

# Gazzetta ufficiale

# L 359

## dell'Unione europea



Edizione  
in lingua italiana

## Legislazione

55° anno  
29 dicembre 2012

Sommario

### II Atti non legislativi

#### ACCORDI INTERNAZIONALI

2012/837/UE:

- ★ **Decisione del Consiglio, del 18 luglio 2011, relativa alla conclusione dell'accordo fra l'Unione europea e l'Australia che modifica l'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e marchi di conformità tra la Comunità europea e l'Australia** ..... 1
  
- Accordo fra l'Unione europea e l'Australia che modifica l'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e marchi di conformità tra la Comunità europea e l'Australia** ..... 2

#### REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento (UE) n. 1272/2012 del Consiglio, del 20 dicembre 2012, sulla migrazione dal sistema d'informazione Schengen (SIS 1+) al sistema d'informazione Schengen di seconda generazione (SIS II) (rifusione)** ..... 21
  
- ★ **Regolamento (UE) n. 1273/2012 del Consiglio, del 20 dicembre 2012, sulla migrazione dal sistema d'informazione Schengen (SIS 1+) al sistema d'informazione Schengen di seconda generazione (SIS II) (rifusione)** ..... 32

Prezzo: 4 EUR

(segue)

# IT

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

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

DECISIONI

2012/838/UE, Euratom:

- ★ **Decisione della Commissione, del 18 dicembre 2012, sull'adozione delle regole destinate a garantire una verifica coerente dell'esistenza e dello status giuridico, nonché della capacità operativa e finanziaria, dei partecipanti alle azioni indirette finanziate mediante sovvenzioni nell'ambito del settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione e nell'ambito del settimo programma quadro della Comunità europea dell'energia atomica per le attività di ricerca e formazione nel settore nucleare <sup>(1)</sup> .....** 45

2012/839/UE:

- ★ **Decisione della Banca centrale europea, del 19 dicembre 2012, concernente misure temporanee relative all'idoneità degli strumenti di debito negoziabili emessi o integralmente garantiti dalla Repubblica ellenica (BCE/2012/32) .....** 74



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

## II

(Atti non legislativi)

## ACCORDI INTERNAZIONALI

## DECISIONE DEL CONSIGLIO

del 18 luglio 2011

**relativa alla conclusione dell'accordo fra l'Unione europea e l'Australia che modifica l'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e marchi di conformità tra la Comunità europea e l'Australia**

(2012/837/UE)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 207, paragrafo 4, primo comma, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 6, lettera a), punto v),

vista la proposta della Commissione europea,

vista l'approvazione del Parlamento europeo,

considerando quanto segue:

- (1) L'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e marchi di conformità tra la Comunità europea e l'Australia <sup>(1)</sup> è entrato in vigore il 1° gennaio 1999 <sup>(2)</sup>.
- (2) Conformemente alla decisione 2011/465/UE del Consiglio <sup>(3)</sup>, l'accordo fra l'Unione europea e l'Australia che modifica l'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e marchi di conformità tra la Comunità europea e l'Australia («l'accordo») è stato firmato dalla Commissione il 23 febbraio 2012, fatta salva la sua conclusione.
- (3) In conseguenza dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona il 1° dicembre 2009, l'Unione europea ha sostituito ed è succeduta alla Comunità europea.
- (4) È opportuno concludere l'accordo,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

L'accordo fra l'Unione europea e l'Australia che modifica l'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e marchi di conformità tra la Comunità europea e l'Australia («l'accordo») è concluso a nome dell'Unione.

Il testo dell'accordo è accluso alla presente decisione.

*Articolo 2*

Il presidente del Consiglio designa la persona abilitata a procedere a nome dell'Unione alla trasmissione delle note diplomatiche di cui all'articolo 2 dell'accordo, al fine di esprimere il consenso dell'Unione ad essere vincolata dall'accordo <sup>(4)</sup>.

*Articolo 3*

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a Bruxelles, il 18 luglio 2011

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

M. DOWGIELEWICZ

<sup>(1)</sup> GU L 229 del 17.8.1998, pag. 3.

<sup>(2)</sup> GU L 5 del 9.1.1999, pag. 74.

<sup>(3)</sup> GU L 194 del 26.7.2011, pag. 1.

<sup>(4)</sup> La data di entrata in vigore dell'accordo sarà pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* a cura del segretariato generale del Consiglio.

**ACCORDO****fra l'Unione europea e l'Australia che modifica l'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e marchi di conformità tra la Comunità europea e l'Australia**

L'UNIONE EUROPEA

e

L'AUSTRALIA,

in prosieguo denominate «le parti»,

AVENDO CONCLUSO un accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e marchi di conformità <sup>(1)</sup> firmato a Canberra il 24 giugno 1998 (in prosieguo: «l'accordo sul reciproco riconoscimento»);

PRENDENDO ATTO della necessità di semplificare il funzionamento dell'accordo sul reciproco riconoscimento;

PRENDENDO ATTO della necessità di chiarire lo status degli allegati settoriali dell'accordo sul reciproco riconoscimento;

CONSIDERANDO che l'articolo 3 dell'accordo sul reciproco riconoscimento definisce in dettaglio la forma degli allegati settoriali;

CONSIDERANDO che l'articolo 4 dell'accordo sul reciproco riconoscimento restringe il campo di applicazione del medesimo ai prodotti industriali originari delle parti a norma delle regole non preferenziali in materia di origine;

CONSIDERANDO che l'articolo 12 dell'accordo sul reciproco riconoscimento istituisce un comitato misto che, fra le altre cose, dà attuazione alle decisioni relative all'inclusione degli organismi di valutazione della conformità negli allegati settoriali, o alla loro eliminazione da essi, e definisce una procedura per detta inclusione o eliminazione;

CONSIDERANDO che gli articoli 8 e 12 dell'accordo sul reciproco riconoscimento fanno riferimento alla presidenza del comitato misto;

CONSIDERANDO che l'articolo 12 dell'accordo sul reciproco riconoscimento non autorizza esplicitamente il comitato misto a modificare gli allegati settoriali, tranne che nei casi in cui si voglia dare attuazione alla decisione di un'autorità designatrice di designare un organismo di valutazione della conformità o di revocare una designazione;

CONSIDERANDO che è opportuno modificare l'articolo 3 dell'accordo sul reciproco riconoscimento, in modo che rispecchi le modifiche proposte per l'articolo 12 che prevedono di limitare i requisiti affinché il comitato misto intervenga in merito al riconoscimento o al ritiro del riconoscimento degli organismi di valutazione della conformità ai casi di contestazione di una della parti, conformemente all'articolo 8 dell'accordo sul reciproco riconoscimento, e di consentire una maggiore flessibilità nella struttura degli allegati settoriali dell'accordo;

CONSIDERANDO che per evitare inutili restrizioni agli scambi fra le parti è opportuno eliminare le restrizioni relative all'origine di cui all'articolo 4 dell'accordo sul reciproco riconoscimento;

CONSIDERANDO che, essendo il comitato misto copresieduto dalle parti, occorre eliminare il riferimento alla presidenza del comitato degli articoli 8 e 12 dell'accordo sul reciproco riconoscimento;

CONSIDERANDO che uno scambio più efficiente di informazioni fra le parti in merito al funzionamento dell'accordo sul reciproco riconoscimento agevola il funzionamento dello stesso;

CONSIDERANDO che al fine di adeguare tempestivamente gli allegati settoriali onde tenere conto del progresso tecnico e di altri fattori quali l'allargamento dell'Unione europea, il comitato misto dovrà essere esplicitamente autorizzato dall'articolo 12 dell'accordo sul reciproco riconoscimento ad adottare nuovi allegati settoriali e a modificare quelli esistenti, tranne che nei casi in cui si voglia dare attuazione alla decisione di un'autorità designatrice di designare un particolare organismo di valutazione della conformità o di revocare una designazione;

RICONOSCENDO che le parti possono necessitare lo svolgimento di determinate procedure nazionali prima che le modifiche agli allegati settoriali o l'adozione di nuovi allegati settoriali entrino in vigore;

<sup>(1)</sup> GU L 229 del 17.8.1998, pag. 3.

CONSIDERANDO che, per semplificare il funzionamento dell'accordo sul reciproco riconoscimento, occorre che il comitato misto sia tenuto ad intervenire circa il riconoscimento degli organismi di valutazione della conformità o la revoca dello stesso solo in caso di contestazione di una delle parti conformemente all'articolo 8 dell'accordo sul reciproco riconoscimento;

CONSIDERANDO che per semplificare il funzionamento dell'accordo sul reciproco riconoscimento è necessario che sia definita nell'articolo 12 una procedura più semplice per il riconoscimento degli organismi di valutazione della conformità nonché per la revoca e la sospensione dello stesso e che sia chiarita la posizione in merito alla valutazione della conformità effettuata da organismi il cui riconoscimento è stato in seguito sospeso o ritirato,

HANNO CONVENUTO QUANTO SEGUE:

#### Articolo 1

##### **Modifiche dell'accordo sul reciproco riconoscimento**

L'accordo sul reciproco riconoscimento è modificato come segue:

1. All'articolo 3, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Ciascun allegato settoriale riporta, di norma, le seguenti informazioni:

- a) un'indicazione dell'ambito di applicazione e dei prodotti contemplati;
- b) i requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi relativi alle procedure di valutazione della conformità;
- c) le autorità designatrici;
- d) una serie di procedure per la designazione degli organismi di valutazione della conformità; e
- e) eventuali disposizioni aggiuntive.»

2. L'articolo 4 è sostituito dal seguente:

«Articolo 4

##### **Ambito di applicazione e prodotti contemplati**

Il presente accordo si applica alla valutazione della conformità dei prodotti definiti nell'indicazione dell'ambito di applicazione e dei prodotti contemplati in ciascun allegato settoriale.»

3. L'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

##### **Autorità designatrici**

1. Le parti provvedono affinché le autorità designatrici responsabili della designazione degli organismi di valutazione della conformità abbiano i poteri e le competenze necessari per procedere alla designazione, alla sospensione e alla revoca della designazione, e alla disdetta della sospensione, di tali organismi.

2. Nell'effettuare, nel sospendere e nel revocare tali designazioni e sospensioni le autorità designatrici osservano, salvo diverse disposizioni degli allegati settoriali, le procedure di designazione di cui all'articolo 12 e all'allegato.»

4. L'articolo 7, paragrafo 1, è sostituito dal seguente:

«1. Le parti si scambiano informazioni sulle procedure utilizzate per accertarsi che gli organismi di valutazione della conformità designati di loro competenza soddisfino i requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi indicati negli allegati settoriali e i requisiti di competenza specificati nell'allegato.»

5. L'articolo 8 è così modificato:

a) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. La contestazione di cui sopra dev'essere giustificata in modo obiettivo e argomentato e comunicata per iscritto all'altra parte e al comitato misto.»;

b) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

«6. Salvo diversa decisione del comitato misto, l'organismo di valutazione della conformità oggetto di contestazione viene sospeso dall'autorità designatrice competente dal momento in cui la sua competenza o idoneità viene messa in discussione finché non sia raggiunto un accordo in sede di comitato misto circa lo status di detto organismo o la parte contestatrice notifichi all'altra parte e al comitato misto che è soddisfatta della competenza e dell'idoneità di detto organismo.»

6. L'articolo 9 è sostituito dal seguente:

«Articolo 9

##### **Scambio di informazioni**

1. Le parti si scambiano informazioni sull'attuazione delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative indicate negli allegati settoriali e mantengono un elenco preciso degli organismi di valutazione della conformità designati conformemente al presente accordo.

2. Conformemente ai suoi obblighi derivanti dall'accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio, ciascuna parte informa l'altra parte delle modifiche che intende apportare alle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle materie disciplinate dal presente accordo e, fatta eccezione per quanto disposto dal paragrafo 3, notifica le nuove disposizioni all'altra parte almeno sessanta giorni di calendario prima della loro entrata in vigore.

3. Laddove una delle parti prenda misure urgenti richieste da considerazioni relative alla sicurezza, alla protezione della salute e dell'ambiente per risolvere un rischio immediato presentato da un prodotto contenuto in uno degli allegati settoriali, essa informa immediatamente l'altra parte di tali misure e della ragione per cui esse sono istituite, o dell'imposizione di tali misure o agisce come altrimenti specificato nell'allegato settoriale.»

7. L'articolo 12 è così modificato:

a) i paragrafi da 3 a 7 sono sostituiti dai seguenti:

«3. Il comitato misto si riunisce almeno una volta l'anno, salvo decisione del comitato stesso o delle parti. Se necessario per l'efficace funzionamento del presente accordo o su richiesta dell'una o dell'altra parte, si tengono una o più riunioni supplementari.

4. Il comitato misto può esaminare qualsiasi aspetto relativo al funzionamento del presente accordo. In particolare, esso è responsabile delle seguenti attività:

- a) modificare gli allegati settoriali in conformità del presente accordo;
- b) consentire lo scambio di informazioni relative alle procedure utilizzate dall'una e dall'altra parte per accertarsi che gli organismi di valutazione della conformità conservino il livello di competenza adeguato;
- c) a norma dell'articolo 8, nominare uno o più gruppi misti di esperti per verificare la competenza tecnica di un organismo di valutazione della conformità e la sua rispondenza agli altri requisiti pertinenti;
- d) consentire lo scambio di informazioni e notificare alle parti le modifiche delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative di cui agli allegati settoriali, ivi comprese quelle che richiedono la modifica degli allegati settoriali;
- e) risolvere eventuali questioni relative all'applicazione del presente accordo e dei relativi allegati settoriali; e
- f) adottare nuovi allegati settoriali in conformità del presente accordo.

5. Tutte le modifiche apportate agli allegati settoriali conformemente al presente accordo e tutti i nuovi allegati settoriali adottati conformemente al presente accordo sono notificati prontamente per iscritto dal comitato misto a ciascuna delle parti, ed entrano in vigore per entrambe le parti lo stesso giorno in cui il comitato misto riceve la notifica da ciascuna parte a conferma del completamento delle rispettive procedure per l'entrata in vigore delle modifiche o dei nuovi allegati settoriali, salvo altrimenti definito per iscritto da entrambe le parti.

6. Per quanto riguarda la designazione di un organismo di valutazione della conformità, si applica la procedura seguente:

- a) la parte che desidera designare un organismo di valutazione della conformità invia a tal fine la sua proposta per iscritto all'altra parte corredata della documentazione di supporto della richiesta, come definito dal comitato misto;
- b) qualora l'altra parte accetti la proposta, o allo scadere di un periodo di sessanta giorni di calendario senza che siano state sollevate obiezioni conformemente alle procedure del comitato misto, si considera designato l'organismo di valutazione della conformità in questione a norma dell'articolo 5;
- c) qualora, a norma dell'articolo 8, l'altra parte contesti la competenza tecnica o l'idoneità dell'organismo di valutazione della conformità proposto entro il suddetto periodo di sessanta giorni, il comitato misto può decidere di procedere ad una verifica dell'organismo in questione a norma dell'articolo 8;
- d) nel caso in cui venga designato un nuovo organismo di valutazione della conformità, le valutazioni della conformità da esso effettuate sono valide a decorrere dalla data in cui esso viene designato in conformità del presente accordo;
- e) ciascuna delle parti può procedere alla sospensione, alla disdetta della sospensione e alla revoca della designazione di un organismo di valutazione della conformità soggetto alla sua giurisdizione. La parte interessata comunica immediatamente la sua decisione per iscritto all'altra parte e al comitato misto, specificando la data in cui la decisione è stata presa. La sospensione, la disdetta della sospensione o la revoca della designazione entra in vigore a decorrere dalla data in cui la decisione è stata presa;
- f) a norma dell'articolo 8, in circostanze eccezionali una parte può contestare la competenza tecnica di un organismo di valutazione della conformità designato, soggetto alla giurisdizione dell'altra parte. In questo caso il comitato misto può decidere di procedere ad una verifica dell'organismo in questione a norma dell'articolo 8.

