pari a un consumo di 480 tonnellate (sebbene il numero di settimane di attività sia probabilmente più vicino alle 38-40 che non alle 48), e il valore unitario del contributo al FPAP, ossia 0,0035 EUR al litro, si ottiene per 2 500 imbarcazioni un totale di 4 200 000 EUR l'anno. La terza fonte di quote proviene dalla possibilità, prevista dallo statuto, che il sindacato ammetta al suo interno, nel limite del 5 % dei suoi membri, «ogni altra persona disposta ad apportare un contributo morale al sindacato». Si tratta probabilmente di un importo marginale. In mancanza di indicazioni sul numero di membri disposti ad apportare un sostegno morale e sull'importo del loro contributo, si ammetterà l'ipotesi, molto ottimistica, di ulteriori 125 000 EUR (pari a 125 membri che non esercitano un'attività inerente alla pesca, ossia il massimo autorizzato dallo statuto del FPAP [5 % di 2 500 membri] × 1 000 EUR).
- (56) Le entrate totali provenienti dalle varie quote ammonterebbero quindi a 4 200 000 + 375 000 + 125 000, pari a 4 700 000 EUR l'anno. Si tratta di un'ipotesi estremamente ottimistica, calcolata in base al consumo indicativo di un peschereccio di 24 metri attivo 48 settimane l'anno e sull'ipotesi che sia assicurato l'intero consumo. La Commissione considera questa ipotesi al solo scopo di valutare quale sia l'importo massimo teorico delle entrate del FPAP. Tuttavia, se si considera che la Francia indica un numero di navi aderenti di 2 385, tra cui una percentuale non trascurabile di navi costiere sotto i 12 metri con un consumo di carburante annuo più vicino alle 200 tonnellate che non alle 480 considerate nel calcolo precedente, è probabile che l'importo reale sia significativamente inferiore. Infatti, dato che la flotta francese conta circa 1 500 navi di oltre 12 metri e che il 95,3 % delle imbarcazioni di queste dimensioni è coperto dal FPAP⁽⁹⁾, pari a circa 1 400 navi, si deduce che anche circa 1 000
- imbarcazioni sotto i 12 metri sono coperte dal FPAP. Le entrate totali annue sono quindi sicuramente inferiori a 4,7 milioni di EUR.
- (57) Terminati questi calcoli ipotetici delle entrate, la Commissione osserva, da un lato, che il FPAP non possiede apparentemente alcun bene immobile e, dall'altro, che i suoi beni mobili, costituiti esclusivamente dalle quote dei soci, sono molto ridotti. Per questo motivo la Commissione ritiene che, nelle normali condizioni di un'economia di mercato, una banca come il Crédit Maritime, che si presenta — per usare la sua stessa espressione — come «il partner naturale della filiera pesca», non avrebbe mai prestato (o «anticipato», per riprendere i termini dei contratti conclusi tra lo Stato e il FPAP) le somme in questione (o solo una parte di queste) al FPAP per intervenire su un mercato a termine, senza prima aver ottenuto la ragionevole certezza della probabile solvenza alla scadenza del prestito.
- (58) Le autorità francesi obiettano che una simile conclusione è «un'affermazione che non è fondata su alcuna indagine precisa tra gli istituti bancari e che si sarebbero potuti istituire sistemi di garanzia». Tuttavia, un'indagine condotta su trentacinque banche dalla *Chambre nationale des conseils et experts financiers*⁽¹⁰⁾ offre un'immagine piuttosto precisa delle norme in uso negli istituti bancari francesi al momento della concessione di crediti alla propria clientela. L'obiettivo di ridurre il rischio di credito nei confronti dei propri clienti spinge i dirigenti degli istituti bancari a imporre il rispetto di norme *plafond* fondate su una serie di rapporti che consentono di analizzare la situazione finanziaria e la capacità dell'impresa di servire il debito in base a diversi criteri quali fondi propri, bilancio, livello di indebitamento a termine, fatturato e oneri finanziari. Da questa analisi risulta che un rapporto «indebitamento bancario totale/fondi propri» superiore a 2,50 fa scattare una spia di rischio che, pur non compromettendo definitivamente la concessione del prestito,

⁽⁹⁾ Contrariamente a quanto indicato nella decisione di avviare il procedimento d'indagine formale, le imbarcazioni di questa categoria (oltre i 12 metri) non rappresentano il 95,3 % delle navi aderenti al FPAP, ma è il 95,3 % delle imbarcazioni di questa categoria ad essere coperto dal FPAP.

⁽¹⁰⁾ N. COULON «Les nouveaux ratios bancaires d'endettement des entreprises» BANQUE n. 511 dicembre 1990, citato da Alain Galesnes in *Le diagnostic bancaire de l'entreprise* in Editions du Centre d'Etudes et de Recherches Financières appliquées (CEREFIA) Rennes, 1994/2004.

conduce l'istituto ad adottare maggiori garanzie. Nel caso del FPAP, se si rapportano i 65 milioni di anticipo alla stima ottimistica di fondi propri precedentemente citata (4,7 milioni di EUR, cfr. considerando 56), si ottiene un rapporto di 13,82, ossia quasi sei volte il limite superiore di rischio. Chiaramente se l'importo reale degli anticipi fosse più alto (77 milioni, tenendo conto del possibile anticipo complementare di 12 milioni di cui al considerando 22) o se l'importo reale dei fondi propri fosse sensibilmente inferiore, questo rapporto ipotetico aumenterebbe ancora. Con un simile livello di rischio un istituto bancario non avrebbe mai considerato l'eventualità di un prestito, anche se il ricorso a garanzie reali (come il pegno sulle opzioni di acquisto o l'assegnazione a titolo di garanzia degli stock di carburante acquistati dal FPAP) o personali (accensione di ipoteche sui beni personali dei membri e pegno sulle loro navi) rientra effettivamente tra le tecniche bancarie per minimizzare il rischio di insolvenza. Si osserverà però che, nel caso di un ricorso a garanzie personali sui membri, le imprese di pesca avrebbero probabilmente mostrato una maggiore reticenza ad aderire al FPAP. Esistono anche altre tecniche di trasferimento o condivisione del rischio cliente, come il cofinanziamento del prestito da parte di più istituti bancari, il ricorso a società di garanzia o l'integrazione in fondi di garanzia regionali e dipartimentali (che in genere godono a loro volta della contro-garanzia di società di cauzione), ma in tutti questi casi la garanzia viene generalmente concessa solo a imprese fondamentalmente sane e potenzialmente redditizie e per un importo mai superiore al 50 % dell'indebitamento (ossia, nel caso del FPAP, per un po' più di 30 milioni di EUR, lasciando sussistere un rischio residuo di quasi tre volte il limite superiore di rischio).

- (59) Quando le autorità francesi notano, a proposito di queste tecniche, che «*si sarebbero potuti*» istituire sistemi di garanzia, ammettono implicitamente che nella fattispecie non è stato così e che l'anticipo dello Stato è stato concesso senza aver cercato garanzie paragonabili a quelle in uso negli istituti bancari. In tali condizioni la Commissione conclude che la Francia non si è comportata come un creditore privato e che non aveva garanzie che il FPAP fosse in grado di rimborsare i fondi messi a sua disposizione.
- (60) Il FPAP fa inoltre osservare, per bocca dei suoi consulenti, di essere civilmente responsabile secondo il diritto francese e che tale responsabilità è illimitata, notando che l'azione sindacale può generare una responsabilità per somme importanti. La Commissione nota certamente che, con un organismo come il FPAP, possono essere in gioco somme molto alte, dove le operazioni condotte sui mercati a termine sono operazioni che presentano rischi certi e che possono determinare perdite notevoli.

Con questo, nulla lascia intendere che in caso di perdite ingenti la responsabilità del FPAP sia coperta dai suoi membri. Nessuno dei documenti forniti (statuto, guida, nota informativa) accenna a un simile meccanismo. L'unica considerazione finanziaria contenuta in questi documenti riguarda il versamento della quota, che rimane nelle casse del sindacato anche quando un membro si ritira (articolo 10). D'altra parte la Commissione osserva che la legge del 21 marzo 1884, in virtù della quale è stato creato il FPAP, è la legge che ha permesso la creazione dei sindacati professionali in Francia. L'obiettivo di questa legge non è certamente di determinare una responsabilità economica, e quindi finanziaria, dei membri del sindacato interessato. Pertanto, in caso di perdite finanziarie ingenti, la Commissione non vede come possano essere compensate dai suoi iscritti.

- (61) Alla luce di tutti questi elementi, la Commissione ritiene che il principio del creditore privato non sia stato rispettato.

4.1.1.3. Esistenza di un vantaggio finanziario concesso mediante risorse statali

- (62) La Commissione considera che l'importo stimato delle entrate derivanti dalle quote dei membri non avrebbe mai permesso al FPAP, anche nell'ipotesi più ottimistica, di intervenire su un mercato a termine senza l'apporto di fondi esterni. Questi fondi esterni sono stati forniti dallo Stato tramite l'OFIMER, sotto forma di almeno tre anticipi di tesoreria scaglionati tra novembre 2004 e ottobre 2005, per un totale di 65 milioni di EUR, secondo le informazioni comunicate dalle autorità francesi. È stato probabilmente versato anche un quarto anticipo di 12 milioni di EUR. I termini delle argomentazioni di cui al considerando 22 lasciano infatti intendere che la firma dell'accordo fosse in corso in quel periodo.
- (63) Le autorità francesi non hanno fornito elementi che contraddirebbero tale analisi. D'altronde in queste argomentazioni si legge che: «Il FPAP è ritenuto [dalla Commissione] non in grado di intervenire con i suoi mezzi, senza l'anticipo rimborsabile dello Stato. Contro questa dimostrazione non può essere formulata alcuna osservazione». Secondo la Commissione, questi anticipi sono stati effettivamente concessi in condizioni che non sono le condizioni normali di mercato (cfr. dal considerando 51 al considerando 61 della presente decisione).