7. Qualora la designazione di un organismo di valutazione della conformità sia sospesa o revocata, le valutazioni della conformità effettuate da tale organismo prima della data di entrata in vigore della sua sospensione o revoca rimangono valide, a meno che la parte responsabile abbia limitato o revocato tale validità o salvo diversa decisione del comitato misto. La parte sotto la cui giurisdizione è posto l'organismo di valutazione della conformità sospeso o revocato comunica per iscritto all'altra parte le eventuali modifiche relative alla limitazione o alla revoca della validità.»;

- b) è aggiunto il paragrafo seguente:
- «9. Il comitato misto mantiene gli allegati settoriali aggiornati e li mette a disposizione delle parti una volta che entrano in vigore le modifiche.»
8. L'articolo 15 è così modificato:
- a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:
- «1. L'allegato del presente accordo ne forma parte integrante. Gli allegati settoriali costituiscono le disposizioni amministrative per l'attuazione del presente accordo e hanno meno dello status di trattato.»
- b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:
- «3. Il comitato misto può adottare allegati settoriali cui si applica l'articolo 2 e in cui si stabiliscono le disposizioni di applicazione del presente accordo.»
- c) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:
- «4. Le modifiche apportate agli allegati settoriali e l'adozione dei nuovi allegati settoriali sono decise dal comitato misto ed entrano in vigore conformemente all'articolo 12, paragrafo 5.»
9. L'allegato è così modificato:
- a) Il paragrafo 9 è sostituito dal seguente:
- «9. Le autorità designatrici comunicano ai rappresentanti della loro parte in seno al comitato misto istituito a norma dell'articolo 12 del presente accordo gli organismi di valutazione della conformità da designare, o la cui designazione va sospesa o revocata. La designazione, la sospensione o la revoca della designazione degli organismi di valutazione della conformità avvengono a norma del presente accordo e del regolamento interno del comitato misto.»
- b) Il paragrafo 10 è sostituito dal seguente:
- «10. Nel comunicare al rappresentante della loro parte presso il comitato misto istituito a norma del presente accordo gli organismi di valutazione della conformità da designare, l'autorità designatrice indica i seguenti elementi per ciascun organismo di valutazione della conformità:
- nome;
  - indirizzo postale;
  - numero di fax e indirizzo e-mail;
  - gamma di prodotti, processi, norme o servizi che l'organismo è autorizzato a valutare;
  - procedure di valutazione della conformità che è autorizzato a svolgere; e
  - procedura di designazione utilizzata per accertarne la competenza.»

10. L'allegato settoriale sulle ispezioni BPF e sulla certificazione delle partite dei medicinali, ivi incluse le Appendici 1 e 2, è sostituito dal seguente:

**«ALLEGATO SETTORIALE RELATIVO A ISPEZIONI BPF E CERTIFICAZIONE DELLE PARTITE DEI  
MEDICINALI DELL' ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO IN MATERIA DI  
VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ, CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ TRA LA  
COMUNITÀ EUROPEA E L'AUSTRALIA**

AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

1. Le parti stabiliscono di comune accordo che le disposizioni del presente allegato settoriale coprono tutti i medicinali prodotti industrialmente in Australia e nell'Unione europea ed ai quali si applicano i requisiti delle buone prassi di fabbricazione (BPF).

Per i medicinali contemplati dal presente allegato settoriale ciascuna parte riconosce le conclusioni delle ispezioni dei produttori eseguite dai servizi di ispezione competenti dell'altra parte e le autorizzazioni di produzione pertinenti rilasciate dalle autorità competenti dell'altra parte.

Inoltre, la certificazione della conformità di ciascuna partita alle rispettive specifiche da parte del produttore è riconosciuta dall'altra parte senza nuovi controlli all'importazione.

Per "medicinali" si intendono tutti i prodotti disciplinati dalla legislazione farmaceutica dell'Unione europea e dell'Australia di cui alla sezione I. La definizione del termine "medicinali" comprende tutti i prodotti per uso umano e veterinario, quali i prodotti farmaceutici chimici e biologici, immunologici, i radiofarmaci, i prodotti medicinali stabili derivati dal sangue umano o dal plasma umano, le pre-miscele per la preparazione di mangimi medicamentosi e, se del caso, vitamine, minerali, rimedi erboristici e medicinali omeopatici.

Le BPF (buone prassi di fabbricazione) sono quella parte dell'assicurazione della qualità che garantisce che i prodotti siano costantemente realizzati e controllati nel corso della produzione nel rispetto delle norme di qualità adeguate all'uso cui sono destinati e stabilite nell'autorizzazione per l'immissione in commercio rilasciata dalla parte importatrice. Ai fini del presente allegato settoriale, esse comprendono il sistema con il quale il produttore riceve le specifiche del prodotto e/o processo dal titolare o dal richiedente dell'autorizzazione per l'immissione in commercio e si accerta che il medicinale sia prodotto in conformità di tali specifiche (equivalente alla certificazione di persona qualificata nell'Unione europea).

2. Per quanto riguarda i medicinali contemplati dalla legislazione di una parte ("parte disciplinante") ma non da quella dell'altra, l'impresa produttrice può chiedere all'autorità nominata dal punto di contatto nazionale pertinente della parte disciplinante, figurante nell'elenco di cui alla sezione III, punto 12, ai fini del presente accordo, che il servizio di ispezione competente locale proceda ad un'ispezione. La presente disposizione si applica, tra l'altro, alla produzione di prodotti intermedi e di ingredienti farmaceutici attivi e di prodotti destinati ad essere utilizzati in prove cliniche, nonché alle ispezioni reciprocamente concordate prima dell'immissione in commercio. Le disposizioni operative sono illustrate in modo particolareggiato nella sezione III, punto 3, lettera b).

**Certificazione dei produttori**

3. Su richiesta di un esportatore, di un importatore o dell'autorità competente dell'altra parte, le autorità responsabili della concessione delle autorizzazioni di produzione e della supervisione della produzione dei medicinali certificano che il produttore:

- è adeguatamente autorizzato a produrre il medicinale in questione o ad eseguire l'operazione di produzione pertinente in questione,
- è soggetto a periodiche ispezioni delle autorità, e
- è in possesso dei requisiti nazionali di BPF riconosciuti equivalenti dalle due parti, di cui alla sezione I. Qualora si utilizzino come riferimento requisiti BPF diversi [a norma delle disposizioni della sezione III, punto 3, lettera b)], ciò dev'essere indicato nel certificato.



Inoltre, i certificati specificano la (o le) località di produzione (e gli eventuali laboratori di prova operanti in appalto). Il modello del certificato è deciso dal gruppo misto settoriale.

I certificati vengono rilasciati senza indugio e il tempo richiesto non deve superare i trenta giorni di calendario. In casi eccezionali, ad esempio quando si deve procedere ad una nuova ispezione, il suddetto periodo può essere portato a sessanta giorni di calendario.

### **Certificazione delle partite**

4. Ciascuna partita esportata è accompagnata da un certificato di partita redatto dall'esportatore (autocertificazione) dopo un'esauriente analisi qualitativa, un'analisi quantitativa di tutti i costituenti attivi e tutte le altre prove o verifiche necessarie per garantire la qualità del prodotto conformemente ai requisiti dell'autorizzazione per l'immissione in commercio. Detto certificato attesta che la partita soddisfa le relative specifiche e viene trattenuto dall'importatore della partita che, a richiesta, lo mette a disposizione dell'autorità competente.

Nel compilare un certificato, il produttore terrà conto delle disposizioni del sistema di certificazione OMS in vigore sulla qualità dei prodotti farmaceutici circolanti nel commercio internazionale. Il certificato riporta nel dettaglio le specifiche concordate del prodotto, il riferimento dei metodi analitici e i risultati delle analisi. Esso contiene inoltre una dichiarazione che i registri relativi alla lavorazione e al confezionamento della partita sono stati esaminati e riscontrati conformi alle BPF. Il certificato di partita è firmato dalla persona autorizzata al rilascio della partita per la vendita o per la fornitura ovverossia, nell'Unione europea, dalla "persona qualificata" a norma della pertinente legislazione dell'Unione europea; in Australia, le persone responsabili del controllo di qualità della produzione quelle specificate nella pertinente legislazione australiana.

## *SEZIONE I*

### **REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI**

Fatta salva la sezione III, le ispezioni BPF generali saranno effettuate in base ai requisiti della parte esportatrice. L'appendice riporta le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative applicabili a questo allegato settoriale.

I requisiti di qualità di riferimento dei prodotti da esportare, compreso il relativo metodo di produzione e le specifiche di prodotto, comunque, saranno quelli dell'autorizzazione per l'immissione in commercio pertinente concessa dalla parte importatrice.

## *SEZIONE II*

### **SERVIZI DI ISPEZIONE UFFICIALI**

Gli elenchi dei servizi di ispezione ufficiali relativi a questo allegato settoriale sono stati istituiti di comune accordo dalle parti e vengono mantenuti da esse. Se una delle parti richiede all'altra una copia del suo elenco più recente dei servizi di ispezione ufficiali, detta parte fornisce alla parte richiedente una copia dell'elenco entro trenta giorni di calendario dalla data in cui è stata ricevuta la richiesta.

## *SEZIONE III*

### **DISPOSIZIONI OPERATIVE**

#### **1. Trasmissione dei rapporti di ispezione**

Su presentazione di una richiesta motivata, i servizi di ispezione competenti forniscono una copia dell'ultimo rapporto di ispezione del centro di produzione o di controllo, qualora le operazioni di analisi siano appaltate ad operatori esterni. La richiesta può riguardare un "rapporto di ispezione completo" o un "rapporto particolareggiato" (cfr. punto 2). Ciascuna parte tratta i suddetti rapporti di ispezione con il livello di riservatezza richiesto dalla parte d'origine.

Se le operazioni di produzione del medicinale in questione non sono state recentemente sottoposte a ispezione, vale a dire se l'ultima ispezione risale a più di due anni prima o se si è individuata una particolare necessità di eseguire un'ispezione, si può chiedere un'ispezione specifica e particolareggiata. Le parti provvedono affinché i rapporti di ispezione siano inoltrati entro trenta giorni di calendario, periodo esteso a sessanta giorni di calendario nel caso in cui si debba procedere ad una nuova ispezione.

## 2. Rapporti di ispezione

Un "rapporto di ispezione completo" comprende un dossier generale d'impianto (compilato dal produttore o dall'ispettorato) e un verbale di relazione dell'ispettorato. Un "rapporto particolareggiato" risponde a specifiche richieste relative a un'impresa formulate dall'altra parte.

## 3. BPF di riferimento

- a) Le ispezioni dei produttori saranno eseguite in base alle BPF applicabili della parte esportatrice (cfr. sezione I).
- b) Per quanto riguarda i medicinali contemplati dalla legislazione farmaceutica della parte importatrice, ma non da quella della parte esportatrice, il servizio di ispezione locale competente che intenda effettuare un'ispezione delle operazioni di produzione pertinenti la esegue in base alle proprie BPF o, in assenza di specifici requisiti BPF, in base alle BPF applicabili della parte importatrice. Questa disposizione si applica anche nei casi in cui le BPF localmente applicabili non sono considerate equivalenti, dal punto di vista della garanzia della qualità del prodotto finito, alle BPF della parte importatrice.

L'equivalenza dei requisiti BPF per specifici prodotti o categorie di prodotti (quali i prodotti medicinali utilizzati nella ricerca e i materiali di partenza) si determina in base ad una procedura stabilita dal gruppo misto settoriale.

## 4. Natura delle ispezioni

- a) Le ispezioni periodiche volte a verificare il rispetto delle BPF da parte del produttore sono dette ispezioni BPF generali (o anche ispezioni ordinarie, periodiche o di routine);
- b) Le ispezioni "di prodotto" o "di processo" (che possono eventualmente essere ispezioni "prima dell'immissione in commercio") si concentrano sulla produzione di uno o più prodotti o processi e comprendono una valutazione della validità e della conformità di specifici aspetti del processo o del controllo descritti nell'autorizzazione all'immissione in commercio. Se necessario, si forniscono in via riservata all'ispettorato le informazioni pertinenti sul prodotto (il dossier della qualità di un dossier di richiesta/autorizzazione).

## 5. Spese di ispezione/stabilimento

Il regime delle spese di ispezione/stabilimento dipende dal luogo in cui opera il produttore. Ai produttori stabiliti sul territorio dell'altra parte non sono imputate spese di ispezione/stabilimento per i prodotti contemplati dal presente allegato settoriale.

## 6. Clausola di salvaguardia per le ispezioni

Entrambe le parti riconoscono che ciascuna parte si riserva il diritto di svolgere le proprie ispezioni per motivi indicati all'altra parte. Tali ispezioni devono essere comunicate preventivamente all'altra parte, che può decidere di partecipare all'ispezione. Il ricorso alla presente clausola di salvaguardia dovrebbe costituire un'eccezione. Qualora dovesse avvenire un'ispezione di questo tipo, si possono recuperare i costi di ispezione.

## 7. Scambio di informazioni tra le autorità e ravvicinamento dei requisiti di qualità

A norma delle disposizioni generali del presente accordo, le parti si scambiano tutte le informazioni necessarie e pertinenti per il riconoscimento reciproco in corso delle ispezioni. Ai fini della dimostrazione di capacità in caso di modifiche significative ai sistemi di regolamentazione di una delle parti, ciascuna delle parti può richiedere ulteriori informazioni relativamente ad un servizio di ispezione ufficiale. Tale richiesta specifica può riguardare le informazioni sulla formazione, sulle procedure di ispezione, sulle informazioni generali, sullo scambio di documenti e sulla trasparenza delle agenzie di audit dei servizi di ispezione ufficiale pertinenti al funzionamento del presente allegato settoriale. Questa richiesta va fatta attraverso il gruppo misto settoriale, che la gestisce nell'ambito di un programma di manutenzione in corso.

Inoltre, le autorità competenti dell'Australia e dell'Unione europea si tengono informate circa ogni nuovo orientamento tecnico o cambiamento nelle procedure d'ispezione. Ciascuna parte consulta l'altra prima di adottarli.

## 8. Rilascio ufficiale delle partite

La procedura ufficiale di rilascio delle partite è una verifica aggiuntiva della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali immunologici (vaccini) e dei derivati del sangue, eseguita dalle autorità competenti prima della distribuzione di ciascuna partita del prodotto. Il presente accordo non contempla il reciproco riconoscimento dei rilasci ufficiali delle partite. Tuttavia, nei casi in cui si applica una procedura di rilascio ufficiale delle partite il produttore fornisce, su richiesta della parte importatrice, il certificato di rilascio ufficiale della partita se la partita in questione è stata sottoposta a prove da parte delle autorità di controllo della parte esportatrice.

Per l'Unione europea le procedure ufficiali di rilascio delle partite per i medicinali ad uso umano sono pubblicate dalla Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute. Per l'Australia la procedura ufficiale di rilascio delle partite è specificata nel documento «WHO Technical Report Series, No 822, 1992».

## 9. Formazione degli ispettori

A norma delle disposizioni generali del presente accordo, ai corsi di formazione per ispettori organizzati dalle autorità possono assistere gli ispettori dell'altra parte. Le parti si informano reciprocamente circa i suddetti corsi.

## 10. Ispezioni congiunte

A norma delle disposizioni generali del presente accordo, e d'intesa tra le parti, si possono autorizzare ispezioni congiunte. Dette ispezioni mirano a sviluppare una comprensione e un'interpretazione comune delle prassi e dei requisiti. L'organizzazione e la forma di tali ispezioni saranno stabilite tramite procedure approvate dal gruppo misto settoriale.

## 11. Sistema di allerta

Tra le parti si concorderanno dei punti di contatto per consentire alle autorità competenti e ai produttori di informare le autorità dell'altra parte con l'opportuna tempestività in caso di difetti di qualità, ritiro delle partite, contraffazioni e altri problemi relativi alla qualità che possano richiedere ulteriori controlli o la sospensione della partita. Si concorderà una procedura di allerta particolareggiata.

Le parti provvedono affinché qualsiasi sospensione o revoca (totale o parziale) di un'autorizzazione di produzione, basata sulla non conformità con le BPF e che possa interessare la protezione della salute della popolazione, venga comunicata all'altra parte con l'adeguata urgenza.

## 12. Punti di contatto

Ai fini del presente allegato settoriale, i punti di contatto per qualsiasi questione tecnica, quali lo scambio di rapporti di ispezione, i corsi di formazione per ispettori e i requisiti tecnici, saranno i seguenti:

PER L'AUSTRALIA:

*Medicinali per uso umano:*

The Head of Office  
Therapeutic Goods Administration  
Department of Health and Ageing  
PO Box 100  
Woden ACT 2606  
Australia  
Tel. 61-6-232-8622  
Fax 61-6-232-8426

*Medicinali per uso veterinario:*

The Manager, Manufacturing Quality and Licensing Section  
Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority  
PO Box 6182  
Kingston ACT 2604  
Australia  
Tel. 61-6210-4803  
Fax 61-6210-4741

PER L'UNIONE EUROPEA: The Director of the European Medicines Agency  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4HB  
United Kingdom  
Tel. 44-171-418 8400  
Fax 44-171-418 8416

### 13. Gruppo misto settoriale

A norma del presente allegato settoriale è istituito un gruppo misto settoriale composto dai rappresentanti delle parti. Il gruppo è responsabile del funzionamento adeguato del presente allegato settoriale. Esso notifica al comitato misto secondo le modalità definite dal comitato stesso.

Il gruppo misto settoriale stabilisce il proprio regolamento interno. Esso emana le sue decisioni e adotta le sue raccomandazioni all'unanimità. Può decidere inoltre di delegare specifici compiti a sottogruppi.

### 14. Divergenze d'opinione

Entrambe le parti fanno del loro meglio per risolvere eventuali divergenze d'opinione relative, tra l'altro, alla conformità dei produttori e alle conclusioni dei rapporti di ispezione. Le divergenze d'opinione irrisolte sono sottoposte al gruppo misto settoriale.

## SEZIONE IV

### MODIFICHE NELL'ELENCO DEI SERVIZI DI ISPEZIONE UFFICIALI

Le parti riconoscono entrambe la necessità che il presente allegato settoriale si adatti ad eventuali cambiamenti, soprattutto per quanto riguarda l'introduzione di nuovi servizi di ispezione ufficiale o cambiamenti nella natura o nel ruolo delle autorità competenti istituite. Laddove vi siano cambiamenti significativi per quanto riguarda i servizi di ispezione ufficiali, il gruppo misto settoriale determina quali informazioni aggiuntive sono necessarie, se del caso, per verificare e stabilire o mantenere il reciproco riconoscimento delle ispezioni, conformemente alla sezione III, punto 7.

In conformità del presente accordo, i produttori di medicinali veterinari australiani saranno sottoposti a ispezioni da parte della Therapeutic Goods Administration (TGA) per conto dell'Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) in base alle attuali BPF di riferimento australiane e alla guida dell'Unione europea sulle BPF per i medicinali veterinari. L'Unione europea riconosce le conclusioni delle ispezioni eseguite dalla TGA e i certificati di conformità delle partite dei produttori australiani. Qualora l'APVMA dovesse iniziare ad eseguire direttamente le ispezioni, anche questi rapporti di ispezione saranno sistematicamente inviati alla parte importatrice finché non sarà stata effettuata una verifica soddisfacente del programma di ispezione BPF dell'APVMA.

---

### Appendice

#### ELENCO DELLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVE APPLICABILI

Per l'Unione europea:

Direttiva 91/412/CEE della Commissione, del 23 luglio 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari, come modificata;

Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, come modificata;

Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata;

Direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione, come modificata;

Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, come modificato;

Linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione (94/C 63/03);

Volume 4 — Linee direttrici in materia di buone pratiche di fabbricazione dei medicinali per uso umano e veterinario.

Per l'Australia:

Per i prodotti per uso umano:

Therapeutic Goods Act 1989 e le relative disposizioni di applicazione (Regulations, Orders e Determinations), ivi compresi gli Orders che stabiliscono le norme, quali quelle sull'etichettatura, la Determination che stabilisce i principi di fabbricazione (Manufacturing Principles) e gli Australian Codes of Good Manufacturing Practice

Per i prodotti ad uso veterinario:

Legislazione – Commonwealth:

- Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Act 1992
- Agricultural and Veterinary Chemicals Act 1994
- Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Regulations 1995
- Agricultural and Veterinary Chemicals Instrument No 1 (Manufacturing Principles) 2007
- Agricultural and Veterinary Chemicals Code Regulations 1995

Legislazione — New South Wales:

- Stock Foods Act 1940
- Stock Medicines Act 1989
- Public Health Act 1991
- Poisons and Therapeutic Goods Act 1966
- Pesticides Act 1979
- Agricultural and Veterinary Chemicals (NSW) Act 1994

includere le relative disposizioni di applicazione (regulations, orders o instruments) ai sensi della summenzionata legislazione

Legislazione — Victoria:

- Animal Preparations Act, 1987
- Health Act, 1958
- Drugs, Poisons and Controlled Substances Act, 1981
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Victoria) Act 1994

incluse le relative disposizioni di applicazione (regulations, orders o instruments) ai sensi della summenzionata legislazione

Legislazione — Queensland:

- Agricultural Standards Act 1994
- Stock Act 1915
- Health Act 1937
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Queensland) Act 1994

incluse le relative disposizioni di applicazione (regulations, orders o instruments) ai sensi della summenzionata legislazione

Legislazione — South Australia:

- Stock Medicines Act 1939-1978
- Stock Foods Act 1941
- Dangerous Substances Act 1986
- Controlled Substances Act 1984
- Stock Diseases Act 1934
- Agricultural and Veterinary Chemicals (SA) Act 1994

incluse le relative disposizioni di applicazione (regulations, orders o instruments) ai sensi della summenzionata legislazione

Legislazione — Western Australia:

- Veterinary Preparations and Animal Feeding Stuffs Act 1976-1982
- Poisons Act 1964-1981
- Health Act 1911
- Agricultural and Veterinary Chemicals (WA) Act 1995
- Health (Pesticides) Regulations 1956

incluse le relative disposizioni di applicazione (regulations, orders o instruments) ai sensi della summenzionata legislazione

Legislazione — Tasmania:

- Veterinary Medicines Act 1987
- Poisons Act 1971
- Public Health Act 1997
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Tasmania) Act 1994

— Pesticides Act 1968

includere le relative disposizioni di applicazione (regulations, orders o instruments) ai sensi della summenzionata legislazione

Legislazione — Northern Territory:

— Poisons and Dangerous Drugs Act 1983

— Therapeutic Goods and Cosmetics Act 1986

— Stock Diseases Act 1954

— Agricultural and Veterinary Chemicals (NT) Act 1994

includere le relative disposizioni di applicazione (regulations, orders o instruments) ai sensi della summenzionata legislazione

Legislazione — Australian Capital Territory

— Environment Protection Act, 1997

includere le relative disposizioni di applicazione (regulations, orders o instruments) ai sensi della summenzionata legislazione.».

11. L'allegato settoriale sui dispositivi medici è sostituito dal seguente:

**«ALLEGATO SETTORIALE RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICI DELL'ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ, CERTIFICATI E MARCHI DI CONFORMITÀ TRA LA COMUNITÀ EUROPEA E L'AUSTRALIA**

AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

Le parti stabiliscono di comune accordo che le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano ai seguenti prodotti:

Prodotti destinati all'esportazione nell'Unione europea	Prodotti destinati all'esportazione in Australia
<p>1) Tutti i dispositivi medici:</p> <p>a) fabbricati in Australia; e</p> <p>b) soggetti alle procedure di valutazione della conformità da parte di terzi, relative al prodotto e al sistema di qualità; e</p> <p>c) previsti dalla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, come modificata; e</p> <p>d) previsti dalla direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, come modificata.</p> <p>2) Ai fini del paragrafo 1:</p> <p>a) i dispositivi medici previsti dall'appendice sono esclusi; e</p> <p>b) salvo altrimenti disposto, o per intesa tra le parti, la «fabbricazione» di un dispositivo medico non comprende:</p>	<p>1) Tutti i dispositivi medici:</p> <p>a) fabbricati nell'Unione europea; e</p> <p>b) soggetti, a norma del Therapeutic Goods Act del 1989 e dei Therapeutic Goods Regulations australiani, modificati, a procedure di valutazione della conformità da parte di terzi, relative al prodotto e/o al sistema di qualità.</p> <p>2) Ai fini del paragrafo 1:</p> <p>a) i dispositivi medici previsti dall'appendice sono esclusi; e</p> <p>b) salvo altrimenti disposto, o per intesa tra le parti, la «fabbricazione» di un dispositivo medico non comprende:</p>

Prodotti destinati all'esportazione nell'Unione europea	Prodotti destinati all'esportazione in Australia
i) processi di ricostruzione o ristrutturazione quali riparazione, rimessa a nuovo, revisione o rinnovo; oppure	i) processi di ricostruzione o ristrutturazione quali riparazione, rimessa a nuovo, revisione o rinnovo; oppure
ii) operazioni quali pressatura, etichettatura, confezionamento e preparazione per la vendita, effettuati individualmente o in combinazione fra loro; oppure	ii) operazioni quali pressatura, etichettatura, confezionamento e preparazione per la vendita, effettuati individualmente o in combinazione fra loro; oppure
iii) le sole ispezioni del controllo di qualità; oppure	iii) le sole ispezioni del controllo di qualità; oppure
iv) la sola sterilizzazione.	iv) la sola sterilizzazione.

## SEZIONE I

## REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'Unione europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati australiani dovranno valutare l'osservanza	Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'Australia dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati dell'Unione europea dovranno valutare l'osservanza
— direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, come modificata	— Therapeutic Goods Act 1989, come modificato
— direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, come modificata	— Therapeutic Goods Regulations 1990, come modificato
— e qualunque legislazione adottata in base a dette direttive.	— Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, come modificato
	— e qualunque legislazione subordinata citata negli atti o regolamenti (ACTS o Regulations) sopra citati, come modificata <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Riferimento generale alla legislazione subordinata australiana citata nel Therapeutic Goods Act e Regulations e per anticipare qualunque cambiamento legislativo.

## SEZIONE II

## ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DESIGNATI

Organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi, regolamentari ed amministrativi dell'Unione europea	Organismi di valutazione della conformità designati dall'Unione europea per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi, regolamentari ed amministrativi dell'Australia
Gli elenchi degli organismi di valutazione della conformità designati sono stati istituiti di comune accordo dalle parti e vengono mantenuti da esse.	Gli elenchi degli organismi di valutazione della conformità designati sono stati istituiti di comune accordo dalle parti e vengono mantenuti da esse.

## SEZIONE III

## AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ AI FINI DEL PRESENTE ACCORDO

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dagli Stati membri dell'Unione europea
— Department of Health and Ageing for the Therapeutic Goods Administration	— <i>Belgio</i>
	Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale
	Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie



Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dagli Stati membri dell'Unione europea
	<p>Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé — Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten</p> <p>— <i>Bulgaria</i></p> <p>Държавна агенция за метрологичен и технически надзор</p> <p>— <i>Repubblica ceca</i></p> <p>Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví</p> <p>— <i>Danimarca</i></p> <p>Indenrigs- og Sundhedsministeriet</p> <p>Lægemiddelstyrelsen</p> <p>— <i>Germania</i></p> <p>ZLG - Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn</p> <p>ZLS - Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München</p> <p>— <i>Estonia</i></p> <p>Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium</p> <p>— <i>Irlanda</i></p> <p>Department of Health</p> <p>Irish Medicines Board</p> <p>— <i>Grecia</i></p> <p>Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης</p> <p>Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων</p> <p>— <i>Spagna</i></p> <p>Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad</p> <p>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</p> <p>— <i>Francia</i></p> <p>Ministère de la Santé</p> <p>Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé</p> <p>Agence Nationale du Médicament Vétérinaire</p> <p>— <i>Italia</i></p> <p>Ministero della Salute — Dipartimento dell'Innovazione — Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici</p> <p>— <i>Cipro</i></p> <p>The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health)</p> <p>Veterinary Services (Ministry of Agriculture)</p>

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dagli Stati membri dell'Unione europea
	— <i>Lettonia</i> Zāļu valsts aģentūra Veselības ministrija
	— <i>Lituania</i> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija
	— <i>Lussemburgo</i> Ministère de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments
	— <i>Ungheria</i> Országos Gyógyszerészeti Intézet
	— <i>Malta</i> Direttorat tal-Affarijiet Regolatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards
	— <i>Paesi Bassi</i> Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Inspectie voor de Gezondheidszorg
	— <i>Austria</i> Bundesministerium für Gesundheit Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
	— <i>Polonia</i> Ministerstwo Zdrowia Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
	— <i>Portogallo</i> INFARMED: I.P. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.)
	— <i>Romania</i> Ministerul Sănătății — Departament Dispozitive Medicale
	— <i>Slovenia</i> Ministrstvo za zdravje Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
	— <i>Slovacchia</i> Úrad pre normalizáciu, metrologiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky
	— <i>Finlandia</i> Sosiaali- ja terveystieteistö Sosiaali- ja terveystietalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dagli Stati membri dell'Unione europea
	— <i>Svezia</i> Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
	— <i>Regno Unito</i> Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

## SEZIONE IV

## PROCEDURE DI DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Procedure che l'Australia deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti dell'Unione europea	Procedure che l'Unione europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti dell'Australia
Il Therapeutic Goods Administration del Department of Health and Ageing deve soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I, tenendo conto della decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti, come modificata, nella misura in cui fa riferimento ai moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, e deve essere designato per categorie specifiche o classi di dispositivi e procedure di valutazione della conformità. Per i prodotti compresi nella sezione V, la designazione avverrà in base ad un programma destinato ad accrescere la fiducia citato nella sezione V, punto 1.2 <sup>(1)</sup> .	Gli organismi di valutazione della conformità devono soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I, tenendo conto della decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti, come modificata, nella misura in cui fa riferimento ai moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, e devono essere designati per categorie specifiche o classi di dispositivi e procedure di valutazione della conformità. Per i prodotti compresi nella sezione V, la designazione avverrà in base ad un programma destinato ad accrescere la fiducia di cui alla sezione V, punto 1.2 <sup>(2)</sup> .

<sup>(1)</sup> La presunzione di competenza per i dispositivi inclusi nella sezione V è subordinata all'esito positivo del programma destinato ad accrescere la fiducia.

<sup>(2)</sup> La presunzione di competenza per i dispositivi inclusi nella sezione V è subordinata all'esito positivo del programma destinato ad accrescere la fiducia.

## SEZIONE V

## DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

1. **Programma destinato ad accrescere la fiducia per dispositivi ad alto rischio**
  - 1.1. Un processo finalizzato ad accrescere la fiducia nei sistemi di designazione di ciascuna delle parti si applica ai dispositivi medici elencati di seguito:
    - dispositivi medici impiantabili attivi definiti nella legislazione citata nella sezione I,
    - dispositivi classificati come appartenenti alla classe III a norma della legislazione citata nella sezione I,
    - dispositivi medici costituiti da lenti intraoculari impiantabili,
    - dispositivi medici costituiti da fluidi viscoelastici intraoculari, e
    - dispositivi medici indicati per la contraccezione a barriera o la prevenzione di malattie sessualmente trasmesse.
  - 1.2. A tal fine le parti elaborano un programma dettagliato al quale partecipano la Therapeutic Goods Administration e le autorità competenti dell'Unione europea.
  - 1.3. Il periodo destinato ad accrescere la fiducia sarà oggetto di riesame dopo due anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente allegato settoriale, come modificato.