- (64) La Commissione osserva inoltre che né la Francia né il FPAP hanno fornito alla Commissione indicazioni sull'importo dei fondi impegnati dal FPAP su questi mercati a termine o sul risultato delle operazioni in essi effettuate. Secondo le stesse argomentazioni, le autorità francesi hanno deliberatamente scelto di non comunicare queste informazioni. In esse si legge infatti che «... questi elementi potrebbero essere forniti alla Commissione, ma è opportuno valutare l'interesse di fornire tali elementi ora». La Commissione constata tuttavia di non aver ricevuto i suddetti elementi né nella lettera in questione né successivamente.
- (65) Infine sia la Francia che il FPAP e i relativi consulenti ritengono che la Commissione non possa pregiudicare l'esistenza di un aiuto di Stato, senza che sia stato constatato un mancato rimborso (Francia: «l'anticipo rimborsabile non può essere considerato aiuto di Stato, finché il termine di rimborso non è giunto a scadenza». FPAP: «Questa somma può o non può essere rimborsata? Questa è la domanda principale che formula la Commissione»; MQA: «Nessuno dei prestiti concessi dalla Francia al FPAP è giunto a scadenza. Non si sono mai verificati fino ad ora mancati rimborsi o manifestazioni dello Stato francese che lasciassero supporre un annullamento puro e semplice del debito a scadenza»). La Commissione ricorda in proposito che la qualificazione di aiuto di Stato a favore del FPAP è innanzitutto legata alla decisione della Francia di concedere al FPAP un prestito che il fondo non avrebbe ottenuto altrimenti, anche se i termini di rimborso fossero stati rispettati. Ecco perché quando la Commissione si interroga sulla solvibilità del FPAP alla scadenza del prestito è innanzitutto perché la questione della solvibilità del FPAP si trova al centro della valutazione della sua situazione secondo le normali condizioni di concessione di prestiti da parte di un istituto bancario privato, e non perché sospetta la trasformazione di un prestito in semplice contributo finanziario.
- (66) Da questo punto di vista, se dovesse emergere che gli anticipi non sono stati rimborsati nei termini o non sono stati rimborsati affatto, troverebbe conferma il fatto che il FPAP non era in grado di attuare le azioni previste dal suo statuto senza un apporto di fondi esterni e che tale apporto non gli sarebbe mai stato concesso da un istituto bancario nelle normali condizioni di mercato. A tale proposito, la Commissione osserva tuttavia di non essere stata informata dalle autorità francesi di un eventuale rimborso degli anticipi di cui ha beneficiato il FPAP. Questi anticipi dovevano essere rimborsati rispettivamente il 1° novembre 2006, per l'anticipo di 15 milioni di EUR oggetto dell'accordo del 12 novembre 2004, il 1° maggio 2007, per l'anticipo di 10 milioni di EUR oggetto dell'accordo del 27 maggio 2005 e il 1° luglio 2007, per l'anticipo di 40 milioni di EUR oggetto dell'accordo dell'11 ottobre 2005 (cfr. considerando 21). Quanto al quarto anticipo di cui potrebbe aver beneficiato il FPAP (cfr. considerando 22), non si conoscono né la data dell'accordo né la data di scadenza del rimborso.
- (67) Le tre date di scadenza note sono ormai trascorse. La prima era già passata quando le autorità francesi hanno inviato la loro ultima lettera alla Commissione il 27 novembre 2006, dopo la decisione di avvio del procedimento d'indagine formale. La Commissione ritiene che, se l'anticipo fosse stato effettivamente rimborsato, la Francia o lo stesso FPAP avrebbero tempestivamente informato la Commissione, perché una delle argomentazioni per contrastare l'analisi della Commissione era che gli anticipi non potessero essere considerati aiuto di Stato, finché il termine di rimborso non fosse giunto a scadenza. Non v'è dubbio che se il rimborso del primo anticipo fosse stato effettuato, le autorità francesi lo avrebbero comunicato alla Commissione nella loro lettera del 27 novembre 2006 e che avrebbero fatto altrettanto per il secondo e il terzo anticipo da rimborsare entro il 1° maggio e il 1° luglio 2007, così come per l'eventuale quarto anticipo. Per di più le notizie pubblicate sulla stampa professionale suggeriscono che non c'è stato ad oggi alcun rimborso. La Commissione ritiene quindi che l'aiuto inizialmente concesso sotto forma di anticipo si sia trasformato in aiuto sotto forma di sovvenzione diretta.
- (68) Per tutti questi motivi la Commissione è quindi del parere che gli anticipi dello Stato rappresentino un vantaggio finanziario concesso mediante risorse statali.
- 4.1.1.4. Esistenza di un vantaggio finanziario imputabile allo Stato
- (69) La Commissione osserva che i tre accordi conclusi tra lo Stato e il FPAP prevedono espressamente che i fondi pubblici versati siano destinati all'istituzione di un meccanismo di copertura contro le fluttuazioni del prezzo internazionale del petrolio e che tale meccanismo permetterà l'acquisto di opzioni finanziarie sui mercati a termine. Di fatto è evidente che la liquidità iniziale del FPAP, alimentata dalle sole quote dei membri, non avrebbe consentito al fondo di condurre simili operazioni, perlomeno non nelle proporzioni in cui sono state condotte. Il primo accordo, datato 12 novembre 2004,

indica infatti che l'anticipo di 15 milioni di EUR è volto a «garantire l'avvio del dispositivo». È quindi proprio grazie a questi anticipi che il FPAP è stato in grado di condurre operazioni di acquisto sui mercati a termine in proporzioni significative.

(70) In altri termini, emerge che lo Stato ha sostenuto concretamente la creazione del FPAP costituito in forma di sindacato, nonché il suo impegno sui mercati a termine dei prodotti petroliferi, quando questa attività non corrisponde in realtà alla normale prassi di un sindacato, il tutto in condizioni di concorrenza con operatori privati che non sono quelle normali. D'altronde la Francia stessa riconosceva il 7 ottobre 2005 che «il governo ha favorito un'iniziativa avviata dai professionisti, consistente nella creazione di un fondo per la prevenzione dei rischi della pesca. Questo fondo, gestito da professionisti, consente ai pescatori (...) di mutualizzare la loro capacità finanziaria per acquistare opzioni finanziarie sul mercato a termine per tutelarsi contro il rischio di fluttuazioni del prezzo del carburante», omettendo tuttavia di precisare che la suddetta «capacità finanziaria» dei pescatori esisteva grazie a risorse statali, essendo già stati versati all'epoca due anticipi. Tuttavia non v'è dubbio che nell'utilizzo dei fondi messi a sua disposizione, il FPAP dovesse tenere conto delle esigenze delle autorità pubbliche. Da questo punto di vista, la creazione di una missione interministeriale di inchiesta, incaricata «di verificare il meccanismo del FPAP nel suo funzionamento attuale e di verificare che le condizioni di spesa fossero rispettate in virtù del diritto e delle regole della spesa pubblica, pur essendo conformi agli impegni assunti dai gestori di questi fondi», dimostra la volontà dello Stato di accertare che i fondi del FPAP fossero stati utilizzati conformemente alla destinazione prevista dagli accordi.

(71) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che l'agevolazione finanziaria rappresentata dagli anticipi concessi al FPAP per l'acquisto di opzioni finanziarie sui mercati a termine del petrolio sia imputabile allo Stato ⁽¹¹⁾.

⁽¹¹⁾ Sentenza della Corte di giustizia del 16 maggio 2002 C-482/99, Francia/Commissione, Racc. 2002, pag. I-4397, in particolare dal punto 53 al punto 56.

4.1.1.5. Esistenza di un vantaggio finanziario che falsa o minaccia di falsare la concorrenza

(72) Il FPAP gode di un vantaggio finanziario rispetto alle altre società operanti sui mercati a termine, che si tratti di società normalmente attive su questi mercati o di società costituite o che possono essere costituite allo stesso modo del FPAP, in forma di sindacato professionale negli altri Stati membri o nella stessa Francia.

(73) La Francia fa osservare che «il FPAP non può essere considerato avvantaggiato rispetto ad altre strutture private che avrebbero potuto svolgere lo stesso ruolo, perché è l'unica struttura professionale francese con l'obiettivo di riunire imprese di pesca per acquistare opzioni sul mercato a termine». La Commissione osserva in risposta che la situazione del FPAP riguardo alle regole di concorrenza non deve essere valutata solo rispetto ad altre strutture francesi che riuniscono imprese di pesca e che svolgono lo stesso ruolo, ma rispetto a tutti gli operatori francesi ed europei atti a intervenire sul mercato a termine dei prodotti petroliferi.

(74) Il FPAP contesta inoltre di aver beneficiato di condizioni privilegiate per esercitare la sua attività di investitore sul mercato a termine: secondo i suoi stessi termini, «il FPAP è intervenuto sul mercato mondiale delle "commodities" in relazione con intermediari o istituti finanziari specializzati (...) [Il fondo] non ha quindi beneficiato di alcun vantaggio tariffario né di condizioni particolari rispetto a tutti gli altri operatori del mercato». La Commissione non sostiene che l'agevolazione finanziaria del FPAP derivi da un trattamento privilegiato del FPAP rispetto agli altri attori del mercato, ma che il fondo sia potuto intervenire su questo mercato solo perché disponeva di un margine d'intervento finanziario concesso dallo Stato, superiore alle capacità finanziarie proprie del FPAP, mentre lo Stato non l'ha concesso in condizioni simili ad altre imprese che potevano avere lo stesso interesse del FPAP a intervenire su questo mercato (ad esempio, imprese di altri settori d'attività colpiti dall'aumento del costo del petrolio) o che intervengono su questo mercato per motivi legati alle proprie strategie economiche e commerciali (ad esempio, imprese petrolifere).

(75) Il FPAP riconosce d'altronde l'esistenza di una simile agevolazione. In un documento della Coopération Maritime non comunicato alla Commissione, ma pubblicato sul sito delle «Assises de la pêche et de l'aquaculture della Regione Bretagna»⁽¹²⁾, il sig. de Feuarent, riassumendo i principali punti affrontati in un incontro con la regione Bretagna il 24 maggio 2006, indica: «Lo Stato ha realizzato ad oggi uno sforzo di 65 milioni di EUR. Il FPAP ha registrato inoltre sul mercato delle "commodities" diversi milioni di EUR di utili sulle opzioni, cosa che rappresenta un innegabile valore aggiunto». La Commissione ne deduce che il FPAP è riuscito a effettuare operazioni di acquisto di opzioni finanziarie sul mercato dei prodotti petroliferi solo grazie ai fondi pubblici di cui disponeva e di cui non disponevano invece altre strutture o imprese, e che ne ha tratto un vantaggio diretto. Per questo motivo il vantaggio di cui ha goduto falsa o minaccia di falsare la concorrenza.

4.1.1.6. Esistenza di un vantaggio finanziario che incide sugli scambi tra Stati membri

(76) Essendo intervenuto sul mercato delle «commodities», come indica il sig. de Feuarent, il FPAP è intervenuto sul mercato mondiale del petrolio.

(77) La sua attività ha quindi oltrepassato i confini francesi ed è quindi opportuno ritenere che gli anticipi concessi incidono sugli scambi tra Stati membri.

4.1.1.7. Conclusione

(78) Le quattro condizioni necessarie per constatare l'esistenza di un aiuto di Stato sono quindi presenti: gli anticipi versati al FPAP provengono da risorse statali, sono imputabili allo Stato, falsano o minacciano di falsare la concorrenza e incidono sugli scambi tra Stati membri. L'aiuto di cui ha beneficiato il FPAP costituisce quindi un aiuto di Stato ai sensi dell'articolo 87 del trattato CE, per quanto riguarda la parte di liquidità derivante da risorse statali e utilizzata per l'acquisto di opzioni sul mercato a termine dei prodotti petroliferi.

4.1.2. Compatibilità con il mercato comune

(79) Secondo quanto indicato negli accordi conclusi tra lo Stato e il FPAP, questo aiuto di Stato sotto forma di anticipo ha avuto lo scopo di garantire l'avvio degli interventi del FPAP sui mercati a termine del petrolio e di suoi derivati, nonché la loro continuazione. Si tratta quindi di un aiuto al funzionamento del FPAP. D'altronde nella lettera del 6 dicembre 2005 le autorità francesi riconoscono che gli importi indicati sono stati anticipati «al fine di garantire il funzionamento del FPAP».

(80) Secondo l'articolo 87, paragrafi 2 e 3, del trattato, talune categorie di aiuto sono o possono essere considerate compatibili con il mercato comune. È opportuno valutare se questo aiuto al funzionamento del FPAP rientri in una delle suddette categorie.

(81) La Commissione osserva che l'aiuto in questione non corrisponde ai casi previsti dall'articolo 87, paragrafo 2.

(82) Non è infatti destinato a ovviare ai danni arrecati dalle calamità naturali oppure da altri eventi eccezionali. La Commissione rammenta in proposito che le fluttuazioni del prezzo del petrolio sono inerenti all'attività economica. Tali fluttuazioni colpiscono anche altri settori d'attività utilizzatori di prodotti petroliferi in tutti gli Stati membri dell'Unione europea e non possono essere considerate una calamità naturale o un evento eccezionale ai sensi dell'articolo 87 del trattato. L'aiuto di cui trattasi non è pertanto compatibile con il mercato comune in virtù dell'articolo 87, paragrafo 2, lettera b), del trattato.

(83) L'aiuto non può nemmeno considerarsi compatibile con il mercato comune in base a un'applicazione diretta dell'articolo 87, paragrafo 3, del trattato con i vari casi che in esso sono previsti.

a) Non si tratta manifestamente di un aiuto destinato a favorire lo sviluppo economico delle regioni ove il tenore di vita sia anormalmente basso oppure si abbia una grave forma di sottoccupazione (caso previsto dall'articolo 87, paragrafo 3, lettera a). Questo aiuto ha infatti lo scopo di permettere al FPAP di intervenire sui mercati a termine pertinenti. Non ha quindi nulla a che vedere con gli aiuti di cui alla lettera a).