- 1.4. Requisiti specifici aggiuntivi per il progresso regolamentare:
- 1.4.1. A norma dell'articolo 2, dell'articolo 7, paragrafo 1, dell'articolo 8, paragrafo 1, e dell'articolo 9, paragrafo 1, del presente accordo, ciascuna parte può richiedere requisiti specifici aggiuntivi relativamente agli organismi di valutazione della conformità ai fini di dimostrazione di esperienza nei sistemi regolamentari in evoluzione.
- 1.4.2. Tali requisiti specifici possono comprendere formazione, audit degli organismi di valutazione della conformità osservati, visite e scambio di documenti ed informazioni, comprese le relazioni di audit.
- 1.4.3. Detti requisiti possono ugualmente essere applicabili alla designazione di un organismo di valutazione della conformità secondo il presente accordo.
2. **Procedure di registrazione, inserimento nelle liste e procedure di inclusione per l'Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)**
- 2.1. Le parti riconoscono che il presente accordo lascia invariate le procedure australiane previste dal Therapeutic Goods Act 1989 per la registrazione, l'inserimento nelle liste o l'inclusione dei prodotti ai fini della sorveglianza del mercato, nonché le procedure corrispondenti dell'Unione europea.
- 2.2. Nell'ambito del presente accordo, l'autorità regolamentare australiana registra senza indugio presso l'ARTG un prodotto dell'Unione europea senza ulteriori valutazioni del prodotto. Ciò avviene in seguito al ricevimento di una richiesta per un prodotto accompagnata dalla commissione stabilita e dalla certificazione dell'organismo di valutazione della conformità in relazione ai requisiti australiani.
- 2.3. Qualsiasi commissione connessa alla registrazione applicata dall'una o dall'altra parte si riferisce unicamente al costo delle attività di registrazione dei dispositivi medici, di applicazione delle disposizioni e di vigilanza dopo l'immissione in commercio svolte dalle parti in questo settore.
3. **Scambio di informazioni**
- Le parti convengono di informarsi reciprocamente in merito a:
- ritiro, sospensione, restrizione o revoca di certificati,
  - circostanze avverse nell'ambito delle procedure di vigilanza della Global Harmonisation Task Force (GHTF) in materia di dispositivi medici,
  - questioni riguardanti la sicurezza dei prodotti, e
  - qualunque legislazione o modifica alla legislazione esistente adottate in base ai testi giuridici elencati nella sezione I.
- Le parti istituiscono dei punti di contatto per ciascuno di questi fini.
- Esse considerano inoltre le conseguenze dell'istituzione di una banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed).
- La Therapeutic Goods Administration notificherà infine circa ciascun certificato emesso.
4. **Nuove disposizioni legislative**
- Entrambe le parti prendono atto del fatto che l'Australia introdurrà nuove disposizioni legislative in materia di diagnostica in vitro e che tali nuove disposizioni rispetteranno i principi su cui si basa il presente accordo.
- Entrambe le parti si dichiarano inoltre intenzionate ad estendere l'ambito di applicazione del presente accordo ai dispositivi di diagnostica in vitro non appena detta legislazione in materia di diagnostica in vitro sarà entrata in vigore.
5. **Misure di protezione per la salute e la sicurezza pubbliche**
- L'attuazione del presente allegato settoriale non impedisce a ciascuna parte di adottare le misure necessarie per la protezione della salute e della sicurezza pubbliche, in conformità della legislazione di cui alla sezione I. Ciascuna parte informa l'altra parte circa tali misure.
6. **Gruppo misto settoriale**
- A norma del presente allegato settoriale è istituito un gruppo misto settoriale composto dai rappresentanti delle parti. Il gruppo è responsabile del funzionamento adeguato del presente allegato settoriale. Esso notifica al comitato misto secondo le modalità definite dal comitato stesso.

Il gruppo misto settoriale stabilisce il proprio regolamento interno. Esso emana le sue decisioni e adotta le sue raccomandazioni all'unanimità. Può decidere inoltre di delegare specifici compiti a sottogruppi.

#### 7. **Divergenze d'opinione**

Entrambe le parti fanno del loro meglio per risolvere eventuali divergenze d'opinione. Le divergenze d'opinione irrisolte sono sottoposte al gruppo misto settoriale.

---

#### *Appendice*

Le disposizioni del presente allegato settoriale non si applicano ai seguenti dispositivi:

- dispositivi medici che contengono o che sono stati fabbricati con cellule, tessuti o derivati di tessuti di origine animale che sono stati resi non vitali o in cui la sicurezza per quanto riguarda i virus o altri agenti trasferibili richiede metodi validati per l'eliminazione o l'inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione,
- dispositivi medici contenenti tessuti, cellule o sostanze di origine microbica, batterica o ricombinante destinati all'impiego nel corpo umano o su di esso,
- dispositivi medici che incorporano tessuti o derivati di tessuto di origine umana,
- dispositivi medici che incorporano derivati solidi di sangue o plasma umano destinati ad agire sul corpo umano in modo complementare al dispositivo,
- dispositivi medici che incorporano, o che sono concepiti per incorporare come parte integrante, una sostanza che se utilizzata separatamente può essere considerata un medicinale destinato ad agire sul paziente in modo complementare al dispositivo, e
- dispositivi medici concepiti dal fabbricante specificamente per l'impiego nella disinfezione chimica di altri dispositivi medici, fatta eccezione per gli sterilizzatori che utilizzano calore secco, calore umido o ossido di etilene.

Entrambe le parti possono decidere per intesa fra di esse di estendere l'applicazione del presente allegato settoriale ai dispositivi sopra citati.»

#### *Articolo 2*

#### **Entrata in vigore**

Il presente accordo entra in vigore il primo giorno del secondo mese successivo alla data in cui le parti si sono scambiate le note diplomatiche con le quali confermano di aver espletato le rispettive procedure per la sua entrata in vigore.

Redatto a Bruxelles, il 23 febbraio 2012, in duplice esemplare nelle lingue bulgara, ceca, danese, estone, finlandese, francese, greca, inglese, italiana, lettone, lituana, maltese, neerlandese, polacca, portoghese, rumena, slovacca, slovena, spagnola, svedese, tedesca ed ungherese e ciascuna di queste versioni fa ugualmente fede.

За Европейския съюз  
Por la Unión Europea  
Za Evropskou unii  
For Den Europæiske Union  
Für die Europäische Union  
Euroopa Liidu nimel  
Για την Ευρωπαϊκή Ένωση  
For the European Union  
Pour l'Union européenne  
Per l'Unione europea  
Eiropas Savienības vārdā –  
Europos Sąjungos vardu  
Az Európai Unió részéről  
Għall-Unjoni Ewropea  
Voor de Europese Unie  
W imieniu Unii Europejskiej  
Pela União Europeia  
Pentru Uniunea Europeană  
Za Európsku úniu  
Za Evropsko unijo  
Euroopan unionin puolesta  
För Europeiska unionen



За Австралия  
Por Australia  
Za Austrálii  
For Australien  
Für Australien  
Austraalia nimel  
Για την Αυστραλία  
For Australia  
Pour l'Australie  
Per l'Australia  
Austrālijas vārdā –  
Australijos vardu  
Ausztrālia nevēben  
Għall-Awstralja  
Voor Australië  
W imieniu Australii  
Pela Austrália  
Pentru Australia  
Za Austráliu  
V imenu Avstralije  
Australian puolesta  
För Australien



# REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO (UE) N. 1272/2012 DEL CONSIGLIO

del 20 dicembre 2012

### sulla migrazione dal sistema d'informazione Schengen (SIS 1+) al sistema d'informazione Schengen di seconda generazione (SIS II) (rifusione)

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 74,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Parlamento europeo <sup>(1)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1104/2008 del Consiglio, del 24 ottobre 2008, sulla migrazione dal sistema d'informazione Schengen (SIS 1+) al sistema d'informazione Schengen di seconda generazione (SIS II) <sup>(2)</sup>, e la decisione 2008/839/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, sulla migrazione dal sistema d'informazione Schengen (SIS 1+) al sistema d'informazione Schengen di seconda generazione (SIS II) <sup>(3)</sup>, ha subito sostanziali modificazioni. Poiché devono essere apportate ulteriori modificazioni, è opportuno, per motivi di chiarezza, procedere alla loro rifusione.
- (2) Il sistema d'informazione Schengen (SIS), istituito a norma delle disposizioni del titolo IV della convenzione di applicazione dell'accordo di Schengen del 14 giugno 1985 tra i governi degli Stati dell'Unione economica Benelux, della Repubblica federale di Germania e della Repubblica francese relativo all'eliminazione graduale dei controlli alle frontiere comuni <sup>(4)</sup>, firmata il 19 giugno 1990 («convenzione Schengen»), e il suo sviluppo SIS 1+ rappresentano strumenti fondamentali per l'applicazione delle disposizioni dell'acquis di Schengen integrate nell'ambito dell'Unione europea.
- (3) L'incarico di sviluppare il sistema d'informazione Schengen di seconda generazione (SIS II) è stato affidato dal Consiglio alla Commissione con regolamento (CE) n. 2424/2001 <sup>(5)</sup> e con decisione 2001/886/GAI <sup>(6)</sup>. Tali atti hanno cessato di applicarsi il 31 dicembre 2008,

prima che fossero completati gli sviluppi del SIS II. Essi hanno quindi dovuto essere integrati dapprima dal regolamento (CE) n. 1104/2008 e dalla decisione 2008/839/GAI e in seguito dal presente regolamento e dal regolamento (UE) n. 1273/2012 del Consiglio, del 20 dicembre 2012, sulla migrazione dal sistema d'informazione Schengen (SIS 1+) al sistema d'informazione Schengen di seconda generazione (SIS II) <sup>(7)</sup>, al più tardi fino alla conclusione della migrazione o fino alla data stabilita dal Consiglio deliberando conformemente al regolamento (CE) n. 1987/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'istituzione, l'esercizio e l'uso del sistema d'informazione Schengen di seconda generazione (SIS II) <sup>(8)</sup>, e della decisione 2007/533/GAI del Consiglio, del 12 giugno 2007, sull'istituzione, l'esercizio e l'uso del sistema d'informazione Schengen di seconda generazione (SIS II) <sup>(9)</sup>.

- (4) Il SIS II è stato istituito con regolamento (CE) n. 1987/2006 e con decisione 2007/533/GAI. Il presente regolamento dovrebbe far salve le disposizioni di tali atti.
- (5) Taluni test SIS II sono previsti dal regolamento (CE) n. 189/2008 del Consiglio <sup>(10)</sup> e dalla decisione 2008/173/GAI del Consiglio <sup>(11)</sup>.
- (6) È opportuno continuare e portare a termine lo sviluppo del SIS II nel quadro del calendario generale del SIS II approvato dal Consiglio il 6 giugno 2008 e successivamente modificato nell'ottobre 2009 alla luce degli orientamenti forniti dal Consiglio del 4 giugno 2009 (Giustizia e affari interni). La nuova versione del calendario generale del SIS II è stata presentata dalla Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio nell'ottobre 2010.
- (7) È opportuno condurre un test globale del SIS II, in piena cooperazione fra gli Stati membri e la Commissione, in conformità delle disposizioni del presente regolamento. Tale test dovrebbe essere convalidato, quanto prima dopo il suo completamento, come previsto dal regolamento (CE) n. 1987/2006 e dalla decisione 2007/533/GAI. Ai fini del test globale si dovrebbero utilizzare solo i dati dei test.

<sup>(1)</sup> Parere del 21 novembre 2012 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(2)</sup> GU L 299 dell'8.11.2008, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 299 dell'8.11.2008, pag. 43.

<sup>(4)</sup> GU L 239 del 22.9.2000, pag. 19.

<sup>(5)</sup> GU L 328 del 13.12.2001, pag. 4.

<sup>(6)</sup> GU L 328 del 13.12.2001, pag. 1.

<sup>(7)</sup> Cfr. pag. 32 della presente Gazzetta ufficiale.

<sup>(8)</sup> GU L 381 del 28.12.2006, pag. 4.

<sup>(9)</sup> GU L 205 del 7.8.2007, pag. 63.

<sup>(10)</sup> GU L 57 dell'1.3.2008, pag. 1.

<sup>(11)</sup> GU L 57 dell'1.3.2008, pag. 14.

- (8) È opportuno che gli Stati membri effettuino un test sullo scambio d'informazioni supplementari.
- (9) Con riguardo al SIS 1+, la convenzione Schengen prevede un'unità di supporto tecnico (C.SIS). Con riguardo al SIS II, il regolamento (CE) n. 1987/2006 e la decisione 2007/533/GAI prevedono un SIS II centrale costituito da un'unità di supporto tecnico e da un'interfaccia nazionale uniforme (NI-SIS). L'unità di supporto tecnico del SIS II centrale dovrebbe avere sede a Strasburgo (Francia) e l'unità di riserva a Sankt Johann im Pongau (Austria).
- (10) Onde gestire meglio le potenziali difficoltà dovute alla migrazione dal SIS 1+ al SIS II è opportuno installare e collaudare un'architettura provvisoria per la migrazione del SIS. Tale architettura provvisoria non dovrebbe incidere sulla disponibilità operativa del SIS 1+. Dovrebbe spettare alla Commissione fornire un convertitore.
- (11) Lo Stato membro che effettua una segnalazione dovrebbe essere responsabile dell'esattezza, dell'attualità e della liceità dei dati inseriti nel SIS.
- (12) La Commissione dovrebbe mantenere la responsabilità del SIS II centrale e dell'infrastruttura di comunicazione. Tale responsabilità comprende la manutenzione e la continuazione dello sviluppo del SIS II e dell'infrastruttura di comunicazione ivi compresa, in ogni momento, la correzione degli errori. È opportuno che la Commissione assicuri il coordinamento delle attività comuni e dia assistenza. La Commissione dovrebbe in particolare fornire il necessario supporto tecnico e operativo agli Stati membri a livello di SIS II centrale, inclusa la disponibilità di un reparto assistenza.
- (13) Gli Stati membri dovrebbero mantenere la responsabilità per lo sviluppo e la manutenzione dei rispettivi sistemi nazionali (N.SIS II).
- (14) La Francia dovrebbe mantenere la responsabilità dell'unità di supporto tecnico del SIS 1+, come espressamente previsto dalla convenzione Schengen.
- (15) I rappresentanti degli Stati membri partecipanti al SIS 1+ dovrebbero coordinare le loro azioni nell'ambito del Consiglio. È necessario fissare un quadro per tale azione organizzativa.
- (16) Al fine di aiutare gli Stati membri a scegliere la soluzione tecnica e finanziaria più favorevole, la Commissione dovrebbe avviare senza indugio il processo di adeguamento del presente regolamento, proponendo un quadro giuridico per la migrazione dal SIS 1+ al SIS II che rifletta meglio l'approccio tecnico alla migrazione descritto nel piano di migrazione per il progetto SIS («piano di migrazione») adottato dalla Commissione dopo il voto favorevole del comitato SIS-VIS il 23 febbraio 2011.
- (17) Il piano di migrazione prevede che nel corso del periodo di transizione tutti gli Stati membri effettueranno uno dopo l'altro la transizione della loro applicazione nazionale dal SIS 1+ al SIS II. Dal punto di vista tecnico, è auspicabile che gli Stati membri che hanno completato la transizione siano in grado di utilizzare pienamente il SIS II dal momento della transizione, senza dover aspettare che anche gli altri Stati membri abbiano compiuto la transizione. È pertanto necessario applicare il regolamento (CE) n. 1987/2006 e la decisione 2007/533/GAI dal momento in cui il primo Stato membro inizia la transizione. Per motivi di certezza del diritto, il periodo di transizione dovrebbe essere il più breve possibile e non dovrebbe superare le dodici ore. L'applicazione del regolamento (CE) n. 1987/2006 e della decisione 2007/533/GAI non dovrebbe impedire agli Stati membri che non abbiano ancora completato la transizione o che per motivi tecnici abbiano dovuto ricorrere alla procedura di ripiego (*fallback*) di utilizzare il SIS II limitatamente alle funzionalità del SIS 1+ durante il periodo di monitoraggio intensivo. Al fine di applicare le stesse norme e condizioni alle segnalazioni, al trattamento dei dati e alla protezione dei dati in tutti gli Stati membri, è necessario applicare il quadro giuridico del SIS II alle attività operative del SIS degli Stati membri che non hanno ancora completato la transizione.
- (18) Occorre mantenere temporaneamente l'applicazione di alcune disposizioni del titolo IV della convenzione Schengen, integrandole nel presente regolamento, in quanto formano il quadro giuridico per il convertitore e per l'architettura provvisoria per la migrazione nel corso della migrazione. L'architettura provvisoria per la migrazione per le operazioni del SIS 1+ permette che il SIS 1+ e alcune componenti tecniche dell'architettura del SIS II operino in parallelo per un periodo transitorio limitato, necessario per consentire una migrazione progressiva dal SIS 1+ al SIS II.
- (19) Il regolamento (CE) n. 1987/2006 e la decisione 2007/533/GAI prevedono che per il SIS II centrale sia utilizzata la migliore tecnologia disponibile, fatta salva un'analisi costi-benefici. L'allegato delle conclusioni del Consiglio, del 4 e 5 giugno 2009, sull'ulteriore orientamento del SIS II ha stabilito le tappe principali che andrebbero seguite al fine di proseguire l'attuale progetto SIS II. Contestualmente è stato realizzato uno studio riguardante l'elaborazione di uno scenario tecnico alternativo per lo sviluppo del SIS II basato sull'evoluzione del SIS 1+ (SIS 1+ RE) quale piano d'emergenza, qualora dai test emergesse la non compatibilità con le condizioni stabilite nelle tappe. In base a questi parametri, il Consiglio può decidere di invitare la Commissione a passare allo scenario tecnico alternativo.
- (20) È opportuno pertanto adattare la descrizione delle componenti tecniche dell'architettura provvisoria per la migrazione, in modo da permettere un'altra soluzione tecnica, segnatamente il SIS 1+ RE, per quanto riguarda lo sviluppo del SIS II centrale. Il SIS 1+ RE è una possibile soluzione tecnica per sviluppare il SIS II centrale e per raggiungere gli obiettivi del SIS II di cui al regolamento (CE) n. 1987/2006 e alla decisione 2007/533/GAI.



- (21) Il SIS 1+ RE è caratterizzato da un'unicità di mezzi tra lo sviluppo del SIS II e il SIS 1+. I riferimenti all'architettura tecnica del SIS II e al processo di migrazione contenuti nel presente regolamento dovrebbero pertanto, in caso di attuazione di uno scenario tecnico alternativo, essere letti come riferimenti al SIS II basato su un'altra soluzione tecnica, ed applicati mutatis mutandis alle specifiche tecniche di tale soluzione, conformemente all'obiettivo di sviluppo del SIS II centrale.
- (22) In qualunque scenario tecnico il risultato della migrazione a livello centrale dovrebbe essere la disponibilità della banca dati del SIS 1+ e delle nuove funzioni del SIS II, incluse le categorie aggiuntive di dati, nel SIS II centrale. Per agevolare il caricamento dei dati, è opportuno specificare che i dati cancellati di cui all'articolo 113, paragrafo 2, della convenzione Schengen, non saranno trasferiti dal SIS 1+ al SIS II.
- (23) La Commissione dovrebbe avere il potere di affidare a terzi, anche organismi nazionali pubblici, mediante contratto, i compiti che le assegna il presente regolamento e compiti relativi all'esecuzione del bilancio, a norma del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee<sup>(1)</sup> («regolamento finanziario»).

Tali contratti dovrebbero rispettare le norme in materia di protezione e sicurezza dei dati nonché tener conto del ruolo delle competenti autorità di protezione dei dati applicabili al SIS, in particolare le disposizioni della convenzione Schengen e del presente regolamento.

- (24) Per quanto riguarda il finanziamento dello sviluppo del SIS II centrale sulla base di una soluzione tecnica alternativa, esso dovrebbe essere a carico del bilancio generale dell'Unione nel rispetto del principio della sana gestione finanziaria. Conformemente al regolamento finanziario, la Commissione può delegare i compiti relativi all'esecuzione del bilancio a organismi nazionali del settore pubblico. Seguendo l'orientamento politico e fatte salve le condizioni previste dal regolamento finanziario, la Commissione verrebbe invitata, in caso di passaggio alla soluzione alternativa, a delegare alla Francia i compiti relativi all'esecuzione del bilancio per quanto riguarda lo sviluppo del SIS II sulla base del SIS 1+ RE.
- (25) A norma del regolamento (CE) n. 1987/2006 e della decisione 2007/533/GAI, nonché della decisione n. 574/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 maggio 2007, che istituisce il Fondo per le frontiere esterne per il periodo 2007-2013, nell'ambito del programma generale «Solidarietà e gestione dei flussi migratori»<sup>(2)</sup>, gli sviluppi nazionali del SIS II erano compresi tra le azioni ammissibili al cofinanziamento del Fondo per le frontiere esterne. La decisione 2007/599/CE della Commissione, del 27 agosto 2007, recante applicazione della decisione n. 574/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'adozione

degli orientamenti strategici 2007-2013<sup>(3)</sup>, ha inoltre identificato il SIS II come una delle cinque priorità strategiche nell'ambito del Fondo per le frontiere esterne, riconoscendo l'importanza di sostenere uno sviluppo coerente e tempestivo dei progetti nazionali parallelamente al SIS II centrale.

Dall'adozione di tali atti giuridici, il progetto del SIS II è stato sottoposto a un riorientamento approfondito nel corso del 2010, in seguito al completamento di un'importante campagna di test, la «tappa 1». Inoltre, l'evoluzione nell'uso del SIS da parte degli Stati membri ha reso necessario aggiornare i requisiti tecnici del SIS II relativi alle prestazioni e alla capacità di memorizzazione, il che ha avuto ripercussioni sui costi del progetto SIS II a livello sia centrale che nazionale.

- (26) Per quanto riguarda il processo di migrazione dal SIS 1+ al SIS II, l'evoluzione dei requisiti e i progressi compiuti in direzione del completamento del progetto SIS II hanno indotto a ridefinire l'architettura per la migrazione, il calendario di migrazione e i requisiti per i test. Una parte importante delle attività che dovrebbero ora essere realizzate a livello degli Stati membri per la migrazione verso il SIS II non era stata prevista al momento dell'adozione del regolamento (CE) n. 1104/2008 e della decisione 2008/839/GAI, né al momento dell'elaborazione del pacchetto finanziario e dei programmi pluriennali nel quadro del Fondo per le frontiere esterne. È pertanto necessario adeguare parzialmente i principi di ripartizione dei costi per la migrazione dal SIS 1+ al SIS II. Alcune attività nazionali connesse a tale migrazione, in particolare alla partecipazione degli Stati membri alle attività di test connesse alla migrazione, potrebbero essere cofinanziate dalla linea di bilancio del SIS II nell'ambito del bilancio generale dell'Unione. Tale possibilità dovrebbe riguardare attività specifiche e ben definite al di là di altre azioni relative al SIS II e non coincidenti con queste ultime, le quali continuerebbero a essere sostenute dal Fondo per le frontiere esterne. L'assistenza finanziaria in tal modo erogata in virtù del presente regolamento sarebbe complementare a quella fornita dal Fondo per le frontiere esterne.
- (27) Per quanto attiene al cofinanziamento previsto ai sensi del presente regolamento, è opportuno adottare misure appropriate per prevenire irregolarità e frodi e prendere i provvedimenti necessari per recuperare i fondi perduti, indebitamente versati o non correttamente utilizzati conformemente al regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 del Consiglio, del 18 dicembre 1995, relativo alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità<sup>(4)</sup>, al regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità<sup>(5)</sup>, e al regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio per la lotta antifrode (OLAF)<sup>(6)</sup>.

<sup>(1)</sup> GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 144 del 6.6.2007, pag. 22.

<sup>(3)</sup> GU L 233 del 5.9.2007, pag. 3.

<sup>(4)</sup> GU L 312 del 23.12.1995, pag. 1.

<sup>(5)</sup> GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2.

<sup>(6)</sup> GU L 136 del 31.5.1999, pag. 1.

- (28) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, tenendo conto dell'impatto finanziario della decisione per gli Stati membri che dovrebbero continuare ad essere pienamente coinvolti quando la Commissione esercita le competenze di esecuzione, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione <sup>(1)</sup>.
- (29) La Commissione e gli Stati membri dovrebbero continuare a cooperare strettamente in tutte le fasi dello sviluppo del SIS II e della migrazione dal SIS 1+ al SIS II ai fini del buon esito del processo. Le conclusioni del Consiglio sul SIS II del 26 e 27 febbraio 2009 e del 4 e 5 giugno 2009 hanno istituito un organismo informale costituito dagli esperti degli Stati membri, denominato consiglio di gestione del programma globale, incaricato di intensificare la cooperazione ed assicurare il sostegno diretto degli Stati membri al progetto SIS II centrale. I risultati positivi dei lavori di tale gruppo di esperti e la necessità di intensificare ulteriormente la cooperazione e la trasparenza del progetto SIS II centrale giustificano l'inserimento formale del gruppo di esperti nella struttura di gestione del SIS II. Dovrebbe pertanto essere istituito formalmente un gruppo di esperti, denominato consiglio di gestione del programma globale, al fine di integrare l'attuale struttura organizzativa del SIS II. Per assicurare l'efficienza, anche in termini di costi, è opportuno limitare il numero degli esperti. Le attività del consiglio di gestione del programma globale dovrebbero lasciare impregiudicate le competenze della Commissione e degli Stati membri.
- (30) Al trattamento dei dati personali da parte della Commissione si applica il regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati <sup>(2)</sup>.
- (31) Il garante europeo della protezione dei dati è incaricato di sorvegliare ed assicurare l'applicazione del regolamento (CE) n. 45/2001 e ad esso compete controllare le attività delle istituzioni e degli organismi dell'Unione attinenti al trattamento dei dati personali. L'autorità comune di controllo è responsabile della supervisione dell'unità di supporto tecnico dell'attuale SIS 1+ fino all'entrata in vigore del quadro giuridico del SIS II. Le autorità nazionali di controllo sono responsabili della supervisione del trattamento dei dati personali SIS 1+ sul territorio dei rispettivi Stati membri e restano responsabili del controllo sulla liceità del trattamento dei dati personali SIS II sul territorio dei rispettivi Stati membri. Il presente regolamento dovrebbe far salve le disposizioni specifiche della convenzione Schengen, nonché del regolamento (CE) n. 1987/2006 e della decisione 2007/533/GAI in merito alla protezione e alla sicurezza dei dati personali. Tale quadro giuridico del SIS II prevede che le autorità nazionali di controllo e il garante europeo della protezione dei dati garantiscano il controllo coordinato del SIS II.
- (32) La migrazione dal SIS 1+ al SIS II è un processo complesso che, malgrado l'accurata preparazione da parte di tutte le parti interessate, comporta notevoli rischi tecnici. È auspicabile che il quadro giuridico preveda la flessibilità necessaria per reagire alle difficoltà impreviste che potrebbe incontrare il sistema centrale, o uno o più sistemi nazionali, durante il processo di migrazione. Pertanto, sebbene per motivi di certezza del diritto la fase di transizione e il periodo di monitoraggio intensivo durante il quale continua ad esistere l'architettura provvisoria per la migrazione debbano essere i più corti possibile, il Consiglio dovrebbe essere in grado, in caso di difficoltà tecniche, di fissare la data definitiva per la conclusione della migrazione conformemente all'articolo 55, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1987/2006, e all'articolo 71, paragrafo 2, della decisione 2007/533/GAI.
- (33) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, segnatamente la messa in opera di un'architettura provvisoria per la migrazione e per la migrazione dei dati dal SIS 1+ al SIS II, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri e possono dunque, a motivo della portata e degli effetti dell'azione in questione, essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (34) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti in particolare nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.
- (35) Al fine di dare efficacia nel 2012 al sostegno finanziario che potrebbe essere fornito agli Stati membri dal bilancio generale dell'Unione conformemente al presente regolamento, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

<sup>(1)</sup> GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

<sup>(2)</sup> GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

- (36) Per quanto riguarda l'Islanda e la Norvegia, il presente regolamento costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'acquis di Schengen ai sensi dell'accordo concluso dal Consiglio dell'Unione europea con la Repubblica d'Islanda e il Regno di Norvegia sulla loro associazione all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'acquis di Schengen <sup>(1)</sup> che rientrano nel settore di cui all'articolo 1, lettera G, della decisione 1999/437/CE del Consiglio <sup>(2)</sup> relativa a talune modalità di applicazione di tale accordo.
- (37) Per quanto riguarda la Svizzera, il presente regolamento costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'acquis di Schengen ai sensi dell'accordo tra l'Unione europea, la Comunità europea e la Confederazione svizzera riguardante l'associazione di quest'ultima all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'acquis di Schengen <sup>(3)</sup> che rientrano nel settore di cui all'articolo 1, lettera G, della decisione 1999/437/CE, in combinato disposto con l'articolo 3 della decisione 2008/146/CE del Consiglio <sup>(4)</sup>.
- (38) Per quanto riguarda il Liechtenstein, il presente regolamento costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'acquis di Schengen ai sensi del protocollo sottoscritto tra l'Unione europea, la Comunità europea, la Confederazione svizzera e il Principato del Liechtenstein sull'adesione del Principato del Liechtenstein all'accordo tra l'Unione europea, la Comunità europea e la Confederazione svizzera riguardante l'associazione della Confederazione svizzera all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'acquis di Schengen <sup>(5)</sup> che rientrano nel settore di cui all'articolo 1, lettera G, della decisione 1999/437/CE, in combinato disposto con l'articolo 3 della decisione 2011/350/UE del Consiglio <sup>(6)</sup>.
- (39) A norma degli articoli 1 e 2 del protocollo (n. 22) sulla posizione della Danimarca, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea, la Danimarca non partecipa all'adozione del presente regolamento, non è da esso vincolata, né è soggetta alla sua applicazione. Dato che il presente regolamento si basa sull'acquis di Schengen, la Danimarca decide, ai sensi dell'articolo 4 di tale protocollo, entro un periodo di sei mesi dalla decisione del Consiglio sul presente regolamento, se intende recepirlo nel proprio diritto interno.
- (40) Il Regno Unito partecipa al presente regolamento ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, del protocollo (n. 19) sull'acquis di Schengen integrato nell'ambito dell'Unione europea, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea, e dell'articolo 8, paragrafo 2, della decisione 2000/365/CE del Consiglio, del 29 maggio 2000, riguardante la richiesta del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord di partecipare ad alcune disposizioni dell'acquis di Schengen <sup>(7)</sup>.
- (41) L'Irlanda partecipa al presente regolamento ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 1, del protocollo (n. 19) sull'acquis di Schengen integrato nell'ambito dell'Unione europea, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea, e dell'articolo 6, paragrafo 2, della decisione 2002/192/CE del Consiglio, del 28 febbraio 2002, riguardante la richiesta dell'Irlanda di partecipare ad alcune disposizioni dell'acquis di Schengen <sup>(8)</sup>.
- (42) Il presente regolamento non pregiudica le disposizioni concernenti la partecipazione parziale dell'Irlanda e del Regno Unito all'acquis di Schengen stabilite, rispettivamente, dalle decisioni 2000/365/CE e 2002/192/CE.
- (43) Per quanto concerne Cipro, il presente regolamento costituisce un atto basato sull'acquis di Schengen o ad esso altrimenti connesso ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, dell'atto di adesione del 2003.
- (44) Il garante europeo della protezione dei dati è stato consultato e ha espresso un parere in data 9 luglio 2012 <sup>(9)</sup>.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

##### Scopo generale

1. Il sistema d'informazione Schengen (SIS), istituito in conformità del titolo IV della convenzione Schengen (SIS 1+), è sostituito da un nuovo sistema, il sistema d'informazione Schengen II (SIS II), l'istituzione, l'esercizio e l'uso del quale sono disciplinati dalla decisione 2007/533/GAI.
2. In conformità delle procedure e della divisione dei compiti stabilite nel presente regolamento, il SIS II è sviluppato dalla Commissione e dagli Stati membri come un unico sistema integrato ed è predisposto per il funzionamento.
3. Lo sviluppo del SIS II può essere realizzato attuando uno scenario tecnico alternativo caratterizzato da specifiche tecniche proprie.

#### Articolo 2

##### Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) «SIS II centrale» l'unità di supporto tecnico del SIS II contenente una banca dati, la «banca dati del SIS II», più un'interfaccia nazionale uniforme («NI-SIS»);
- b) «C.SIS» l'unità di supporto tecnico del SIS 1+ contenente la banca dati di riferimento del SIS 1+ e l'interfaccia nazionale uniforme (N.COM);
- c) «N.SIS» il sistema nazionale del SIS 1+, consistente nei sistemi di dati nazionali che comunicano con il C.SIS;

<sup>(1)</sup> GU L 176 del 10.7.1999, pag. 36.

<sup>(2)</sup> GU L 176 del 10.7.1999, pag. 31.

<sup>(3)</sup> GU L 53 del 27.2.2008, pag. 52.

<sup>(4)</sup> GU L 53 del 27.2.2008, pag. 1.

<sup>(5)</sup> GU L 160 del 18.6.2011, pag. 21.

<sup>(6)</sup> GU L 160 del 18.6.2011, pag. 19.

<sup>(7)</sup> GU L 131 dell'1.6.2000, pag. 43.

<sup>(8)</sup> GU L 64 del 7.3.2002, pag. 20.

<sup>(9)</sup> GU C 336 del 6.11.2012, pag. 10.

- d) «N.SIS II» il sistema nazionale del SIS II, consistente nei sistemi di dati nazionali che comunicano con il SIS II centrale;
- e) «convertitore» uno strumento tecnico che consente una comunicazione coerente e affidabile tra il C.SIS e il SIS II centrale, assicurando le funzioni previste all'articolo 10, paragrafo 3, e permettendo la conversione e la sincronizzazione dei dati tra il C.SIS e il SIS II centrale;
- f) «test globale» il test di cui all'articolo 71, paragrafo 3, lettera c), della decisione 2007/533/GAI;
- g) «test sullo scambio di informazioni supplementari» test funzionali tra gli uffici SIRENE.