⁽¹²⁾ <http://pecheaquaculture.region-bretagne.fr>

b) Il FPAP non può essere considerato un importante progetto di comune interesse europeo o un aiuto destinato a porre rimedio a un grave turbamento dell'economia di uno Stato membro [caso previsto dall'articolo 87, paragrafo 3, lettera b)]. Il FPAP è infatti specificamente francese, e gli altri Stati membri non hanno espresso l'intenzione di istituire fondi dello stesso tipo. Manca quindi la dimensione europea del fondo in questione. Quanto alla considerazione se si tratti di un aiuto destinato a porre rimedio a un grave turbamento dell'economia di uno Stato membro, la Commissione osserva che non ci sono elementi che permettano di affermare che l'apporto di denaro a un fondo di questo genere consentirebbe di porre un simile rimedio. Per quanto riguarda l'aiuto a favore del FPAP, esso reca beneficio a un solo soggetto economico e, anche collegandolo all'aiuto concesso alle imprese di pesca, non giova all'economia di uno Stato membro nel suo complesso. La Commissione ricorda inoltre di aver sempre sostenuto che non è compito delle autorità pubbliche intervenire finanziariamente contro l'aumento del petrolio. Il loro ruolo deve consistere piuttosto nel condurre politiche di incentivo nei confronti delle imprese affinché si adattino alle nuove condizioni economiche create da un tale aumento. Ecco perché un aiuto che miri a garantire a un soggetto economico di intervenire sui mercati a termine pertinenti non corrisponde all'obiettivo auspicato.

c) L'esistenza del FPAP non può rispondere in sé alla condizione dell'articolo 87, paragrafo 3, lettera c), che stabilisce che possono considerarsi 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. Nessun elemento indica infatti che sia auspicabile sviluppare o incrementare un'attività di intervento sui mercati a termine del petrolio. Questa attività non è nemmeno legata a una regione economica. Ecco perché questo aiuto non può considerarsi compatibile con il mercato comune in virtù della suddetta lettera c).

d) Infine questo tipo di aiuto non rientra tra le categorie che sarebbero state considerate compatibili con il mercato comune con decisione del Consiglio adottata conformemente all'articolo 87, paragrafo 3, lettera e).

(84) La Commissione nota peraltro che nessun orientamento di quelli adottati per l'esame degli aiuti di Stato si applica al presente aiuto al funzionamento del FPAP.

(85) In conclusione si evince che l'aiuto al FPAP per l'acquisto di opzioni sui mercati a termine non può considerarsi compatibile con il mercato comune secondo nessuna delle deroghe autorizzate dal trattato.

4.2. Aiuto a favore delle imprese di pesca: sgravio delle spese di carburante

(86) Prima di procedere all'esame degli aiuti che hanno dato luogo all'avvio del procedimento d'indagine formale, la Commissione deve prendere posizione sull'osservazione del FPAP, secondo cui gli aiuti concessi al fondo e alle imprese di pesca dovrebbero essere considerati alla luce di un innalzamento della soglia de minimis nel settore della pesca. Secondo il FPAP, gli importi in questione (circa 16 000 EUR per impresa in media, escludendo l'aiuto che il fondo considera «aiuto sociale diretto» ai pescatori) sarebbero nettamente inferiori a quelli in via di adozione al momento del versamento delle compensazioni da parte del FPAP (30 000 EUR per impresa)⁽¹³⁾. Anche le autorità francesi fanno riferimento nella loro risposta all'innalzamento della soglia de minimis, senza tuttavia rivendicarne l'applicazione per il presente aiuto.

(87) La Commissione ricorda innanzitutto che, secondo l'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1860/2004 della Commissione, del 6 ottobre 2004, relativo all'applicazione degli articoli 87 e 88 del trattato CE agli aiuti de minimis nei settori dell'agricoltura e della pesca⁽¹⁴⁾, disposizione in vigore all'epoca in cui questi aiuti alle imprese di pesca sono stati concessi, l'importo massimo di aiuto de minimis era di 3 000 EUR ad impresa per tre anni. Gli aiuti considerati nella presente decisione superano abbondantemente questi importi e la Francia non ha indicato nelle suddette osservazioni un'eventuale applicazione di questo massimale per le imprese che avrebbero potuto beneficiarne. D'altro canto, anche se l'importo di 30 000 EUR indicato dal regolamento (CE) n. 875/2007 recentemente adottato dalla Commissione⁽¹⁵⁾ è superiore ai 16 000 EUR precedentemente evocati dal FPAP, questo importo è di fatto medio. Inoltre la Francia giunge erroneamente a questo importo di 16 000 EUR escludendo la parte di aiuto che ritiene di carattere sociale e che va invece considerata nell'esame in questione (cfr. considerando 122 e 123). Pertanto, vista la diversità di dimensioni delle imprese di pesca aderenti al FPAP, si può essere certi che

⁽¹³⁾ Si tratta della soglia che in definitiva è stata considerata nel regolamento (CE) n. 875/2007 della Commissione (cfr. nota 14).

⁽¹⁴⁾ GU L 325 del 28.10.2004, pag. 4.

⁽¹⁵⁾ Cfr. nota 14.

l'importo dell'aiuto concesso ad alcune imprese è superiore a 30 000 EUR. Ad esempio per i pescherecci tra i 20 e i 25 metri l'importo annuo dell'indennità si attesta sui 35 000 EUR, pari a 70 000 EUR per i due anni 2005 e 2006 ⁽¹⁶⁾. Ad ogni modo, come precedentemente sottolineato, le autorità francesi non hanno rivendicato l'applicazione del nuovo massimale de minimis, né fornito elementi di prova indicanti che lo avrebbero fatto. Pertanto, considerati tutti questi elementi nel quadro dell'esame permanente degli aiuti di Stato, la Commissione è tenuta a verificare la conformità di tali aiuti alle disposizioni dell'articolo 87 del trattato.

4.2.1. Esistenza di un aiuto di Stato

- (88) La Francia ritiene che la Commissione non possa incentrare il suo esame dell'esistenza di un aiuto di Stato su questo aspetto delle attività del fondo. Secondo le autorità francesi, «la qualificazione di aiuti di Stato deve fondarsi esclusivamente su un'analisi ad hoc dell'anticipo rimborsabile dello Stato e non su un'analisi delle attività del FPAP. Le autorità francesi auspicano quindi che venga sviluppata solo la prima parte 3.1 della valutazione. La parte 3.2 costituisce una condanna delle attività del FPAP, un sindacato professionale che pratica la sua attività di acquisto di opzioni per tutelare i propri membri contro le fluttuazioni del prezzo del gasolio ⁽¹⁷⁾».
- (89) Nella sua risposta la Commissione ricorda che, secondo una giurisprudenza costante, l'esistenza di un aiuto dovrebbe essere valutata in relazione ai loro effetti, e non a seconda delle cause o degli scopi ⁽¹⁸⁾. Oltre all'acquisto di opzioni finanziarie sui mercati a termine, il FPAP ha come obiettivo, conformemente agli accordi conclusi con lo Stato, di versare alle imprese di pesca una compensazione corrispondente al differenziale di prezzo tra il prezzo massimo coperto e il prezzo medio mensile dell'indice di riferimento per il mese in questione. La Commissione ritiene pertanto che le imprese di pesca abbiano goduto di vantaggi specifici attraverso il sistema istituito dal FPAP e che sia opportuno analizzare gli effetti degli anticipi concessi dallo Stato dal punto di vista dell'agevolazione concessa non solo al FPAP, ma anche alle imprese di pesca.

⁽¹⁶⁾ Fonte: Observatoire économique régional des pêches de Bretagne. «Résultats des flottilles artisanales 2005/2006» Nota di sintesi.

⁽¹⁷⁾ I riferimenti alle parti 3.1 e 3.2 rimandano alla decisione di avvio del procedimento d'indagine formale di cui al considerando 11. La parte 3.1 tratta dell'aiuto all'acquisto di opzioni sui mercati a termine e delle conseguenti agevolazioni finanziarie per il FPAP e per le imprese di pesca, mentre la parte 3.2 verte sulla compensazione per l'acquisto di carburante per queste stesse imprese.

⁽¹⁸⁾ In particolare: sentenze della Corte di giustizia del 2 luglio 1974, Italia/Commissione, 173/73, Racc. 1974, pag. 709; del 26 settembre 1996, Francia/Commissione, cosiddetta «Kimberly Clark», C-241/94, Racc. 1996 pag. I-4551; del 12 ottobre 2000, Spagna/Commissione, C-480/98, Racc. 2000, pag. I-8717; del 12 dicembre 2002, Belgio/Commissione, C-5/01, Racc. 2002, pag. I-11991.

4.2.1.1. Esistenza di un vantaggio finanziario concesso mediante risorse statali

- (90) Il vantaggio che le imprese di pesca hanno tratto dalle attività del FPAP è duplice: consiste, da un lato, nella possibilità di procurarsi carburante a un prezzo vantaggioso e, dall'altro, nel percepire un'indennità che compensa in parte le loro spese di carburante.
- (91) Quanto al primo aspetto, l'acquisto di opzioni sui mercati a termine da parte del FPAP — che poi rivendeva il carburante acquistato a termine alla società CECOMER, centrale d'acquisto delle cooperative marittime — ha permesso alle imprese aderenti al FPAP di comperare carburante acquistato da queste cooperative a un prezzo inferiore a quello di mercato. Tuttavia, come precedentemente indicato (cfr. considerando 75 della presente decisione), ciò è stato possibile solo perché «Lo Stato ha realizzato ad oggi uno sforzo di 65 milioni di EUR. Il FPAP ha registrato inoltre sul mercato delle "commodities" diversi milioni di EUR di utili sulle opzioni, cosa che rappresenta un innegabile valore aggiunto». La Commissione constata quindi che la fornitura di carburante alle imprese di pesca a un prezzo inferiore a quello di mercato è stata possibile grazie agli anticipi concessi dallo Stato e alle risorse proprie del FPAP, ovvero con i proventi delle quote dei membri e degli utili tratti dalle operazioni speculative sul mercato a termine dei prodotti petroliferi.
- (92) La stessa duplice provenienza la si ritrova nei fondi (risorse statali e risorse derivanti dall'attività privata del FPAP) che sono serviti a finanziare la compensazione versata alle imprese di pesca.
- (93) Come precisato al considerando 24 della presente decisione, il FPAP si fa carico della differenza di prezzo esistente, secondo gli accordi del 12 novembre 2004 e del 27 maggio 2005, tra il «prezzo massimo coperto» e il prezzo medio mensile dell'indice di riferimento, e, secondo l'accordo dell'11 ottobre 2005, tra 30 centesimi di EUR al litro e il prezzo medio mensile di riferimento se quest'ultimo è superiore a 30 centesimi di EUR.

- (94) Il meccanismo di «riduzione» inizialmente previsto si basava sull'ipotesi che i costi aggiuntivi rispetto a un prezzo di riferimento nei periodi di prezzi elevati fossero stati compensati dalle quote versate dagli iscritti in periodi di quotazioni più moderate. In questo modo il sistema si sarebbe autofinanziato. Se si fa riferimento al documento del sig. de Feuardenet già menzionato al considerando 75 della presente decisione, «il FPAP era tecnicamente in grado di prendere le prime opzioni fin dall'aprile 2004. All'epoca il fabbisogno CECOMER (circa 200 milioni di litri) per il 2005 poteva essere coperto a 0,28 centesimi/litro per circa 4 milioni di EUR». Così il FPAP avrebbe forse potuto far fronte, all'inizio del 2004, alle esigenze relativamente modeste dell'«assicurazione gasolio» grazie alle risorse proprie. Appare quindi chiaramente che nella concezione originaria del fondo, questo avrebbe potuto essere autosufficiente.
- (95) Tuttavia, poiché i prezzi del petrolio si sono mantenuti a un livello molto alto e poiché l'adesione al FPAP si è notevolmente diffusa, il numero degli iscritti al FPAP è cresciuto velocemente e in misura considerevole. Di conseguenza, il costo di questa «assicurazione gasolio» è letteralmente esploso e lo si è potuto sostenere solo con gli anticipi concessi dallo Stato al FPAP.
- (96) Se si tenta di fare una stima dei fondi necessari al FPAP per fronteggiare le spese dell'«assicurazione gasolio» per il 2005, si può partire dall'ipotesi che il livello dei consumi di carburante, per cui era stata chiesta una compensazione dalle imprese di pesca, è probabilmente passato da 200 milioni di litri (cfr. considerando 94) a circa 900 milioni di litri stimati. Se infatti si riprendono le medie del consumo annuo servite da base per i calcoli dei considerando 55 e 56, il consumo di 1 000 navi sotto i 12 metri sarebbe di 1 000 navi × 200 tonnellate/nave, pari a 200 000 tonnellate, mentre quello delle navi sopra i 12 metri sarebbe di 1 400 navi × 480 tonnellate/nave, pari a 672 000 tonnellate, per un totale di 872 000 tonnellate (o 872 milioni di litri). In realtà se si considera, come indicato al considerando 55, che le imbarcazioni sono a pesca per 38 settimane l'anno più che per 48, il consumo è probabilmente più vicino alle 700 000 tonnellate (1 000 imbarcazioni sotto i 12 metri × 158 tonnellate, pari a 158 000 tonnellate e 1 400 imbarcazioni sopra i 12 metri × 380 tonnellate, pari a 532 000 tonnellate). Nell'ipotesi di un massimale della compensazione a 12 centesimi al litro, massimale applicato per il terzo anticipo ⁽¹⁹⁾, il fabbisogno finanziario del FPAP raggiungeva un importo annuo di 85 milioni di EUR. Considerando che le imprese di pesca hanno assicurato forse solo una parte dei loro consumi di carburante, il fabbisogno di finanziamento è stato probabilmente inferiore, ma comunque dell'ordine di grandezza di diverse decine di milioni di euro l'anno, da confrontare con la stima iniziale di 4 milioni di EUR per il 2005. Appare quindi evidente che il FPAP non avrebbe potuto far fronte alla copertura garantita ai suoi membri in contropartita delle loro quote senza servirsi di un apporto di fondi esterni, nella fattispecie gli anticipi concessi dallo Stato.
- (97) In tale contesto il FPAP ha beneficiato di fondi pubblici per rispondere alle esigenze di questa «assicurazione gasolio» con l'onere di gestirli al meglio. La liquidità del FPAP si compone quindi di fondi provenienti dalle quote degli iscritti, degli anticipi dello Stato e degli eventuali utili delle attività del fondo sui mercati a termine del petrolio. La parte di fondi proveniente dagli anticipi dello Stato corrisponde innegabilmente a risorse statali. Quanto agli utili realizzati sui mercati a termine, che hanno permesso alle imprese di pesca di rifornirsi di carburante a un prezzo inferiore, sono stati possibili solo grazie a risorse statali che hanno dato modo al FPAP di condurre operazioni finanziarie sui mercati a termine. Inoltre, benché le caratteristiche esatte degli accordi conclusi tra il FPAP e CECOMER non siano note né possano essere dedotte da alcun documento comunicato dalla Francia, la Commissione suppone che la compensazione versata alle imprese aderenti, corrispondente a un differenziale di prezzo, sia stata più bassa rispetto a se CECOMER e le cooperative marittime avessero rifornito i pescatori di carburante acquistato sul mercato ordinario, ossia senza intervento del FPAP sui mercati a termine. Gli utili derivanti dalle operazioni del FPAP sui mercati a termine sono stati quindi trasferiti a CECOMER, cooperativa di approvvigionamento delle cooperative marittime, e poi alle imprese di pesca che da queste si riforniscono di carburante. L'effetto pratico è stato sicuramente che il FPAP ha potuto continuare a versare compensazioni per un periodo più lungo che se il FPAP fosse stato solo un organismo intermedio incaricato esclusivamente di ripartire i 65 (o 77) milioni di EUR forniti dallo Stato nell'ambito del meccanismo dell'«assicurazione gasolio».

⁽¹⁹⁾ Cfr. paragrafo II del discorso del ministro dell'Agricoltura e della pesca, sig. D. Bussereau, tenuto il 30 giugno 2005 in occasione dell'assemblea generale del Comité national des pêches maritimes et des élevages marins, consultabile all'indirizzo: http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/discours_300605_ag-cnpm.pdf

- (98) La Commissione ritiene pertanto che sia proprio con risorse statali — indipendentemente dal fatto che abbiano alimentato direttamente le casse del FPAP o che siano state utilizzate per registrare utili andati poi ad aumentare la liquidità — che le imprese di pesca abbiano goduto di un vantaggio finanziario avendo, da un lato, la possibilità di rifornirsi di carburante a un prezzo vantaggioso e, dall'altro, percependo un'indennità compensativa calcolata rispetto a un prezzo di riferimento.

4.2.1.2. Esistenza di un vantaggio finanziario imputabile allo Stato

- (99) I tre o eventualmente quattro accordi conclusi tra lo Stato e il FPAP prevedono che i fondi pubblici versati sotto forma di anticipi abbiano come finalità ultima la parziale compensazione delle spese di carburante delle imprese di pesca. La compensazione versata ai pescatori sotto forma di indennità, corrispondente alla differenza tra un prezzo di riferimento e un prezzo alla pompa, è associata a una diminuzione del prezzo del gasolio alla pompa del fornitore, che nella maggior parte dei casi è la cooperativa marittima.

- (100) La liquidità del FPAP, costituita inizialmente dalle quote dei membri e poi finanziata con un primo anticipo dello Stato, ha consentito al fondo di operare sui mercati a termine e di registrare utili, ma senza che questi fossero sufficienti a permettergli di effettuare il versamento dell'indennità compensativa garantita alle imprese di pesca in contropartita delle loro quote. Due o eventualmente tre anticipi aggiuntivi hanno però permesso al fondo di proseguire le sue attività prima di dover liquidare progressivamente la propria posizione per disporre della liquidità necessaria al pagamento delle indennità. La Commissione osserva che le decisioni relative alle operazioni sui mercati a termine sono state prese dal presidente del FPAP. La loro concreta attuazione è stata effettuata ricorrendo a intermediari e istituti finanziari specializzati (cfr. considerando 74), la cui retribuzione è stata sostenuta dal FPAP in proporzioni sconosciute alla Commissione. In realtà, se lo statuto del FPAP prevede che il presidente sia tenuto a consultare il consiglio di amministrazione «per decidere dei progetti di copertura da attuare», in

questo consiglio di amministrazione lo Stato non è rappresentato. Quindi, anche se il FPAP erano tenuto in generale «a tenere una contabilità che permetta di conoscere, su richiesta, l'utilizzo degli anticipi, nonché la destinazione delle risorse e delle spese del fondo», lo Stato non decideva né la strategia del FPAP per l'acquisto delle opzioni finanziarie né il livello della compensazione finanziaria da versare alle imprese. Quindi se non ci sono dubbi, come indicato al paragrafo 4.1.1.4, che l'aiuto costituito dalla concessione dei tre o eventualmente quattro anticipi sia imputabile allo Stato, lo stesso non può dirsi per le agevolazioni aggiuntive di cui le imprese di pesca hanno beneficiato grazie alle loro quote e a una gestione oculata di tutta la liquidità del FPAP. Infatti, se grazie alle operazioni condotte sui mercati a termine l'aiuto versato ai pescatori è stato superiore ai fondi pubblici inizialmente ricevuti dal FPAP, la parte dell'aiuto superiore all'importo dei fondi pubblici anticipati non è stata frutto di una decisione dello Stato. Perciò, anche non è possibile dal punto di vista contabile, per la Commissione, isolare precisamente le risorse statali dalle risorse proprie — perché tutta la liquidità è stata utilizzata per operare sui mercati a termine del petrolio e per pagare un'indennità compensativa — il vantaggio corrispondente alla differenza tra l'importo totale degli aiuti di cui hanno beneficiato le imprese di pesca e il totale degli anticipi dello Stato trasferiti alle imprese di pesca non è imputabile allo Stato.

4.2.1.3. Esistenza di un vantaggio finanziario che falsa o minaccia di falsare la concorrenza

- (101) La Commissione ritiene che lo sgravio di cui godono le imprese di pesca aderenti al FPAP per le loro spese di carburante favorisca queste imprese, perché sono le uniche a poterne beneficiare. La loro posizione è rafforzata rispetto ad altre imprese con cui si trovano in concorrenza sul mercato comunitario, che si tratti di imprese di pesca o di imprese di altri settori economici che hanno un interesse a diminuire i propri costi di produzione legati alle spese di carburante. Inoltre, dato che questo meccanismo di copertura è destinato esclusivamente alle imprese di pesca, il vantaggio concesso a queste imprese si configura come un vantaggio settoriale non accessibile agli altri settori. In realtà qualsiasi forma di aiuto che favorisca un determinato settore falsa o minaccia di falsare la concorrenza [cfr. la decisione 2006/269/CE della Commissione dell'8 febbraio 2006 concernente detrazioni fiscali a favore dei pescatori professionisti (Svezia) ⁽²⁰⁾, considerando 31 e 35].

⁽²⁰⁾ GU L 99 del 7.4.2006, pag. 21.

- (102) Le autorità francesi obiettano che l'aiuto in questione non ha favorito le imprese aderenti al FPAP, perché «l'adesione al FPAP è libera e aperta a tutte le imprese di pesca che versino la quota». MQA aggiunge che questa adesione è aperta «senza limiti di struttura o di nazionalità degli interessi beneficiari». Il FPAP precisa infine che «le imprese aderenti al FPAP sono detenute da capitali francesi, ma anche spagnoli e olandesi».
- (103) Nella sua risposta la Commissione osserva che possono aderire al FPAP solo le imprese di pesca con navi registrate in Francia metropolitana o nei dipartimenti d'oltremare. Le imprese con capitali olandesi o spagnoli che possiedono imbarcazioni francesi possono quindi effettivamente aderire al FPAP ed è sicuramente a queste imprese che le autorità francesi e il FPAP alludono nelle loro risposte. Non possono invece aderire le altre imbarcazioni comunitarie.
- (104) Tutte le imprese beneficiarie della compensazione versata dal FPAP sono in concorrenza sul mercato comunitario con le imprese che hanno navi battenti bandiera degli altri Stati membri e un interesse a diminuire i loro costi di produzione legati alle spese di carburante, ma che non hanno a loro disposizione un sistema di compensazione tipo quello istituito dal FPAP. Per questo motivo il vantaggio di cui godono le imprese di pesca aderenti al fondo sono privi di fondamento economico, come quelli derivanti dalla gestione dei programmi di orientamento pluriennali della flotta di pesca, ossia della gestione della capacità totale di questa flotta, o quelli legati alla gestione dei «diritti a produrre», il FPAP indica in particolare che «I "diritti" legati a "politiche" nazionali rappresentano (...) il vero fattore distorsivo della concorrenza europea [ed] esulano largamente dall'ambito economico».
- (105) Il FPAP ritiene inoltre che i fattori distorsivi della concorrenza debbano essere ricercati altrove. Facendo riferimento agli importanti costi aggiuntivi che secondo il fondo sono privi di fondamento economico, come quelli derivanti dalla gestione dei programmi di orientamento pluriennali della flotta di pesca, ossia della gestione della capacità totale di questa flotta, o quelli legati alla gestione dei «diritti a produrre», il FPAP indica in particolare che «I "diritti" legati a "politiche" nazionali rappresentano (...) il vero fattore distorsivo della concorrenza europea [ed] esulano largamente dall'ambito economico».
- (106) La Commissione osserva in proposito che questi costi aggiuntivi, siano essi inferiori o superiori in Francia rispetto agli altri Stati membri, sono il risultato di vincoli dovuti all'inquadramento normativo in cui si esercita oggi l'attività della pesca. Nella comunicazione ⁽²¹⁾ del 26 febbraio 2007 relativa agli strumenti di gestione basati sui diritti di pesca, la Commissione ricorda che il settore della pesca comunitario è caratterizzato da una molteplicità di strumenti e meccanismi di gestione e che situazioni paragonabili sono trattate in modi talvolta molto diversi in funzione dello Stato membro interessato. Risulta in particolare che la compravendita dei diritti di pesca avviene già in alcuni Stati membri, nell'ambito di mercati stabiliti o per via indiretta. I costi menzionati dal FPAP sono costi che le flotte dei vari Stati membri si trovano a sostenere e corrispondono all'evoluzione economica del settore ittico. Risultano dall'attuazione a livello nazionale delle misure di gestione che la politica comune della pesca impone o rende necessarie. Tale attuazione non giustifica l'introduzione di aiuti specifici in un particolare Stato membro. Per questo motivo, contrariamente a quanto afferma il FPAP, la distorsione della concorrenza non deve essere valutata nel limite di un «mercato pertinente» come un «micro-mercato regionale», nozione alla quale fa riferimento, ma in tutto il mercato comune come è previsto dal trattato. Quindi se l'aiuto del FPAP mira ad agevolare il mantenimento della pesca in un contesto regionale e a proteggere le risorse impedendo alle navi d'altura di ripiegare verso fondali di accesso più vicini o ai pescherecci di orientarsi verso zone di pesca più specifiche, come è stato dichiarato dal FPAP, corrisponde perfettamente a un aiuto che falsa o minaccia di falsare la concorrenza e quindi, in tal senso, a un aiuto di Stato.
- (107) Per tutti i motivi suesposti, la Commissione ritiene che i fondi anticipati dallo Stato e di cui hanno beneficiato le imprese di pesca attraverso il FPAP falsino o minaccino di falsare la concorrenza.
- 4.2.1.4. Esistenza di un vantaggio finanziario che incide sugli scambi tra Stati membri
- (108) Il FPAP contesta che gli aiuti concessi alle imprese di pesca aderenti al sindacato incidano sugli scambi tra gli Stati membri. Secondo il FPAP, infatti, queste imprese eserciterebbero la loro attività in «un mercato che non è affatto unico, ma che si basa piuttosto su un "mosaico" di micro-mercati regionali».