#### Articolo 3

##### Oggetto e ambito d'applicazione

Il presente regolamento definisce i compiti e le responsabilità della Commissione e degli altri Stati membri partecipanti al SIS 1+ rispetto ai seguenti compiti:

- a) la manutenzione e la continuazione dello sviluppo del SIS II;
- b) un test globale del SIS II;
- c) un test sullo scambio di informazioni supplementari;
- d) la continuazione dello sviluppo e la verifica di un convertitore;
- e) l'installazione e la verifica di un'architettura provvisoria per la migrazione;
- f) la migrazione dal SIS 1+ al SIS II.

#### Articolo 4

##### Componenti tecniche dell'architettura provvisoria per la migrazione

Per assicurare la migrazione dal SIS 1+ al SIS II, sono fornite le seguenti componenti nella misura necessaria:

- a) il C.SIS e la connessione con il convertitore;
- b) l'infrastruttura di comunicazione per il SIS 1+ che consente al C.SIS di comunicare con l'N.SIS;
- c) l'N.SIS;
- d) il SIS II centrale, l'NI-SIS e l'infrastruttura di comunicazione per il SIS II che consente al SIS II centrale di comunicare con l'N.SIS II e il convertitore;
- e) l'N.SIS II;
- f) il convertitore.

#### Articolo 5

##### Principali responsabilità nello sviluppo del SIS II

1. La Commissione continua a sviluppare il SIS II centrale, l'infrastruttura di comunicazione e il convertitore.
2. La Francia mette a disposizione e gestisce il C.SIS in conformità delle disposizioni della convenzione Schengen.
3. Gli Stati membri continuano a sviluppare l'N.SIS II.
4. Gli Stati membri partecipanti al SIS 1+ provvedono alla manutenzione dell'N.SIS in conformità delle disposizioni della convenzione Schengen.
5. Gli Stati membri partecipanti al SIS 1+ mettono a disposizione e gestiscono l'infrastruttura di comunicazione per il SIS 1+.
6. La Commissione coordina le attività e fornisce il supporto necessario per l'attuazione dei compiti e delle responsabilità di cui ai paragrafi da 1 a 3.

#### Articolo 6

##### Continuazione dello sviluppo

Gli atti di esecuzione necessari per continuare lo sviluppo del SIS II di cui all'articolo 5, paragrafo 1, in particolare le misure necessarie per la correzione degli errori, sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 17, paragrafo 2.

Gli atti di esecuzione necessari per continuare lo sviluppo del SIS II di cui all'articolo 5, paragrafo 3, per quanto concerne l'interfaccia nazionale uniforme che assicura la compatibilità dell'N.SIS II con il SIS II centrale, sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 17, paragrafo 2.

#### Articolo 7

##### Attività principali

1. La Commissione, insieme agli Stati membri partecipanti al SIS 1+, conduce un test globale.
2. Un'architettura provvisoria per la migrazione è installata e sottoposta a test dalla Commissione insieme alla Francia e agli altri Stati membri partecipanti al SIS 1+.
3. La Commissione e gli Stati membri partecipanti al SIS 1+ eseguono la migrazione dal SIS 1+ al SIS II.
4. Gli Stati membri partecipanti al SIS 1+ eseguono un test sullo scambio di informazioni supplementari.
5. La Commissione fornisce il supporto necessario a livello del SIS II centrale per le attività di cui ai paragrafi da 1 a 4.
6. Le attività di cui ai paragrafi da 1 a 3 sono coordinate dalla Commissione e dagli Stati membri partecipanti al SIS 1+ in sede di Consiglio.



### Articolo 8

#### Test globale

1. Il test globale è avviato solo dopo che la Commissione abbia dichiarato che ritiene il livello di riuscita dei test di cui all'articolo 1 della decisione 2008/173/GAI sufficiente per iniziare tale test.

2. Sarà effettuato un test globale inteso a confermare in particolare l'attuazione, da parte della Commissione e degli Stati membri partecipanti al SIS 1+, delle disposizioni tecniche necessarie al trattamento dei dati del SIS II e la dimostrazione che il livello di prestazione del SIS II è almeno equivalente a quello già garantito dal SIS 1+.

3. Il test globale è eseguito dagli Stati membri partecipanti al SIS 1+ per l'N.SIS II e dalla Commissione per il SIS II centrale.

4. Il test globale segue uno scadenziario dettagliato definito dagli Stati membri partecipanti al SIS 1+ in sede di Consiglio, in cooperazione con la Commissione.

5. Il test globale si basa sulle specifiche tecniche definite dagli Stati membri partecipanti al SIS 1+ in sede di Consiglio, in cooperazione con la Commissione.

6. La Commissione e gli Stati membri partecipanti al SIS 1+ in sede di Consiglio definiscono i criteri per determinare se sono state attuate le disposizioni tecniche necessarie al trattamento dei dati del SIS II e se il livello di prestazione del SIS II è almeno equivalente a quello già garantito dal SIS 1+.

7. I risultati del test sono esaminati in base ai criteri di cui al paragrafo 6 del presente articolo, dalla Commissione e dagli Stati membri partecipanti al SIS 1+ in sede di Consiglio. I risultati del test sono convalidati in conformità dell'articolo 71, paragrafo 3, lettera c), della decisione 2007/533/GAI.

8. Possono partecipare al test globale gli Stati membri che non partecipano al SIS 1+. I loro risultati non incidono sulla convalida globale del test.

### Articolo 9

#### Test sullo scambio di informazioni supplementari

1. Gli Stati membri partecipanti al SIS 1+ conducono test funzionali SIRENE.

2. La Commissione mette a disposizione il SIS II centrale e l'infrastruttura di comunicazione durante l'esecuzione del test sullo scambio di informazioni supplementari.

3. Il test sullo scambio di informazioni supplementari segue uno scadenziario dettagliato definito dagli Stati membri partecipanti al SIS 1+ in sede di Consiglio.

4. Esso si basa sulle specifiche tecniche definite dagli Stati membri partecipanti al SIS 1+ in sede di Consiglio.

5. I risultati del test sono analizzati dagli Stati membri partecipanti al SIS 1+ in sede di Consiglio. Gli Stati membri partecipanti al SIS 1+ assicurano che i risultati del test globale siano trasmessi al Parlamento europeo.

6. Possono partecipare al test sullo scambio di informazioni supplementari gli Stati membri che non partecipano al SIS 1+. I loro risultati non incidono sulla convalida globale di tale test.

### Articolo 10

#### Architettura provvisoria per la migrazione

1. È installata un'architettura provvisoria per la migrazione, costituita dalle componenti di cui all'articolo 4, lettere da a) a f). Il convertitore connette il SIS II centrale e il C.SIS per un periodo transitorio. Gli N.SIS sono connessi al C.SIS, gli N.SIS II al SIS II centrale.

2. La Commissione fornisce un convertitore, il SIS II centrale e l'infrastruttura di comunicazione in quanto parte dell'architettura provvisoria per la migrazione.

3. Nella misura necessaria, il convertitore converte i dati in due direzioni tra il C.SIS e il SIS II centrale e mantiene sincronizzati il C.SIS e il SIS II centrale.

4. La Commissione verifica la comunicazione tra il SIS II centrale e il convertitore.

5. La Francia verifica la comunicazione tra il C.SIS e il convertitore.

6. La Commissione e la Francia verificano la comunicazione tra il SIS II centrale e il C.SIS tramite il convertitore.

7. La Francia, insieme alla Commissione, connette il C.SIS al SIS II centrale tramite il convertitore.

8. La Commissione, insieme alla Francia e agli altri Stati membri partecipanti al SIS 1+, verifica l'architettura provvisoria per la migrazione nel suo insieme in conformità di un programma di test fornito dalla Commissione.

9. La Francia mette a disposizione, se necessario, dati ai fini dei test.

### Articolo 11

#### Migrazione dal SIS 1+ al SIS II

1. Ai fini della migrazione dal C.SIS al SIS II centrale, la Francia mette a disposizione la banca dati del SIS 1+ e la Commissione inserisce la banca dati del SIS 1+ nel SIS II centrale. I dati della banca dati del SIS 1+ di cui all'articolo 113, paragrafo 2, della convenzione Schengen, non sono inseriti nel SIS II centrale.

2. Gli Stati membri partecipanti al SIS 1+ migrano dall'N.SIS all'N.SIS II mediante l'architettura provvisoria per la migrazione, con il supporto della Francia e della Commissione.

3. La migrazione del sistema nazionale dal SIS 1+ al SIS II inizia con il caricamento dei dati dell'N.SIS II, se tale N.SIS II deve contenere un archivio di dati, la «copia nazionale», contenente una copia completa o parziale della banca dati del SIS II.

Il caricamento dei dati di cui al primo comma è seguito da una transizione dall'N.SIS all'N.SIS II per ciascuno Stato membro. La transizione inizia alla data stabilita dal Consiglio deliberando conformemente all'articolo 71, paragrafo 2, della decisione 2007/533/GAI, una volta soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 71, paragrafo 3, di detta decisione. La transizione dall'N.SIS all'N.SIS II per tutti gli Stati membri è ultimata al massimo entro dodici ore. Le applicazioni nazionali per lo scambio di informazioni supplementari migrano alla rete s-TESTA parallelamente alla transizione.

La migrazione è ultimata dopo un periodo di monitoraggio intensivo. Tale periodo di monitoraggio intensivo è limitato nel tempo e non superiore a trenta giorni dalla data di transizione del primo Stato membro.

La migrazione segue uno scadenziario dettagliato definito dalla Commissione e dagli Stati membri partecipanti al SIS 1+ in sede di Consiglio.

4. La Commissione fornisce assistenza per il coordinamento e il supporto delle attività comuni durante la migrazione.

#### Articolo 12

##### **Quadro giuridico sostanziale**

Nella fase del caricamento dei dati durante la migrazione di cui all'articolo 11, paragrafo 3, primo comma, le disposizioni del titolo IV della convenzione Schengen continuano ad applicarsi al SIS 1+.

A partire dalla transizione del primo Stato membro dall'N.SIS all'N.SIS II, di cui all'articolo 11, paragrafo 3, secondo comma, del presente regolamento, si applica la decisione 2007/533/GAI.

Il presente regolamento continua ad applicarsi all'architettura provvisoria per la migrazione per tutta la durata della migrazione di cui all'articolo 11, paragrafo 3.

#### Articolo 13

##### **Cooperazione**

1. Gli Stati membri e la Commissione cooperano per l'esecuzione di tutte le attività contemplate dal presente regolamento secondo le rispettive responsabilità.

2. La Commissione fornisce in particolare il necessario supporto a livello di SIS II centrale per la verifica e la migrazione dell'N.SIS II.

3. Gli Stati membri forniscono in particolare il necessario supporto a livello di N.SIS II per la verifica dell'architettura provvisoria per la migrazione.

#### Articolo 14

##### **Sostituzione delle sezioni nazionali con l'N.SIS II**

1. L'N.SIS II può sostituire la sezione nazionale di cui all'articolo 92 della convenzione Schengen, nel qual caso gli Stati membri non sono tenuti a disporre di un archivio di dati nazionale.

2. Se uno Stato membro sostituisce la sua sezione nazionale con l'N.SIS II, le funzioni obbligatorie dell'unità di supporto tecnico nei confronti di tale sezione nazionale, di cui all'articolo 92, paragrafi 2 e 3, della convenzione Schengen, diventano funzioni obbligatorie nei confronti del SIS II centrale, fatti salvi gli obblighi di cui all'articolo 5, paragrafo 1, e all'articolo 10, paragrafi 1, 2 e 3, del presente regolamento.

#### Articolo 15

##### **Trattamento dei dati e tenuta dei registri nel SIS II centrale**

1. La banca dati del SIS II centrale è disponibile ai fini dell'interrogazione automatizzata nel territorio di ciascuno degli Stati membri.

2. Il SIS II centrale assicura i servizi necessari per l'inserimento e il trattamento dei dati del SIS 1+, l'aggiornamento in linea delle copie nazionali dell'N.SIS II, la sincronizzazione e la coerenza tra le copie nazionali dell'N.SIS II e la banca dati del SIS II centrale nonché le operazioni di inizializzazione e ripristino delle copie nazionali dell'N.SIS II.

3. Fatte salve le pertinenti disposizioni del titolo IV della convenzione Schengen, la Commissione provvede affinché ogni accesso ai dati personali e ogni scambio dei medesimi nell'ambito del SIS II centrale siano registrati per verificare la legittimità dell'interrogazione, per controllare la liceità del trattamento dei dati e per garantire il corretto funzionamento del SIS II centrale e dei sistemi nazionali, l'integrità e la sicurezza dei dati.

4. I registri riportano, in particolare, la data e l'ora della trasmissione dei dati, i dati usati per le interrogazioni, il riferimento ai dati trasmessi e la denominazione dell'autorità competente responsabile del trattamento dei dati.

5. I registri possono essere usati solo ai fini di cui al paragrafo 3 e sono cancellati non prima di un anno e al più tardi tre anni dopo la loro creazione.

6. I registri possono essere tenuti più a lungo se necessari per le procedure di controllo già in corso.

7. Le autorità competenti di cui agli articoli 60, paragrafo 1, e 61, paragrafo 1, della decisione 2007/533/GAI, incaricate di verificare la legittimità di un'interrogazione, di controllare la liceità del trattamento dei dati, nonché dell'autocontrollo e di garantire il corretto funzionamento del SIS II centrale, l'integrità e la sicurezza dei dati, hanno accesso, conformemente alle disposizioni della decisione 2007/533/GAI, a tali registri nei limiti delle rispettive competenze e su loro richiesta, ai fini dell'assolvimento dei loro compiti.

#### Articolo 16

##### Costi

1. I costi discendenti dalla migrazione, dal test globale, dal test sullo scambio di informazioni supplementari, dalla manutenzione e dallo sviluppo a livello del SIS II centrale o dell'infrastruttura di comunicazione sono a carico del bilancio generale dell'Unione.

2. I costi discendenti dall'installazione, dalla migrazione, dalle prove, dalla manutenzione e dallo sviluppo dei sistemi nazionali, nonché dai compiti che devono essere eseguiti dai sistemi nazionali a norma del presente regolamento, sono a carico di ciascuno Stato membro interessato come previsto dall'articolo 119, paragrafo 2, della convenzione Schengen.

3. A complemento dell'assistenza finanziaria fornita dal Fondo per le frontiere esterne, l'Unione può fornire un contributo finanziario per le spese degli Stati membri relative alla migrazione e alle attività di test connesse alla migrazione realizzate a norma degli articoli 8 e 9, dell'articolo 10, paragrafo 8 e dell'articolo 11 del presente regolamento per svolgere attività specifiche e ben definite.

Il contributo dell'Unione per le attività di cui al primo comma è concesso sotto forma di sovvenzioni ai sensi del titolo VI del regolamento finanziario. Tale contributo non supera il 75 % delle spese ammissibili di ciascuno Stato membro e non supera i 750 000 EUR per Stato membro. La Commissione valuta, decide e gestisce l'operazione di cofinanziamento conformemente alle procedure di bilancio e altre procedure, in particolare quelle stabilite dal regolamento finanziario.

Ogni Stato membro che richieda tale contributo finanziario prepara una previsione finanziaria contenente una ripartizione dei costi operativi e amministrativi delle attività relative a test e alla migrazione. Quando gli Stati membri utilizzano fondi dell'Unione per le proprie spese, queste sono ragionevoli e rispondono ai principi della sana gestione finanziaria, in particolare ai principi della convenienza economica e del rapporto costo/efficacia. Gli Stati membri presentano alla Commissione una relazione sulla rispettiva utilizzazione del contributo dell'Unione entro sei mesi dalla data di transizione stabilita dal Consiglio deliberando conformemente all'articolo 71, paragrafo 2, della decisione 2007/533/GAI.

Se il contributo dell'Unione non è utilizzato, o è utilizzato in modo inappropriato, parziale o tardivo, l'Unione può ridurre,

sospendere o interrompere il suo contributo finanziario. Se gli Stati membri non contribuiscono, o contribuiscono solo parzialmente o tardivamente, al finanziamento delle attività di cui al primo comma, l'Unione può ridurre il suo contributo finanziario.

4. La Corte dei conti ha la facoltà di procedere agli audit appropriati in collaborazione con gli organi nazionali di controllo o con i servizi nazionali competenti. La Commissione ha la facoltà di procedere a tutti i controlli e le ispezioni necessari per garantire la corretta gestione dei fondi dell'Unione e per tutelare gli interessi finanziari dell'Unione da frodi e irregolarità. A tal fine, gli Stati membri mettono a disposizione della Commissione e della Corte dei conti tutti i documenti e i registri pertinenti.

5. Gli Stati membri sostengono in comune, come previsto dall'articolo 119, paragrafo 1, della convenzione Schengen, i costi d'installazione e di utilizzazione dell'unità di supporto tecnico di cui all'articolo 92, paragrafo 3, della convenzione Schengen, compresi i costi di cablaggio per il collegamento delle sezioni nazionali del SIS 1+ con l'unità di supporto tecnico, e i costi delle attività realizzate che sono connesse ai compiti attribuiti alla Francia ai fini del presente regolamento.

#### Articolo 17

##### Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito dall'articolo 67 della decisione 2007/533/GAI («comitato»). Il comitato è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

#### Articolo 18

##### Consiglio di gestione del programma globale

1. Fatte salve le rispettive competenze e attività della Commissione, del comitato, della Francia e degli Stati membri partecipanti al SIS 1+, è istituito un gruppo di esperti tecnici denominato consiglio di gestione del programma globale («consiglio di gestione»). Il consiglio di gestione è un organo consultivo per l'assistenza al progetto SIS II centrale e facilita la coerenza tra i progetti del SIS II centrale e dei SIS II nazionali. Il consiglio di gestione non ha potere decisionale né mandato di rappresentare la Commissione o gli Stati membri.

2. Il consiglio di gestione è composto da un massimo di dieci membri che si riuniscono regolarmente. Gli Stati membri che partecipano al SIS 1+, in sede di Consiglio, designano un

massimo di otto esperti e un numero equivalente di sostituti. Il direttore generale della direzione generale competente della Commissione designa, fra i funzionari della Commissione, un massimo di due esperti e due sostituti.

Altri esperti degli Stati membri e funzionari della Commissione direttamente coinvolti nello sviluppo dei progetti del SIS II possono partecipare alle riunioni del consiglio di gestione, a spese della loro rispettiva amministrazione o istituzione.

Il consiglio di gestione può invitare altri esperti a partecipare alle sue riunioni come definito nel regolamento interno di cui al paragrafo 5, a spese della loro rispettiva amministrazione, istituzione o società.

3. Gli esperti designati dagli Stati membri che esercitano la presidenza attuale e futura sono sempre invitati a partecipare alle riunioni del consiglio di gestione.

4. Il segretariato del consiglio di gestione è assicurato dalla Commissione.

5. Il consiglio di gestione redige il proprio regolamento interno che prevede in particolare le procedure per:

- la presidenza alternata tra la Commissione e la presidenza,
- i luoghi di riunione,
- la preparazione delle riunioni,
- l'ammissione di altri esperti,
- un piano di comunicazione che assicuri che siano fornite informazioni circostanziate agli Stati membri non partecipanti.

Il regolamento interno prende effetto previo parere favorevole del direttore generale della direzione generale competente della Commissione e degli Stati membri che partecipano al SIS 1+ riuniti nell'ambito del comitato.

6. Il consiglio di gestione presenta periodicamente relazioni scritte sui progressi del progetto inclusa la consulenza fornita e

la sua giustificazione, al comitato o, se del caso, ai competenti organi preparatori del Consiglio.

7. Fatto salvo l'articolo 16, paragrafo 2, sono a carico del bilancio generale dell'Unione i costi amministrativi e le spese di viaggio occasionati dalle attività del consiglio di gestione nella misura in cui non siano rimborsati da altra fonte. Le spese di viaggio sostenute in relazione ai lavori del consiglio di gestione dai membri del consiglio di gestione designati dagli Stati membri che partecipano al SIS 1+ in sede di Consiglio e dagli esperti invitati a norma del paragrafo 3 del presente articolo sono disciplinate dalla «Regolamentazione dell'indennità corrisposte alle persone estranee alla Commissione convocate in veste di esperti» della Commissione.

#### Articolo 19

##### Relazione

La Commissione presenta, entro la fine di ogni semestre e per la prima volta entro la fine del primo semestre del 2009, una relazione di avanzamento al Parlamento europeo e al Consiglio concernente lo sviluppo del SIS II e la migrazione dal SIS 1+ al SIS II. La Commissione informa il Parlamento europeo dei risultati dei test di cui agli articoli 8 e 10.

#### Articolo 20

##### Abrogazione

La decisione 2008/839/GAI è abrogata.

I riferimenti alla decisione abrogata si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato II.

#### Articolo 21

##### Entrata in vigore e applicabilità

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

Esso cessa di applicarsi alla data della conclusione della migrazione di cui all'articolo 11, paragrafo 3, terzo comma. Se tale data non può essere rispettata a causa di difficoltà tecniche irrisolte connesse al processo di migrazione, esso cessa di applicarsi alla data stabilita dal Consiglio, deliberando conformemente all'articolo 71, paragrafo 2, della decisione 2007/533/GAI.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile negli Stati membri conformemente ai trattati.

Fatto a Bruxelles, il 20 dicembre 2012

Per il Consiglio  
Il presidente  
E. FLOURENTZOU



## ALLEGATO I

## DECISIONE ABROGATA E SUCCESSIVE MODIFICHE

Decisione 2008/839/GAI del Consiglio

(GU L 299 dell'8.11.2008, pag. 43).

Decisione 542/2010/GAI del Consiglio

(GU L 155 del 22.6.2010, pag. 23).

## ALLEGATO II

## TAVOLA DI CONCORDANZA

Decisione 2008/839/GAI	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2	Articolo 2
Articolo 3	Articolo 3
Articolo 4	Articolo 4
Articolo 5	Articolo 5
Articolo 6	Articolo 6
Articolo 7	Articolo 7
Articolo 8	Articolo 8
Articolo 9	Articolo 9
Articolo 10	Articolo 10
Articolo 11	Articolo 11
Articolo 12	Articolo 12
Articolo 13	Articolo 13
—	Articolo 14
Articolo 14	Articolo 15
Articolo 15	Articolo 16
Articolo 16	—
Articolo 17	Articolo 17
Articolo 17 bis	Articolo 18
Articolo 18	Articolo 19
—	Articolo 20
Articolo 19	Articolo 21
—	Allegato I
—	Allegato II

**REGOLAMENTO (UE) N. 1273/2012 DEL CONSIGLIO****del 20 dicembre 2012****sulla migrazione dal sistema d'informazione Schengen (SIS 1+) al sistema d'informazione Schengen di seconda generazione (SIS II) (rifusione)**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 74,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Parlamento europeo <sup>(1)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1104/2008 del Consiglio, del 24 ottobre 2008, sulla migrazione dal sistema d'informazione Schengen (SIS 1+) al sistema d'informazione Schengen di seconda generazione (SIS II) <sup>(2)</sup>, e la decisione 2008/839/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, sulla migrazione dal sistema d'informazione Schengen (SIS 1+) al sistema d'informazione Schengen di seconda generazione (SIS II) <sup>(3)</sup>, ha subito sostanziali modificazioni. Poiché devono essere apportate ulteriori modificazioni, è opportuno, per motivi di chiarezza, procedere alla loro rifusione.
- (2) Il sistema d'informazione Schengen (SIS), istituito a norma delle disposizioni del titolo IV della convenzione di applicazione dell'accordo di Schengen del 14 giugno 1985 tra i governi degli Stati dell'Unione economica Benelux, della Repubblica federale di Germania e della Repubblica francese relativo all'eliminazione graduale dei controlli alle frontiere comuni <sup>(4)</sup>, firmata il 19 giugno 1990 («convenzione Schengen»), e il suo sviluppo SIS 1+ rappresentano strumenti fondamentali per l'applicazione delle disposizioni dell'acquis di Schengen integrate nell'ambito dell'Unione europea.
- (3) L'incarico di sviluppare il sistema d'informazione Schengen di seconda generazione (SIS II) è stato affidato dal Consiglio alla Commissione con regolamento (CE) n. 2424/2001 <sup>(5)</sup> e con decisione 2001/886/GAI <sup>(6)</sup>. Tali atti hanno cessato di applicarsi il 31 dicembre 2008, prima che fossero completati gli sviluppi del SIS II. Essi hanno quindi dovuto essere integrati dapprima dal

regolamento (CE) n. 1104/2008 e dalla decisione 2008/839/GAI e in seguito dal presente regolamento e dal regolamento (UE) n. 1272/2012 del Consiglio, del 20 dicembre 2012, sulla migrazione dal sistema d'informazione Schengen (SIS 1+) al sistema d'informazione Schengen di seconda generazione (SIS II) <sup>(7)</sup>, al più tardi fino alla conclusione della migrazione o fino alla data stabilita dal Consiglio deliberando conformemente al regolamento (CE) n. 1987/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, sull'istituzione, l'esercizio e l'uso del sistema d'informazione Schengen di seconda generazione (SIS II) <sup>(8)</sup>, e della decisione 2007/533/GAI del Consiglio, del 12 giugno 2007, sull'istituzione, l'esercizio e l'uso del sistema d'informazione Schengen di seconda generazione (SIS II) <sup>(9)</sup>.

- (4) Il SIS II è stato istituito con regolamento (CE) n. 1987/2006 e con decisione 2007/533/GAI. Il presente regolamento dovrebbe far salve le disposizioni di tali atti.
- (5) Taluni test SIS II sono previsti dal regolamento (CE) n. 189/2008 del Consiglio <sup>(10)</sup> e dalla decisione 2008/173/GAI del Consiglio <sup>(11)</sup>.
- (6) È opportuno continuare e portare a termine lo sviluppo del SIS II nel quadro del calendario generale del SIS II approvato dal Consiglio il 6 giugno 2008 e successivamente modificato nell'ottobre 2009 alla luce degli orientamenti forniti dal Consiglio del 4 giugno 2009 (Giustizia e affari interni). La nuova versione del calendario generale del SIS II è stata presentata dalla Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio nell'ottobre 2010.
- (7) È opportuno condurre un test globale del SIS II, in piena cooperazione fra gli Stati membri e la Commissione, in conformità delle disposizioni del presente regolamento. Tale test dovrebbe essere convalidato, quanto prima dopo il suo completamento, come previsto dal regolamento (CE) n. 1987/2006 e dalla decisione 2007/533/GAI. Ai fini del test globale si dovrebbero utilizzare solo i dati dei test.
- (8) È opportuno che gli Stati membri effettuino un test sullo scambio d'informazioni supplementari.

<sup>(1)</sup> Parere del 21 novembre 2012 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(2)</sup> GU L 299 dell'8.11.2008, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 299 dell'8.11.2008, pag. 43.

<sup>(4)</sup> GU L 239 del 22.9.2000, pag. 19.

<sup>(5)</sup> GU L 328 del 13.12.2001, pag. 4.

<sup>(6)</sup> GU L 328 del 13.12.2001, pag. 1.

<sup>(7)</sup> Cfr. pag. 21 della presente Gazzetta ufficiale.

<sup>(8)</sup> GU L 381 del 28.12.2006, pag. 4.

<sup>(9)</sup> GU L 205 del 7.8.2007, pag. 63.

<sup>(10)</sup> GU L 57 dell'1.3.2008, pag. 1.

<sup>(11)</sup> GU L 57 dell'1.3.2008, pag. 14.

- (9) Con riguardo al SIS 1+, la convenzione Schengen prevede un'unità di supporto tecnico (C.SIS). Con riguardo al SIS II, il regolamento (CE) n. 1987/2006 e la decisione 2007/533/GAI prevedono un SIS II centrale costituito da un'unità di supporto tecnico e da un'interfaccia nazionale uniforme (NI-SIS). L'unità di supporto tecnico del SIS II centrale dovrebbe avere sede a Strasburgo (Francia) e l'unità di riserva a Sankt Johann im Pongau (Austria).
- (10) Onde gestire meglio le potenziali difficoltà dovute alla migrazione dal SIS 1+ al SIS II è opportuno installare e collaudare un'architettura provvisoria per la migrazione del SIS. Tale architettura provvisoria non dovrebbe incidere sulla disponibilità operativa del SIS 1+. Dovrebbe spettare alla Commissione fornire un convertitore.
- (11) Lo Stato membro che effettua una segnalazione dovrebbe essere responsabile dell'esattezza, dell'attualità e della liceità dei dati inseriti nel SIS.
- (12) La Commissione dovrebbe mantenere la responsabilità del SIS II centrale e dell'infrastruttura di comunicazione. Tale responsabilità comprende la manutenzione e la continuazione dello sviluppo del SIS II e dell'infrastruttura di comunicazione ivi compresa, in ogni momento, la correzione degli errori. È opportuno che la Commissione assicuri il coordinamento delle attività comuni e dia assistenza. La Commissione dovrebbe in particolare fornire il necessario supporto tecnico e operativo agli Stati membri a livello di SIS II centrale, inclusa la disponibilità di un reparto assistenza.
- (13) Gli Stati membri dovrebbero mantenere la responsabilità per lo sviluppo e la manutenzione dei rispettivi sistemi nazionali (N.SIS II).
- (14) La Francia dovrebbe mantenere la responsabilità dell'unità di supporto tecnico del SIS 1+, come espressamente previsto dalla convenzione Schengen.
- (15) I rappresentanti degli Stati membri partecipanti al SIS 1+ dovrebbero coordinare le loro azioni nell'ambito del Consiglio. È necessario fissare un quadro per tale azione organizzativa.
- (16) Al fine di aiutare gli Stati membri a scegliere la soluzione tecnica e finanziaria più favorevole, la Commissione dovrebbe avviare senza indugio il processo di adeguamento del presente regolamento, proponendo un quadro giuridico per la migrazione dal SIS 1+ al SIS II che rifletta meglio l'approccio tecnico alla migrazione descritto nel piano di migrazione per il progetto SIS («piano di migrazione») adottato dalla Commissione dopo il voto favorevole del comitato SIS-VIS il 23 febbraio 2011.
- (17) Il piano di migrazione prevede che, nel corso del periodo di transizione, tutti gli Stati membri effettueranno uno dopo l'altro la transizione della loro applicazione nazionale dal SIS 1+ al SIS II. Dal punto di vista tecnico, è auspicabile che gli Stati membri che hanno completato la transizione siano in grado di utilizzare pienamente il SIS II dal momento della transizione, senza dover aspettare che anche gli altri Stati membri abbiano compiuto la transizione. È pertanto necessario applicare il regolamento (CE) n. 1987/2006 e la decisione 2007/533/GAI dal momento in cui il primo Stato membro inizia la transizione. Per motivi di certezza del diritto, il periodo di transizione dovrebbe essere il più breve possibile e non superare le dodici ore. L'applicazione del regolamento (CE) n. 1987/2006 e della decisione 2007/533/GAI non dovrebbe impedire agli Stati membri che non abbiano ancora completato la transizione o che per motivi tecnici abbiano dovuto ricorrere alla procedura di ripiego (*fallback*) di utilizzare il SIS II limitatamente alle funzionalità del SIS 1+ durante il periodo di monitoraggio intensivo. Al fine di applicare le stesse norme e condizioni alle segnalazioni, al trattamento dei dati e alla protezione dei dati in tutti gli Stati membri, è necessario applicare il quadro giuridico del SIS II alle attività operative del SIS degli Stati membri che non hanno ancora completato la transizione.
- (18) Occorre mantenere temporaneamente l'applicazione di alcune disposizioni del titolo IV della convenzione Schengen, integrandole nel presente regolamento, in quanto formano il quadro giuridico per il convertitore e per l'architettura provvisoria nel corso della migrazione. L'architettura provvisoria per la migrazione per le operazioni del SIS 1+ permette che il SIS 1+ e alcune componenti tecniche dell'architettura del SIS II operino in parallelo per un periodo transitorio limitato, necessario per consentire una migrazione progressiva dal SIS 1+ al SIS II.
- (19) Il regolamento (CE) n. 1987/2006 e la decisione 2007/533/GAI prevedono che per il SIS II centrale sia utilizzata la migliore tecnologia disponibile, fatta salva un'analisi costi-benefici. L'allegato delle conclusioni del Consiglio del 4 e 5 giugno 2009 sull'ulteriore orientamento del SIS II ha stabilito le tappe principali che andrebbero seguite al fine di proseguire l'attuale progetto SIS II. Contestualmente è stato realizzato uno studio riguardante l'elaborazione di uno scenario tecnico alternativo per lo sviluppo del SIS II basato sull'evoluzione del SIS 1+ (SIS 1+ RE) quale piano d'emergenza, qualora dai test emergesse la non compatibilità con le condizioni stabilite nelle tappe. In base a questi parametri, il Consiglio può decidere di invitare la Commissione a passare allo scenario tecnico alternativo.
- (20) È opportuno pertanto adattare la descrizione delle componenti tecniche dell'architettura provvisoria per la migrazione, in modo da permettere un'altra soluzione tecnica, segnatamente il SIS 1+ RE, per quanto riguarda lo sviluppo del SIS II centrale. Il SIS 1+ RE è una possibile soluzione tecnica per sviluppare il SIS II centrale e per raggiungere gli obiettivi del SIS II di cui al regolamento (CE) n. 1987/2006 e alla decisione 2007/533/GAI.