⁽²¹⁾ COM(2007) 73 definitivo.

- (109) Nella sua risposta la Commissione constata che il valore complessivo delle esportazioni di prodotti della pesca e dell'acquacoltura dalla Francia verso il resto del mondo era di 1 290 milioni di EUR nel 2005, di cui l'80 % verso Stati membri dell'Unione europea. Analogamente il valore totale delle importazioni di questa categoria di prodotti in Francia ammontava nel 2005 a 3 693 milioni di EUR, di cui dal 40 al 60 %, a seconda delle fonti, proveniente da Stati membri dell'Unione europea⁽²²⁾. Per avere un confronto, il valore globale della produzione francese si attestava a 1 868 milioni di EUR. Quindi, senza procedere a un'analisi economica numerica estremamente dettagliata⁽²³⁾, è chiaro che, indipendentemente dalle variazioni di prezzo per specie constatate ogni giorno nei porti francesi o europei, il volume degli scambi tra la Francia e il resto dell'Europa pesa considerevolmente sul suo bilancio di approvvigionamento dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura. Misure volte a favorire un numero considerevole di imprese di pesca francesi (oltre il 30 % della flotta) attraverso la riduzione dei loro costi di produzione incidono necessariamente sugli scambi tra Stati membri nel settore della pesca.
- (110) È quindi palese che il vantaggio di cui hanno goduto le imprese di pesca mediante la copertura di una parte dei loro costi di produzione incide sugli scambi tra Stati membri.

4.2.1.5. Conclusione

- (111) Le quattro condizioni necessarie per constatare l'esistenza di un aiuto di Stato sono presenti solo in parte: il vantaggio di cui hanno goduto le imprese di pesca deriva effettivamente dall'impiego di risorse statali, falsa o minaccia di falsare la concorrenza e incide sugli scambi tra Stati membri. Quanto alla quarta condizione, è imputabile allo Stato solo nel limite dell'importo degli anticipi, perché gli anticipi costituiscono solo una parte della liquidità del FPAP e perché lo Stato non è intervenuto nelle scelte operate dal FPAP per far fruttare i fondi messi a sua disposizione. La Commissione può quindi concludere che esiste un aiuto di Stato ai sensi dell'articolo 87 del trattato CE solo nel limite dell'apporto di fondi pubblici, ovvero di 65 o 77 milioni di EUR.
- (112) La Commissione osserva infine che le autorità francesi, nonostante le risposte del 7 ottobre 2005 e del 21 aprile 2006, non contestano propriamente le conclusioni della Commissione sull'esistenza di un aiuto di Stato. Durante l'esame del disegno di legge finanziaria per il 2007 da parte dell'Assemblea nazionale, il ministro dell'Agricoltura e della pesca interpellato sul futuro del FPAP ha infatti risposto: «il FPAP è operativo dal 1° novembre 2004, ma la Commissione europea lo tiene sotto stretto controllo, trattandosi di un aiuto di Stato»⁽²⁴⁾.

⁽²²⁾ Fonti: OFIMER *Les chiffres-clés de la filière pêche et aquaculture en France*, edizione 2006. Anche Eurostat e Global Trade Information Service.

⁽²³⁾ Sentenza del Tribunale di primo grado del 30 aprile 1998, T-241/95, *Het Vlaamse Gewest/Commissione*, Racc. 1998, pag. II-717, punto 67.

⁽²⁴⁾ Assemblea nazionale — Resoconto della seduta del 25 ottobre 2006, audizione di Dominique Bussereau, ministro dell'Agricoltura e della pesca.

4.2.2. Compatibilità con il mercato comune

- (113) Secondo l'articolo 87, paragrafo 2 e paragrafo 3 del trattato, talune categorie di aiuto sono compatibili o possono considerarsi compatibili con il mercato comune.
- (114) La Commissione osserva che questi aiuti non corrispondono ai casi previsti dall'articolo 87, paragrafo 2, del trattato.
- a) Affermando che il FPAP ha agito come «un'organizzazione in difesa di consumatori» o come «il catalizzatore di consumatori di prodotti petroliferi», MQA sembra suggerire che gli aiuti a favore delle imprese di pesca potrebbero essere assimilati agli «aiuti a carattere sociale concessi ai singoli consumatori» previsti dall'articolo 87, paragrafo 1. A tale proposito, la Commissione osserva semplicemente che questo paragrafo si riferisce espressamente a «singoli consumatori» e non alle imprese e che quindi non può essere applicato al caso in questione (cfr. anche considerando 50 della presente decisione). L'aiuto in questione non è pertanto compatibile con il mercato comune in virtù dell'articolo 87, paragrafo 2, lettera a), del trattato.
- b) Questi aiuti non sono destinati a ovviare ai danni arrecati dalle calamità naturali oppure da altri eventi eccezionali. Le fluttuazioni del prezzo del petrolio sono infatti inerenti all'attività economica. Queste fluttuazioni colpiscono anche altri settori d'attività utilizzatori di prodotti petroliferi in tutti gli Stati membri dell'Unione europea e non possono essere considerate una calamità naturale o un evento eccezionale ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 2, lettera b), del trattato. MQA obietta tuttavia a questa analisi che l'aiuto sarebbe conseguente a una situazione straordinaria, «in quanto la stessa Commissione ammette le eccezionali difficoltà economiche e sociali in cui versa il settore». È certo vero che il settore della pesca si trova a dover affrontare difficoltà particolari che la Commissione ha analizzato in dettaglio nella comunicazione⁽²⁵⁾ del 9 marzo 2006 relativa al «miglioramento della situazione economica dell'industria della pesca». In questa comunicazione la Commissione ha mostrato che le ragioni delle difficoltà economiche e sociali del settore risiedono nella sua inadeguatezza strutturale ai vincoli che gravano sulla sua attività. Nella stessa comunicazione la Commissione ha formulato inoltre varie proposte per superare le difficoltà economiche del settore ittico. Esaminando la compatibilità di alcuni aiuti al funzionamento, la Commissione afferma molto chiaramente: «Le difficoltà in cui versa attualmente il settore della pesca sono state aggravate dal recente aumento dei prezzi dei carburanti. Questa situazione ha

⁽²⁵⁾ COM(2006) 103 def.

spinto l'industria della pesca a chiedere un intervento pubblico per compensare l'improvviso aumento dei costi. Questo tipo di assistenza rappresenterebbe un aiuto al funzionamento incompatibile con il trattato. La Commissione non potrebbe approvare alcun aiuto notificato a tal fine». Evocando poi un meccanismo di garanzia paragonabile a quello inizialmente sviluppato durante l'istituzione del FPAP, aggiunge: «La Commissione potrebbe approvare un simile programma solo se prevedesse garanzie di rimborso di tutti gli aiuti pubblici secondo condizioni commerciali, cosa che alla luce delle circostanze economiche attuali appare assai poco probabile». Le fluttuazioni del costo dei fattori di produzione, tra cui quello del carburante, sono inerenti all'attività economica e non possono costituire in sé un evento eccezionale.

Tenuto conto di ciò, la Commissione ritiene che gli aiuti di Stato in questione, di cui hanno goduto le imprese di pesca, non siano compatibili con il mercato comune in virtù dell'articolo 87, paragrafo 2, lettera b), del trattato.

(115) Gli aiuti non possono nemmeno considerarsi compatibili con il mercato comune in base a un'applicazione diretta dell'articolo 87, paragrafo 3, del trattato con i vari casi che in esso sono previsti.

a) Non si tratta di aiuti destinati a favorire lo sviluppo economico delle regioni ove il tenore di vita sia anormalmente basso oppure si abbia una grave forma di sottoccupazione [caso previsto dall'articolo 87, paragrafo 3, lettera a)], del trattato. Questi aiuti hanno lo scopo di ridurre i costi operativi delle imprese di pesca. Certamente il FPAP indica che questi aiuti mirano ad agevolare il mantenimento della pesca in un quadro regionale. La Commissione constata tuttavia che questi aiuti vengono concessi alle imprese di pesca indipendentemente dalla loro sede o dal porto di attracco delle loro imbarcazioni. Non hanno quindi nulla a che vedere con gli aiuti di cui alla lettera a).

b) Questi aiuti non possono nemmeno essere considerati destinati a promuovere la realizzazione di un importante progetto di comune interesse europeo o a porre rimedio a un grave turbamento dell'economia di uno Stato membro. Non hanno nulla a che vedere con un importante progetto di comune interesse europeo, né possono considerarsi aiuti destinati a porre rimedio a un grave turbamento dell'economia di uno Stato membro. Gli aiuti concessi alle imprese di pesca mirano infatti a rimediare alle difficoltà delle imprese di un settore economico particolare e non a quelle del-

l'intera economia francese. La settorialità dell'aiuto è incontestabile, in quanto l'aumento dei costi del petrolio ha inciso non solo sulle imprese del settore ittico, ma su tutte le imprese a prescindere dal settore d'attività. In tal senso la Commissione ha sempre sostenuto che non è compito delle autorità pubbliche intervenire finanziariamente per compensare questo aumento, ma di incentivare le imprese ad adattarsi alle nuove condizioni economiche create da un tale aumento. Alla luce di tutti questi elementi, la Commissione ritiene che l'aiuto del FPAP a favore delle imprese di pesca non possa considerarsi compatibile in virtù dell'articolo 87, paragrafo 3, lettera b).

c) Per quanto riguarda l'articolo 87, paragrafo 3, lettera c), lo sgravio delle spese di carburante non può rispondere in sé alla condizione della suddetta lettera c), che stabilisce che possono considerarsi 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. Gli aiuti in questione non mirano infatti a favorire lo sviluppo delle attività di pesca nel senso di una pesca sostenibile, conformemente agli obiettivi della politica comune della pesca, ma alimentano lo sforzo di pesca senza incentivare le imprese di pesca a ridurre le loro spese di carburante. Hanno quindi l'effetto di rallentare il necessario adattamento delle imprese del settore ittico ai vincoli derivanti dall'aumento dei prezzi del petrolio. Questa attività non è nemmeno legata a una regione economica. Per questo motivo gli aiuti non possono considerarsi compatibili con il mercato comune in virtù dell'articolo 87, paragrafo 3, lettera c).

d) Infine è evidente che queste categorie non rientrano nemmeno tra gli aiuti destinati a promuovere la cultura e la conservazione del patrimonio, né tra quelli considerati compatibili con il mercato comune con decisione del Consiglio adottata conformemente all'articolo 87, paragrafo 3, lettera e).

(116) Da tutti questi elementi risulta che l'aiuto di Stato concesso alle imprese di pesca per lo sgravio delle loro spese di carburante non risponde a nessuna delle deroghe previste dall'articolo 87 del trattato.

(117) Trattandosi di aiuti a imprese di pesca, devono essere analizzati anche alla luce degli orientamenti per l'esame degli aiuti di Stato nel settore della pesca e dell'acquacoltura (di seguito denominati «orientamenti»).

- (118) Questi aiuti hanno lo scopo di ridurre i costi di produzione delle imprese di pesca e hanno carattere di aiuti al funzionamento.
- (119) La Commissione ricorda innanzitutto che, ai sensi del punto 3.5 dei suddetti orientamenti, «gli aiuti di Stato non devono avere effetto protettivo: essi devono favorire la razionalizzazione e l'efficienza nella produzione e commercializzazione dei prodotti della pesca. Qualsiasi aiuto di questo tipo deve dar luogo a miglioramenti duraturi che consentano al settore della pesca di svilupparsi esclusivamente sulla base dei profitti di mercato».
- (120) Tuttavia, come esposto al considerando 115, lettera c), della presente decisione, lo sgravio delle spese di carburante non mira a sviluppare le attività di pesca nel senso di una pesca sostenibile, conformemente agli obiettivi della politica comune della pesca, ma a mantenere in attività imprese di pesca. Ecco perché la Commissione ritiene che questi aiuti presentino l'effetto protettivo oggetto del punto 3.5 degli orientamenti e che non possano quindi considerarsi compatibili con questo principio sancito dagli orientamenti.
- (121) Nelle sue risposte all'avvio del procedimento d'indagine formale, la Francia ha certamente indicato che «le azioni del FPAP hanno anticipato misure utili che i piani di salvataggio e di ristrutturazione, una volta approvati, non faranno che illustrare e confermare», ma è solo molto più tardi, nel gennaio 2008, che la Francia ha informato la Commissione dell'attuazione di misure presentate come di aiuto al salvataggio e alla ristrutturazione a favore delle imprese di pesca, misure registrate dalla Commissione al numero NN 09/2008 e attualmente in corso di analisi. Con questo, pur accettando la motivazione della Francia secondo cui le azioni del FPAP avrebbero in un certo qual modo anticipato queste misure di aiuto al salvataggio e alla ristrutturazione, ciò non incide sulla loro compatibilità con il mercato comune a causa delle differenze fondamentali che esistono tra le misure attuate dal FPAP e le condizioni cui devono sottostare i regimi di aiuto al salvataggio e alla ristrutturazione delle imprese, condizioni descritte negli orientamenti comunitari sugli aiuti di Stato per il salvataggio e la ristrutturazione di imprese in difficoltà ⁽²⁶⁾. Infatti, contrariamente a quanto richiesto da questi orientamenti, gli aiuti derivanti dalle azioni del FPAP sono stati concessi indistintamente a tutte le imprese di pesca e non solo a quelle in difficoltà. D'altra parte gli aiuti al salvataggio non possono superare i sei mesi e devono esistere sotto forma di prestito rimborsabile o di garanzia, mentre gli aiuti alla ristrutturazione devono essere concessi in condizioni precise per un tempo limitato. Di fatto gli aiuti concessi dalla Francia attraverso il FPAP non soddisfano nessuna delle condizioni richieste: le imprese di pesca beneficiano di questi aiuti dal 2004, non sono concessi sotto forma di prestito o garanzia, né è previsto il loro rimborso nell'ambito di un piano di ristrutturazione.
- (122) Il FPAP ritiene inoltre che gli aiuti concessi siano giustificati dal fatto che si tratterebbe di un aiuto al reddito dei dipendenti. Il FPAP scrive in proposito: «Il FPAP si costituisce in "gruppo di prevenzione" per realizzare un perimetro giuridico di salvaguardia ai sensi della legge francese per le 2 500 imprese aderenti ... In tal senso l'aiuto al reddito dei dipendenti, iscritto nel perimetro di ristrutturazione, è autorizzato e non incide affatto sulle regole di concorrenza. Rientra al contrario tra i principi comunitari che garantiscono ai dipendenti un reddito minimo decente». Il FPAP indica inoltre che il sistema di pagamento dei marinai «alla parte di equipaggio» avrebbe in Francia l'effetto di privare i dipendenti delle imprese di pesca di salario o addirittura di indebitarli nei confronti dell'armamento. Il FPAP precisa infine che 25 dei 65 milioni di anticipo concessi dallo Stato «riguardano direttamente anticipi ai dipendenti e si configurano come un aiuto sociale diretto». MQA aggiunge: «Se i prestiti sono considerati aiuti a vantaggio non del FPAP trasparente, ma delle imprese di pesca aderenti, si tratterebbe realmente di aiuti sociali. Il contributo finanziario così apportato sarebbe infatti direttamente legato alla retribuzione dei marinai».
- (123) Queste affermazioni sollevano diversi commenti da parte della Commissione:
- 1) La Commissione si stupisce innanzitutto di leggere che quasi il 40 % (25 milioni su 65) di anticipi di tesoreria concessi dallo Stato per garantire l'acquisto di opzioni finanziarie sui mercati a termine dei prodotti petroliferi, secondo i tre accordi precedentemente menzionati (cfr. considerando 21 della presente decisione), «riguardano direttamente anticipi ai dipendenti e si configurano come un aiuto sociale diretto».

⁽²⁶⁾ GU C 244 dell'1.10.2004, pag. 2.

2) La Commissione presuppone che si tratti di una «scorciatoia retorica» del FPAP, volta a dimostrare che leazioni attuate dal FPAP, tenuto conto del sistema del «salario alla parte» e della riduzione dei costi di produzione delle imprese di pesca, avvantaggerebbero *in fine* i dipendenti di tali imprese. È in questo senso che le azioni di cui trattasi potrebbero configurarsi come «un aiuto sociale diretto». Nessun elemento del dossier lascia infatti immaginare che ci sarebbero stati aiuti diretti, ovvero aiuti versati dal FPAP direttamente ai dipendenti di queste imprese. Del resto non è previsto nemmeno dallo statuto del FPAP (cfr. considerando 20 della presente decisione).

3) Ad ogni modo, indipendentemente dal fatto che gli aiuti siano stati versati direttamente ai dipendenti o che le azioni del FPAP abbiano favorito questi dipendenti permettendo di finanziare il loro reddito con il sistema del salario «alla parte», la Commissione ricorda che, secondo una giurisprudenza consolidata⁽²⁷⁾, la nozione di aiuto di Stato riguarda le agevolazioni concesse dalle autorità pubbliche che, in varie forme, alleggeriscono gli oneri che normalmente gravano sul bilancio di un'impresa. In tal senso i salari rientrano innegabilmente tra questi oneri e un'impresa non può contare su un finanziamento pubblico per sostenerli. Pertanto, il fatto che i vantaggi che le imprese di pesca hanno tratto dalla possibilità di acquistare carburante a prezzi preferenziali e da una compensazione parziale delle loro spese di carburante abbiano in realtà giovato ai dipendenti di queste imprese, secondo il FPAP e MQA, non è pertinente ai fini della valutazione della compatibilità di questi aiuti con il mercato comune. È sufficiente constatare che le agevolazioni concesse alle imprese di pesca con fondi pubblici hanno avuto lo scopo di alleggerire gli oneri che normalmente gravano sul bilancio delle suddette imprese.

4) Nella stessa ottica la Commissione non può accettare l'affermazione secondo cui l'aiuto al reddito dei dipendenti è autorizzato, da un lato, perché rientrerebbe nei principi comunitari che garantiscono ai dipendenti un reddito minimo decente e, dall'altro, perché il sistema

del pagamento «alla parte» sarebbe particolarmente sfavorevole ai marinai francesi. Infatti, in applicazione del principio di sussidiarietà, la normativa relativa all'esistenza di un salario minimo è di competenza esclusiva degli Stati membri. Per quanto riguarda il salario dei marinai, in Francia questo obbligo è sancito dagli articoli L. 742-2, D. 742-1 e D. 742-2 del codice del lavoro. Come ricorda una sentenza della Corte d'Appello di Rennes del 16 giugno 1998⁽²⁸⁾, queste disposizioni di portata generale si applicano ai dipendenti soggetti al Code du travail maritime, indipendentemente dalla modalità di retribuzione adottata. Il fatto che l'armatore e i suoi dipendenti abbiano convenuto in origine che i marinai sarebbero stati pagati «alla parte» (a eventuale profitto) non dispensa l'armatore dal garantire ai marinai, durante il periodo di imbarco, una retribuzione almeno pari al salario minimo. In altri termini, le «parti di pesca» devono almeno essere equivalenti alla retribuzione calcolata in applicazione del «salario minimo di crescita». L'articolo 34 del Code du travail maritime⁽²⁹⁾ rimanda in tal senso a «un contratto nazionale professionale o a contratti di categoria estesi [per fissare], indipendentemente dalla durata del lavoro effettivo, il periodo o i periodi scelti per il calcolo del salario minimo di crescita dei marinai remunerati alla parte». Il contratto nazionale di categoria che garantisce (cfr. articolo 9, primo comma), una retribuzione annua lorda minima ai marinai dipendenti remunerati «alla parte» è stato firmato il 28 marzo 2001⁽³⁰⁾. Questa disposizione è stata resa obbligatoria per tutti i datori di lavoro e tutti i dipendenti compresi nel campo d'applicazione di questo contratto da un decreto interministeriale del 3 luglio 2003⁽³¹⁾. Il costo salariale indotto da questo obbligo legale costituisce quindi un costo di produzione per le imprese di pesca allo stesso titolo delle spese di carburante. In tali condizioni la Commissione non può quindi accettare la motivazione secondo cui lo Stato francese avrebbe fondati motivi per intervenire finanziariamente, perché gli armatori si sottraggono all'obbligo legale di garantire un salario minimo ai loro dipendenti, anche quando sono remunerati «alla parte».

⁽²⁷⁾ Sentenza della Corte di giustizia del 5 ottobre 1999, C-251/97, Repubblica francese/Commissione, Racc. 1999, pag. I-6639, punto 35.

⁽²⁸⁾ Sentenza della Corte d'Appello di Rennes del 16 giugno 1998, Marziou/Louzaouen, in *Le Droit Maritime Français*, n. 588, dicembre 1998, pag. 1201 e segg. (Editions Lamy).

⁽²⁹⁾ Disponibile su www.legifrance.gouv.fr

⁽³⁰⁾ Gazzetta ufficiale del ministero delle Infrastrutture n. 13 del 25 luglio 2003, disponibile su <http://www2.equipement.gouv.fr/bulletinofficiel/fiches/BO200313/Une.htm>

⁽³¹⁾ Pubblicato nella Gazzetta ufficiale della Repubblica francese 203 del 3 settembre 2003, pag. 15051.

- (124) Secondo MQA si potrebbe trattare anche di misure socio-economiche: «gli orientamenti (...) considerano che misure socio-economiche possono essere dichiarate compatibili. Nella fattispecie, il FPAP è totalmente trasparente e le misure considerate aiuti dalla Commissione sono palesemente di natura socio-economica».
- (125) La Commissione constata che MQA non fornisce alcun elemento che permetta di esaminare gli aiuti in questione rispetto al punto 4.5 degli orientamenti che prevedono di considerare, caso per caso, compatibili con il mercato comune aiuti diretti ai lavoratori corrispondenti a misure socio-economiche. Questo paragrafo precisa infatti che possono considerarsi compatibili «purché siano concessi nel quadro di misure socio-economiche di accompagnamento finalizzate a compensare le perdite di reddito dovute a misure adottate ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 2371/2002 e destinate a conseguire un adeguamento di capacità» [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 ⁽³²⁾]. La creazione del FPAP non si inserisce tuttavia in un piano d'insieme deciso ai sensi del regolamento (CE) n. 2371/2002 per l'adeguamento della capacità di pesca. La motivazione fornita da MQA non può quindi giustificare in alcun modo la concessione di questi aiuti al funzionamento.
- (126) MQA indica inoltre che non è esatto affermare che gli aiuti sono stati concessi incondizionatamente. Secondo MQA, «per concedere questi prestiti, lo Stato ha richiesto al FPAP di presentare numerosi documenti giustificativi, documenti destinati a dimostrare il rigore della gestione del fondo, nonché la determinazione del fondo e dei suoi membri ad attuare soluzioni sostenibili nelle nuove condizioni di produzione del settore della pesca». MQA insiste su questa richiesta di una contabilità trasparente e sulla decisione dello Stato di chiedere una missione interministeriale di inchiesta.
- (127) La Commissione prende atto di questa richiesta di trasparenza e di controllo, pur notando il suo carattere elementare, trattandosi di un intervento finanziato con fondi pubblici. Lamenta tuttavia che, in un simile contesto di trasparenza, le autorità francesi non le abbiano trasmesso tutte le informazioni numeriche dettagliate sulle attività del fondo, nonostante le richieste formulate durante il procedimento. La Commissione constata infine di non essere mai stata informata della missione di inchiesta menzionata da MQA, né a fortiori delle sue conclusioni richieste dalle autorità francesi per metà novembre 2005.
- (128) La Commissione ritiene pertanto che gli anticipi concessi dallo Stato rientrino di fatto nella categoria degli aiuti al funzionamento di cui al punto 3.7 degli orientamenti secondo cui: «Gli aiuti di Stato concessi senza imporre ai beneficiari obblighi finalizzati al conseguimento degli obiettivi della politica comune della pesca e destinati unicamente a migliorare la situazione delle loro aziende e a incrementare la liquidità aziendale (...) sono, in quanto aiuti al funzionamento, incompatibili con il mercato comune». Questi anticipi sono pertanto incompatibili con il mercato comune.
- ## 5. CONCLUSIONE
- (129) La Commissione rileva che la Francia ha dato attuazione in modo illegittimo alle diverse misure di aiuto oggetto della presente decisione violando l'articolo 88, paragrafo 3, del trattato.
- (130) In base all'analisi sviluppata nella parte 4.1 della presente decisione, la Commissione ritiene che il finanziamento della liquidità del FPAP con la concessione di tre o eventualmente quattro anticipi, per un totale di 65 o 77 milioni di EUR, costituisca un aiuto di Stato incompatibile con il mercato comune in virtù dell'articolo 87, paragrafi 2 e 3, del trattato. Infatti, dato che nessun istituto bancario avrebbe concesso anticipi tipo quelli che sono stati concessi al FPAP e che, stando alle informazioni disponibili, gli anticipi non sono stati rimborsati, questi si sono trasformati in sovvenzione diretta (cfr. considerando 67) e quindi in aiuto di Stato per l'importo in questione.
- (131) In base all'analisi sviluppata nella parte 4.2 della presente decisione, la Commissione ritiene che l'aiuto concesso sotto forma di anticipi al FPAP — che ha permesso alle imprese di pesca di acquistare carburante a un prezzo vantaggioso e di beneficiare di un'indennità compensativa nell'ambito dell'assicurazione gasolio — costituisca un aiuto di Stato incompatibile con il mercato comune in virtù dell'articolo 87, paragrafi 2 e 3, del trattato.

⁽³²⁾ GU L 358 del 31.12.2002, pag. 59.

6. RECUPERO

(132) L'importo dell'aiuto di Stato istituito dalla Francia è di 65 milioni di EUR o di 77 milioni di EUR in caso di quarto accordo. Conformemente all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 659/1999, in caso di decisione negativa relativa a casi di aiuti illegali, la Commissione adotta una decisione con la quale impone allo Stato membro interessato di adottare tutte le misure necessarie per recuperare l'aiuto dal beneficiario. Siffatto obiettivo è raggiunto quando gli aiuti in parola, eventualmente maggiorati degli interessi di mora, sono stati restituiti dal beneficiario o, in altri termini, dalle imprese che ne hanno tratto effettivo vantaggio⁽³³⁾. L'obiettivo del recupero sarà quindi raggiunto quando questo importo di 65 o 77 milioni di EUR sarà stato restituito.

(133) Per determinare quanto debba essere recuperato dal FPAP e quanto dalle imprese di pesca, occorre considerare che il FPAP, pur agendo come operatore economico sui mercati a termine, ha lo scopo di concedere indennità alle imprese di pesca nell'ambito del sistema dell'assicurazione gasolio da esso istituito e di fornire loro carburante a un prezzo vantaggioso. L'analisi effettuata nella presente decisione sull'economia generale di questo particolare sistema mostra che il FPAP ha assolto al proprio compito trasferendo progressivamente l'aiuto concesso dallo Stato. Per questo motivo l'aiuto da recuperare dal FPAP è la parte dei 65 o 77 milioni di EUR non trasferita alle imprese di pesca, mentre quella che va recuperata dalle imprese di pesca è la parte che è stata loro trasferita.

(134) La Commissione non è a conoscenza dell'importo effettivamente trasferito dal FPAP alle imprese di pesca. La Commissione osserva in proposito che, nonostante sia stato ingiunto alla Francia di fornire ogni informazione utile sul funzionamento del FPAP, questa non ha comunicato né la modalità di utilizzo della liquidità del fondo né la propria contabilità. In assenza di tali informazioni e per tenere conto della giurisprudenza della Corte⁽³⁴⁾, la Commissione ritiene utile fornire alcuni orientamenti sulla metodologia da seguire per determinare l'importo degli aiuti da recuperare.

(135) Definendo questi orientamenti, la Commissione ha tenuto conto del fatto che, in virtù degli accordi, il FPAP è tenuto a tenere una contabilità che permetta di conoscere l'utilizzo degli anticipi, nonché la destinazione delle risorse e delle spese e che si è impegnato a conservare i documenti contabili per un periodo di almeno 10 anni e

a metterli a disposizione dei vari corpi dello Stato dietro semplice richiesta (cfr. considerando 27). A partire da questi elementi le autorità o gli organismi incaricati di applicare la decisione di recupero avranno la possibilità di conoscere i flussi di cassa del FPAP, nonché la situazione della liquidità nel momento in cui questa decisione dovrà essere attuata. Inoltre, poiché la contabilità delle imprese di pesca è normalmente tenuta da gruppi di gestione appartenenti al Centre de gestion de la pêche artisanale, rappresentato nel consiglio di amministrazione del FPAP, è altresì possibile individuare nella contabilità delle imprese le indennità che sono state versate dal FPAP.

6.1. Recupero dal FPAP

(136) L'importo dell'aiuto incompatibile da recuperare dal FPAP corrisponde alla parte dell'aiuto di Stato non trasferita alle imprese di pesca, ossia gli anticipi che hanno finanziato i costi operativi del FPAP, più gli anticipi che il fondo ha conservato nelle proprie casse. L'importo totale dei costi operativi potrà essere conosciuto dall'autorità incaricata di attuare il recupero a partire dalla contabilità del FPAP. Considerata la fungibilità del denaro e l'impossibilità di distinguere la sua provenienza in base all'utilizzo, la Commissione ritiene che la parte di anticipi dello Stato che hanno finanziato questi costi operativi corrisponda al totale dei costi moltiplicato per il rapporto tra questi anticipi e la somma dei suddetti anticipi con i fondi propri del FPAP (quote dei membri). L'importo degli anticipi conservato nelle casse del fondo può essere determinato analogamente, moltiplicando la liquidità restante per il medesimo rapporto.

6.2. Recupero dalle imprese di pesca

(137) Come precedentemente indicato, l'aiuto da recuperare da tutte le imprese di pesca corrisponde ai 65 o 77 milioni di anticipi, al netto della somma da recuperare dal FPAP, conformemente alle indicazioni di cui al considerando 136. Per quanto riguarda l'aiuto di Stato da recuperare da ciascuna di queste imprese, si deve tenere conto che dal punto di vista contabile non è possibile operare una distinzione tra l'aiuto di Stato e l'aiuto imputabile allo Stato (cfr. punto 4.2.1.2 della presente decisione).

(138) La Commissione ritiene che l'aiuto di Stato da recuperare da ogni impresa possa essere calcolato in base all'indennità ricevuta da ogni impresa a titolo dell'assicurazione gasolio.

⁽³³⁾ Sentenza della Corte di giustizia del 29.4.2004, C-277/00, Germania c/Commissione, Racc. 2004, pag. I-3925, punto 75.

⁽³⁴⁾ Sentenza della Corte di giustizia del 12.10.2000, C-480/98, Spagna/Commissione, Racc. 2000, pag. I-8715, punto 25.

(139) Prendendo questa indennità come base di calcolo, la Commissione non tiene conto dell'equivalente-sovvenzione del risparmio realizzato da ogni impresa di pesca mediante l'acquisto di carburante a un prezzo inferiore a quello di mercato. La Commissione ritiene sia giustificato farlo, perché le imprese che hanno beneficiato di prezzi preferenziali per il loro carburante sono le stesse che hanno goduto di indennità per l'assicurazione gasolio, il tutto in proporzioni rispettive assai simili, perché più un'impresa acquistava carburante a un prezzo preferenziale, più otteneva indennità alte e viceversa. Scegliendo questa base, non verrà quindi introdotta alcuna distorsione tra le imprese interessate rispetto agli obblighi di restituzione che dovranno affrontare. La Commissione nota inoltre che, qualora si volesse tenere conto di questi equivalenti sovvenzioni nella base di calcolo, sarebbe necessario calcolare, per ogni rifornimento di carburante effettuato nel periodo d'attività del FPAP sui mercati a termine del petrolio, la differenza tra la spesa di un eventuale acquisto alla quotazione del giorno e il costo effettivamente fatturato dalla cooperativa dopo aver determinato l'eventuale quotazione del giorno applicabile al tipo di carburante acquistato e al luogo di rifornimento. Questo metodo sarebbe stato più difficile da applicare. Per questo motivo la Commissione ritiene sia preferibile raccomandare una base di calcolo che faciliti il compito delle autorità e degli organismi incaricati di attuare la decisione di recupero.

(140) La Commissione considera pertanto che l'aiuto di Stato da recuperare da ogni impresa possa essere calcolato in base all'indennità ricevuta da ogni impresa per l'assicurazione gasolio. L'aiuto di Stato da recuperare deve essere calcolato moltiplicando questa indennità per una percentuale corrispondente al rapporto tra il totale dell'aiuto di Stato da recuperare dalle imprese di pesca e il totale delle indennità versate alle imprese di pesca dal FPAP a titolo dell'assicurazione gasolio.

(141) L'importo da recuperare da ogni impresa di pesca deve quindi essere calcolato in base alle seguenti formule:

$$R * Imp = I \times \frac{(Anticipi - R * FPAP)}{\text{Totale I}}$$

dove

$R * Imp$ = importo da recuperare dall'impresa di pesca

I = importo dell'indennità percepita dall'impresa di pesca per l'assicurazione gasolio

$Anticipi$ = 65 o 77 milioni di EUR

$R * FPAP$ = importo da recuperare dal FPAP conformemente alle indicazioni di cui al considerando 136

$Totale I$ = totale delle indennità versate dal FPAP alle imprese di pesca a titolo dell'assicurazione gasolio

(142) Questa formula tiene conto del postulato secondo cui il FPAP ha registrato utili sui mercati a termine, che sono stati poi interamente riversati alle imprese di pesca. Come indicato nella presente decisione, questo è il caso più plausibile. Occorre tuttavia prevedere anche il caso teorico in cui il FPAP abbia registrato perdite sui mercati a termine con la conseguenza che le imprese di pesca avrebbero beneficiato di un totale di indennità inferiore all'importo degli anticipi, ridotto della somma da recuperare dal FPAP. In tal caso, il quoziente $(Anticipi - R * FPAP) / \text{Totale I}$ sarebbe generalmente superiore a 1, soprattutto in caso di importo « $R * FPAP$ » basso. Applicando la formula di cui sopra, l'ammontare totale da recuperare dalle imprese di pesca verrebbe quindi a essere superiore a quello di cui le imprese hanno beneficiato. Ecco perché in questo caso particolare occorre prevedere che l'importo da recuperare da ogni impresa corrisponda all'indennità percepita dall'impresa stessa ai sensi dell'«assicurazione gasolio». In questo caso il saldo tra gli anticipi dello Stato e le indennità versate alle imprese di pesca dovrebbe essere recuperato dal FPAP che avrebbe effettivamente consumato tale differenza.

(143) Gli aiuti di Stato a favore delle imprese di pesca possono non essere recuperati se alla data in cui sono stati concessi rispettavano le disposizioni del regolamento (CE) n. 1860/2004 o del regolamento (CE) n. 875/2007 in merito agli aiuti de minimis,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'aiuto concesso al Fondo per la prevenzione dei rischi della pesca (FPAP) per l'acquisto di opzioni finanziarie sul mercato a termine del petrolio e attuato in modo illegittimo dalla Francia in violazione dell'articolo 88, paragrafo 3, del trattato è incompatibile con il mercato comune.

Articolo 2

L'aiuto concesso alle imprese di pesca sotto forma di sgravio delle loro spese di carburante e attuato in modo illegittimo dalla Francia in violazione dell'articolo 88, paragrafo 3, del trattato è incompatibile con il mercato comune.

Articolo 3

Un singolo aiuto concesso a un'impresa di pesca ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 994/98 del Consiglio ⁽³⁵⁾ non viene sottoposto a recupero, se al momento della concessione soddisfaceva le condizioni stabilite dal regolamento adottato in virtù dell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 994/98, applicabile al momento del conferimento dell'aiuto.

Articolo 4

1. La Francia è tenuta a farsi rimborsare dai rispettivi beneficiari gli aiuti incompatibili di cui all'articolo 1 e all'articolo 2.

2. Le somme da recuperare producono interessi a decorrere dalla data in cui sono stati messi a disposizione dei beneficiari fino al loro recupero effettivo.

3. Gli interessi vengono calcolati secondo il regime dell'interesse composto, conformemente al capo V del regolamento (CE) n. 794/2004 della Commissione ⁽³⁶⁾.

4. La Francia annulla tutti i pagamenti in sospeso degli aiuti di cui all'articolo 1 e all'articolo 2 a decorrere dalla data di adozione della presente decisione.

Articolo 5

1. Il recupero degli aiuti di cui agli articoli 1 e 2 è immediato ed effettivo.

2. La Francia garantisce l'attuazione della presente decisione entro quattro mesi dalla data della sua notifica.

Articolo 6

1. Entro due mesi dalla data di notifica della presente decisione, la Francia comunica alla Commissione le seguenti informazioni:

- a) l'importo complessivo (capitale e interessi) che deve essere recuperato presso il FPAP;
- b) una descrizione dettagliata delle misure già adottate e previste per conformarsi alla presente decisione;
- c) i documenti attestanti che al FPAP è stato imposto di rimborsare l'aiuto.

2. La Francia informa la Commissione dei progressi delle misure nazionali adottate per l'attuazione della presente decisione fino al completo recupero dell'aiuto di cui all'articolo 1. Essa trasmette immediatamente, dietro semplice richiesta della Commissione, le informazioni relative alle misure già adottate e previste per conformarsi alla presente decisione. Fornisce inoltre informazioni dettagliate riguardo all'importo dell'aiuto e degli interessi già recuperati presso il FPAP.

Articolo 7

1. Entro due mesi dalla data di notifica della presente decisione, la Francia comunica alla Commissione le seguenti informazioni:

- a) l'elenco delle imprese di pesca che hanno ricevuto un aiuto di cui all'articolo 2 e l'importo totale ricevuto da ciascuna di esse;
- b) l'importo complessivo (capitale e interessi) che deve essere recuperato presso ogni beneficiario;
- c) una descrizione dettagliata delle misure già adottate e previste per conformarsi alla presente decisione;
- d) i documenti attestanti che al beneficiario è stato imposto di rimborsare l'aiuto.

2. La Francia informa la Commissione dei progressi delle misure nazionali adottate per l'attuazione della presente decisione fino al completo recupero dell'aiuto di cui all'articolo 2. Essa trasmette immediatamente, dietro semplice richiesta della Commissione, le informazioni relative alle misure già adottate e previste per conformarsi alla presente decisione. Fornisce inoltre informazioni dettagliate riguardo all'importo dell'aiuto e degli interessi già recuperati presso i beneficiari.

Articolo 8

La Repubblica francese è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 20 maggio 2008.

Per la Commissione

Joe BORG

Membro della Commissione

⁽³⁵⁾ GU L 142 del 14.5.1998, pag. 1.

⁽³⁶⁾ GU L 140 del 30.4.2004, pag. 1.

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 5 dicembre 2008

concernente la non iscrizione dell'acido solforico nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza

[notificata con il numero C(2008) 7612]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2008/937/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2, quarto comma,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE prevede che uno Stato membro possa, durante un periodo di dodici anni a decorrere dalla notifica della direttiva, autorizzare l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive non elencate nell'allegato I della direttiva e che si trovano già sul mercato due anni dopo la data della notifica, in attesa che tali sostanze siano progressivamente esaminate nell'ambito di un programma di lavoro.
- (2) I regolamenti (CE) n. 1112/2002 ⁽²⁾ e (CE) n. 2229/2004 ⁽³⁾ della Commissione fissano le modalità d'attuazione della quarta fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e contengono un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprende l'acido solforico.
- (3) Gli effetti dell'acido solforico sulla salute umana e sull'ambiente sono stati valutati in conformità delle disposizioni dei regolamenti (CE) n. 1112/2002 e (CE) n. 2229/2004 per diversi impieghi proposti dal notificante. Tali regolamenti designano inoltre gli Stati membri relatori tenuti a presentare all'Autorità europea per la sicu-

rezza alimentare (EFSA) le relazioni di valutazione e le raccomandazioni pertinenti, conformemente all'articolo 20 del regolamento (CE) n. 2229/2004. La Francia è stata designata Stato membro relatore per l'acido solforico e tutte le informazioni pertinenti sono state presentate nell'ottobre 2007.

- (4) La Commissione ha esaminato l'acido solforico in conformità dell'articolo 24 bis del regolamento (CE) n. 2229/2004. Il progetto di rapporto di riesame su tale sostanza è stato esaminato dagli Stati membri e dalla Commissione in sede di comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e adottato il 26 settembre 2008 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione.
- (5) Durante l'esame della suddetta sostanza attiva da parte del comitato si è concluso che, tenendo conto delle osservazioni ricevute dagli Stati membri, i dati disponibili non sono sufficienti per finalizzare la valutazione dei rischi per i consumatori e fissare un livello ammissibile di esposizione dell'operatore (LAEO) affidabile, e tale valore è necessario per effettuare la valutazione dei rischi per l'operatore. Nella sua relazione di valutazione lo Stato membro relatore ha individuato anche altri aspetti problematici, che sono stati ripresi nel rapporto di riesame sulla sostanza.
- (6) La Commissione ha invitato il notificante a presentare le sue osservazioni sui risultati dell'esame inter pares e a comunicare se intende continuare a proporre la sostanza. Il notificante ha presentato le proprie osservazioni che sono state oggetto di un esame approfondito. Nonostante gli argomenti addotti dal notificante, gli aspetti problematici permangono e le valutazioni effettuate sulla base delle informazioni fornite non hanno dimostrato che, nelle condizioni di utilizzo proposte, i prodotti fitosanitari contenenti acido solforico soddisfano, in generale, le condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE.
- (7) L'acido solforico non dovrebbe pertanto essere iscritto nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.
- (8) Occorre adottare misure volte a garantire che le autorizzazioni esistenti di prodotti fitosanitari contenenti acido solforico siano ritirate entro un termine prescritto, non siano ulteriormente rinnovate, né siano concesse nuove autorizzazioni per tali prodotti.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 168 del 27.6.2002, pag. 14.

⁽³⁾ GU L 379 del 24.12.2004, pag. 13.

- (9) Il termine eventualmente concesso da uno Stato membro per l'eliminazione, lo smaltimento, la commercializzazione e l'utilizzazione delle giacenze esistenti di prodotti fitosanitari contenenti acido solforico non deve superare i dodici mesi per consentire l'impiego delle giacenze esistenti entro un ulteriore periodo vegetativo, in modo da garantire che i prodotti fitosanitari contenenti acido solforico rimangano disponibili agli agricoltori per diciotto mesi dall'adozione della presente decisione.
- (10) La presente decisione non pregiudica la presentazione, conformemente a quanto previsto dall'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e dal regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione, del 17 gennaio 2008, recante modalità di applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda una procedura regolare e una procedura accelerata di valutazione delle sostanze attive previste nel programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva ma non comprese nell'allegato I⁽¹⁾, di una domanda relativa a un'eventuale iscrizione dell'acido solforico nell'allegato I della citata direttiva.
- (11) 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'acido solforico non è iscritto come sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 2

Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti acido solforico siano revocate entro il 5 giugno 2009;
- b) non siano più concesse né rinnovate autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti acido solforico a partire dalla data di pubblicazione della presente decisione.

Articolo 3

Il periodo di moratoria eventualmente concesso dagli Stati membri, conformemente all'articolo 4, paragrafo 6, della direttiva 91/414/CEE, deve essere il più breve possibile e scadere entro il 5 giugno 2010.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 5 dicembre 2008.

Per la Commissione

Androulla VASSILIOU

Membro della Commissione

⁽¹⁾ GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 9 dicembre 2008

sull'elenco dei paesi beneficiari del regime speciale di incentivazione per lo sviluppo sostenibile e il buon governo previsto dal regolamento (CE) n. 732/2008 del Consiglio, relativo all'applicazione di un sistema di preferenze tariffarie generalizzate per il periodo dal 1° gennaio 2009 al 31 dicembre 2011

[notificata con il numero C(2008) 8028]

(2008/938/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 732/2008 del Consiglio, del 22 luglio 2008, relativo all'applicazione di un sistema di preferenze tariffarie generalizzate per il periodo dal 1° gennaio 2009 al 31 dicembre 2011 e che modifica i regolamenti (CE) n. 552/97 e (CE) n. 1933/2006 e i regolamenti della Commissione (CE) n. 1100/2006 e (CE) n. 964/2007⁽¹⁾, in particolare l'articolo 10, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 732/2008 prevede la concessione di un regime speciale d'incentivazione per lo sviluppo sostenibile e il buon governo ai paesi in via di sviluppo che rispettano taluni requisiti previsti agli articoli 8 e 9.
- (2) I paesi in via di sviluppo desiderosi di avvalersi del regime speciale di incentivazione dovevano farne richiesta entro il 31 ottobre 2008, allegando ampia documentazione delle convenzioni pertinenti da essi ratificate, della legislazione e delle misure adottate per un'adeguata attuazione delle convenzioni stesse, così come del loro impegno ad accettare e a rispettare appieno il meccanismo di controllo e revisione previsto tanto nelle convenzioni in oggetto, quanto negli strumenti ad esse associati. Per ottenere tale regime il paese richiedente deve anche essere considerato paese vulnerabile come definito all'articolo 8, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 732/2008.
- (3) Conformemente a quanto disposto dall'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 732/2008, la Commissione ha preso in esame le suddette richieste e ha compilato un elenco dei paesi beneficiari che rispondono ai criteri pertinenti. Conseguentemente, il regime speciale di incentivazione deve essere loro accordato dal 1° gennaio 2009 al 31 dicembre 2011.

(4) In conformità dell'articolo 10, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 732/2008, il rispetto dei criteri che sono oggetto di inchieste aperte dalla Commissione nei riguardi di Sri Lanka⁽²⁾ e El Salvador⁽³⁾, a norma dell'articolo 18, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 980/2005⁽⁴⁾ è verificato nel corso di tali inchieste.

(5) La pubblicazione in tempo utile della presente decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* deve rispondere all'obbligo di cui all'articolo 10, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 732/2008, di pubblicare un avviso nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* con l'elenco dei paesi beneficiari del regime speciale d'incentivazione per lo sviluppo sostenibile e il buon governo dal 1° gennaio 2009.

(6) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato delle preferenze generalizzate,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

I paesi in via di sviluppo qui di seguito elencati beneficiano, dal 1° gennaio 2009 al 31 dicembre 2011, del regime speciale di incentivazione per lo sviluppo sostenibile e il buon governo previsto dal regolamento (CE) n. 732/2008:

- (AM) Armenia
- (AZ) Azerbaigian
- (BO) Bolivia
- (CO) Colombia
- (CR) Costa Rica
- (EC) Ecuador
- (GE) Georgia
- (GT) Guatemala
- (HN) Honduras
- (LK) Sri Lanka

⁽¹⁾ GU L 211 del 6.8.2008, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 277 del 18.10.2008, pag. 34.

⁽³⁾ GU L 108 del 18.4.2008, pag. 29.

⁽⁴⁾ GU L 169 del 30.6.2005, pag. 1.

(MN) Mongolia
(NI) Nicaragua
(PE) Perù
(PY) Paraguay
(SV) El Salvador
(VE) Venezuela

vador, la Georgia, la Repubblica del Guatemala, la Repubblica di Honduras, la Mongolia, la Repubblica di Nicaragua, la Repubblica del Paraguay, la Repubblica del Perù, la Repubblica democratica socialista di Sri Lanka e la Repubblica bolivariana del Venezuela sono destinatarie della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 9 dicembre 2008.

Articolo 2

La Repubblica d'Armenia, la Repubblica dell'Azerbaijan, la Repubblica di Bolivia, la Repubblica di Colombia, la Repubblica di Costa Rica, la Repubblica dell'Ecuador, la Repubblica di El Sal-

Per la Commissione
Catherine ASHTON
Membro della Commissione

NOTA PER IL LETTORE

Le istituzioni hanno deciso di non fare più apparire nei loro testi la menzione dell'ultima modifica degli atti citati.

Salvo indicazione contraria, nei testi qui pubblicati il riferimento è fatto agli atti nella loro versione in vigore.