- (21) Il SIS 1+ RE è caratterizzato da un'unicità di mezzi tra lo sviluppo del SIS II e il SIS 1+. I riferimenti all'architettura tecnica del SIS II e al processo di migrazione contenuti nel presente regolamento dovrebbero pertanto, in caso di attuazione di uno scenario tecnico alternativo, essere letti come riferimenti al SIS II basato su un'altra soluzione tecnica, ed applicati mutatis mutandis alle specifiche tecniche di tale soluzione, conformemente all'obiettivo di sviluppo del SIS II centrale.
- (22) In qualunque scenario tecnico il risultato della migrazione a livello centrale dovrebbe essere la disponibilità della banca dati del SIS 1+ e delle nuove funzioni del SIS II, incluse le categorie aggiuntive di dati, nel SIS II centrale. Per agevolare il caricamento dei dati, è opportuno specificare che i dati cancellati di cui all'articolo 113, paragrafo 2, della convenzione Schengen non saranno trasferiti dal SIS 1+ al SIS II.
- (23) La Commissione dovrebbe avere il potere di affidare a terzi, anche organismi nazionali pubblici, mediante contratto, i compiti che le assegna il presente regolamento e compiti relativi all'esecuzione del bilancio, a norma del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee <sup>(1)</sup> («regolamento finanziario»).
- Tali contratti dovrebbero rispettare le norme in materia di protezione e sicurezza dei dati nonché tener conto del ruolo delle competenti autorità di protezione dei dati applicabili al SIS, in particolare le disposizioni della convenzione Schengen e del presente regolamento.
- (24) Per quanto riguarda il finanziamento dello sviluppo del SIS II centrale sulla base di una soluzione tecnica alternativa, esso dovrebbe essere a carico del bilancio generale dell'Unione nel rispetto del principio della sana gestione finanziaria. Conformemente al regolamento finanziario, la Commissione può delegare i compiti relativi all'esecuzione del bilancio a organismi nazionali del settore pubblico. Seguendo l'orientamento politico e fatte salve le condizioni previste dal regolamento finanziario, la Commissione verrebbe invitata, in caso di passaggio alla soluzione alternativa, a delegare alla Francia i compiti relativi all'esecuzione del bilancio per quanto riguarda lo sviluppo del SIS II sulla base del SIS 1+ RE.
- (25) A norma del regolamento (CE) n. 1987/2006 e della decisione 2007/533/GAI, nonché la decisione n. 574/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 maggio 2007, che istituisce il Fondo per le frontiere esterne per il periodo 2007-2013, nell'ambito del programma generale «Solidarietà e gestione dei flussi migratori» <sup>(2)</sup>, gli sviluppi nazionali del SIS II erano compresi tra le azioni ammissibili al cofinanziamento del

Fondo per le frontiere esterne. La decisione 2007/599/CE della Commissione, del 27 agosto 2007, recante applicazione della decisione n. 574/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'adozione degli orientamenti strategici 2007-2013 <sup>(3)</sup>, ha inoltre identificato il SIS II come una delle cinque priorità strategiche nell'ambito del Fondo per le frontiere esterne, riconoscendo l'importanza di sostenere uno sviluppo coerente e tempestivo dei progetti nazionali parallelamente al SIS II centrale.

Dall'adozione di tali atti giuridici, il progetto del SIS II è stato sottoposto a un riorientamento approfondito nel corso del 2010, in seguito al completamento di un'importante campagna di test, la «tappa 1». Inoltre, l'evoluzione nell'uso del SIS da parte degli Stati membri ha reso necessario aggiornare i requisiti tecnici del SIS II relativi alle prestazioni e alla capacità di memorizzazione, il che ha avuto ripercussioni sui costi del progetto SIS II a livello sia centrale che nazionale.

- (26) Per quanto riguarda il processo di migrazione dal SIS 1+ al SIS II, l'evoluzione dei requisiti e i progressi compiuti in direzione del completamento del progetto SIS II hanno indotto a ridefinire l'architettura per la migrazione, il calendario di migrazione e i requisiti per i test. Una parte importante delle attività che dovrebbero ora essere realizzate a livello degli Stati membri per la migrazione verso il SIS II non era stata prevista al momento dell'adozione del regolamento (CE) n. 1104/2008 e della decisione 2008/839/GAI, né al momento dell'elaborazione del pacchetto finanziario e dei programmi pluriennali nel quadro del Fondo per le frontiere esterne. È pertanto necessario adeguare parzialmente i principi di ripartizione dei costi per la migrazione dal SIS 1+ al SIS II. Alcune attività nazionali connesse a tale migrazione, in particolare alla partecipazione degli Stati membri alle attività di test connesse alla migrazione, potrebbero essere cofinanziate dalla linea di bilancio del SIS II nell'ambito del bilancio generale dell'Unione. Tale possibilità dovrebbe riguardare attività specifiche e ben definite al di là di altre azioni relative al SIS II e non coincidenti con queste ultime, le quali continuerebbero a essere sostenute dal Fondo per le frontiere esterne. L'assistenza finanziaria in tal modo erogata in virtù del presente regolamento sarebbe complementare a quella fornita dal Fondo per le frontiere esterne.
- (27) Per quanto attiene al cofinanziamento previsto ai sensi del presente regolamento, è opportuno adottare misure appropriate per prevenire irregolarità e frodi e prendere i provvedimenti necessari per recuperare i fondi perduti, indebitamente versati o non correttamente utilizzati conformemente al regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 del Consiglio, del 18 dicembre 1995, relativo alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità <sup>(4)</sup>, al regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche

<sup>(1)</sup> GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 144 del 6.6.2007, pag. 22.

<sup>(3)</sup> GU L 233 del 5.9.2007, pag. 3.

<sup>(4)</sup> GU L 312 del 23.12.1995, pag. 1.

sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità<sup>(1)</sup>, e al regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio per la lotta antifrode (OLAF)<sup>(2)</sup>.

- (28) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, tenendo conto dell'impatto finanziario della decisione per gli Stati membri che dovrebbero continuare ad essere pienamente coinvolti quando la Commissione esercita le competenze di esecuzione, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione<sup>(3)</sup>.
- (29) La Commissione e gli Stati membri dovrebbero continuare a cooperare strettamente in tutte le fasi dello sviluppo del SIS II e della migrazione dal SIS 1+ al SIS II ai fini del buon esito del processo. Le conclusioni del Consiglio sul SIS II del 26 e 27 febbraio 2009 e del 4 e 5 giugno 2009 hanno istituito un organismo informale costituito dagli esperti degli Stati membri, denominato consiglio di gestione del programma globale, incaricato di intensificare la cooperazione e assicurare il sostegno diretto degli Stati membri al progetto SIS II centrale. I risultati positivi dei lavori di tale gruppo di esperti e la necessità di intensificare ulteriormente la cooperazione e la trasparenza del progetto SIS II centrale giustificano l'inserimento formale del gruppo di esperti nella struttura di gestione del SIS II. Dovrebbe pertanto essere istituito formalmente un gruppo di esperti, denominato consiglio di gestione del programma globale, al fine di integrare l'attuale struttura organizzativa del SIS II. Per assicurare l'efficienza, anche in termini di costi, è opportuno limitare il numero degli esperti. Le attività del consiglio di gestione del programma globale dovrebbero lasciare impregiudicate le competenze della Commissione e degli Stati membri.
- (30) Al trattamento dei dati personali da parte della Commissione si applica il regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati<sup>(4)</sup>.
- (31) Il garante europeo della protezione dei dati è incaricato di sorvegliare e assicurare l'applicazione del regolamento (CE) n. 45/2001 e ad esso compete controllare le attività delle istituzioni e degli organismi dell'Unione attinenti al

trattamento dei dati personali. L'autorità comune di controllo è responsabile della supervisione dell'unità di supporto tecnico dell'attuale SIS 1+ fino all'entrata in vigore del quadro giuridico del SIS II. Le autorità nazionali di controllo sono responsabili della supervisione del trattamento dei dati personali SIS 1+ sul territorio dei rispettivi Stati membri e restano responsabili del controllo sulla liceità del trattamento dei dati personali SIS II sul territorio dei rispettivi Stati membri. Il presente regolamento dovrebbe far salve le disposizioni specifiche della convenzione Schengen, nonché del regolamento (CE) n. 1987/2006 e della decisione 2007/533/GAI in merito alla protezione e alla sicurezza dei dati personali. Tale quadro giuridico del SIS II prevede che le autorità nazionali di controllo e il garante europeo della protezione dei dati garantiscano il controllo coordinato del SIS II.

- (32) La migrazione dal SIS 1+ al SIS II è un processo complesso che, malgrado l'accurata preparazione da parte di tutte le parti interessate, comporta notevoli rischi tecnici. È auspicabile che il quadro giuridico preveda la flessibilità necessaria per reagire alle difficoltà impreviste che potrebbe incontrare il sistema centrale, o uno o più sistemi nazionali, durante il processo di migrazione. Pertanto, sebbene per motivi di certezza del diritto la fase di transizione e il periodo di monitoraggio intensivo durante il quale continua ad esistere l'architettura provvisoria per la migrazione debbano essere i più corti possibile, il Consiglio dovrebbe essere in grado, in caso di difficoltà tecniche, di fissare la data definitiva per la conclusione della migrazione conformemente all'articolo 55, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1987/2006, e all'articolo 71, paragrafo 2, della decisione 2007/533/GAI.
- (33) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, segnatamente la messa in opera di un'architettura provvisoria per la migrazione e per la migrazione dei dati dal SIS 1+ al SIS II, non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri e possono dunque, a motivo della portata e degli effetti dell'azione in questione, essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (34) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti in particolare nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.
- (35) Al fine di dare efficacia nel 2012 al sostegno finanziario che potrebbe essere fornito agli Stati membri dal bilancio generale dell'Unione conformemente al presente regolamento, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore il giorno successivo alla pubblicazione.

(1) GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2.

(2) GU L 136 del 31.5.1999, pag. 1.

(3) GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

(4) GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.



- (36) Per quanto riguarda l'Islanda e la Norvegia, il presente regolamento costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'acquis di Schengen ai sensi dell'accordo concluso dal Consiglio dell'Unione europea con la Repubblica d'Islanda e il Regno di Norvegia sulla loro associazione all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'acquis di Schengen <sup>(1)</sup> che rientrano nel settore di cui all'articolo 1, lettera G, della decisione 1999/437/CE del Consiglio <sup>(2)</sup> relativa a talune modalità di applicazione di tale accordo.
- (37) Per quanto riguarda la Svizzera, il presente regolamento costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'acquis di Schengen ai sensi dell'accordo tra l'Unione europea, la Comunità europea e la Confederazione svizzera riguardante l'associazione di quest'ultima all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'acquis di Schengen <sup>(3)</sup> che rientrano nel settore di cui all'articolo 1, lettera G, della decisione 1999/437/CE, in combinato disposto con l'articolo 3 della decisione 2008/146/CE del Consiglio <sup>(4)</sup>.
- (38) Per quanto riguarda il Liechtenstein, il presente regolamento costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'acquis di Schengen ai sensi del protocollo sottoscritto tra l'Unione europea, la Comunità europea, la Confederazione svizzera e il Principato del Liechtenstein sull'adesione del Principato del Liechtenstein all'accordo tra l'Unione europea, la Comunità europea e la Confederazione svizzera riguardante l'associazione della Confederazione svizzera all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'acquis di Schengen <sup>(5)</sup> che rientrano nel settore di cui all'articolo 1, lettera G, della decisione 1999/437/CE, in combinato disposto con l'articolo 3 della decisione 2011/350/UE del Consiglio <sup>(6)</sup>.
- (39) A norma degli articoli 1 e 2 del protocollo (n. 22) sulla posizione della Danimarca, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea, la Danimarca non partecipa all'adozione del presente regolamento, non è da esso vincolata, né è soggetta alla sua applicazione. Dato che il presente regolamento si basa sull'acquis di Schengen, la Danimarca decide, ai sensi dell'articolo 4 di tale protocollo, entro un periodo di sei mesi dalla decisione del Consiglio sul presente regolamento, se intende recepirlo nel proprio diritto interno.
- (40) Il presente regolamento costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'acquis di Schengen a cui il Regno Unito non partecipa, a norma della decisione 2000/365/CE del Consiglio, del 29 maggio 2000, riguardante la richiesta del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord di partecipare ad alcune disposizioni dell'acquis di Schengen <sup>(7)</sup>; il Regno Unito non partecipa pertanto alla sua

adozione, non è da esso vincolato, né è soggetto alla sua applicazione.

- (41) Il presente regolamento costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'acquis di Schengen a cui l'Irlanda non partecipa, a norma della decisione 2002/192/CE del Consiglio, del 28 febbraio 2002, riguardante la richiesta dell'Irlanda di partecipare ad alcune disposizioni dell'acquis di Schengen <sup>(8)</sup>; l'Irlanda non partecipa pertanto alla sua adozione, non è da esso vincolata, né è soggetta alla sua applicazione.
- (42) Il presente regolamento non pregiudica le disposizioni concernenti la partecipazione parziale dell'Irlanda e del Regno Unito all'acquis di Schengen stabilite, rispettivamente, dalle decisioni 2000/365/CE e 2002/192/CE.
- (43) Per quanto concerne Cipro, il presente regolamento costituisce un atto basato sull'acquis di Schengen o ad esso altrimenti connesso ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, dell'atto di adesione del 2003.
- (44) Il garante europeo della protezione dei dati è stato consultato e ha espresso un parere in data 9 luglio 2012 <sup>(9)</sup>,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

##### Scopo generale

1. Il sistema d'informazione Schengen (SIS), istituito in conformità del titolo IV della convenzione Schengen (SIS 1+), è sostituito da un nuovo sistema, il sistema d'informazione Schengen II (SIS II), l'istituzione, l'esercizio e l'uso del quale sono disciplinati dal regolamento (CE) n. 1987/2006.
2. In conformità delle procedure e della divisione dei compiti stabilite nel presente regolamento, il SIS II è sviluppato dalla Commissione e dagli Stati membri come un unico sistema integrato ed è predisposto per il funzionamento.
3. Lo sviluppo del SIS II può essere realizzato attuando uno scenario tecnico alternativo caratterizzato da specifiche tecniche proprie.

#### Articolo 2

##### Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) «SIS II centrale» l'unità di supporto tecnico del SIS II contenente una banca dati, la «banca dati del SIS II», più un'interfaccia nazionale uniforme («NI-SIS»);

<sup>(1)</sup> GU L 176 del 10.7.1999, pag. 36.

<sup>(2)</sup> GU L 176 del 10.7.1999, pag. 31.

<sup>(3)</sup> GU L 53 del 27.2.2008, pag. 52.

<sup>(4)</sup> GU L 53 del 27.2.2008, pag. 1.

<sup>(5)</sup> GU L 160 del 18.6.2011, pag. 21.

<sup>(6)</sup> GU L 160 del 18.6.2011, pag. 19.

<sup>(7)</sup> GU L 131 dell'1.6.2000, pag. 43.

<sup>(8)</sup> GU L 64 del 7.3.2002, pag. 20.

<sup>(9)</sup> GU C 336 del 6.11.2012, pag. 10.

- b) «C.SIS» l'unità di supporto tecnico del SIS 1+ contenente la banca dati di riferimento del SIS 1+ e l'interfaccia nazionale uniforme (N.COM);
- c) «N.SIS» il sistema nazionale del SIS 1+, consistente nei sistemi di dati nazionali che comunicano con il C.SIS;
- d) «N.SIS II» il sistema nazionale del SIS II, consistente nei sistemi di dati nazionali che comunicano con il SIS II centrale;
- e) «convertitore» uno strumento tecnico che consente una comunicazione coerente e affidabile tra il C.SIS e il SIS II centrale, assicurando le funzioni previste all'articolo 10, paragrafo 3, e permettendo la conversione e la sincronizzazione dei dati tra il C.SIS e il SIS II centrale;
- f) «test globale» il test di cui all'articolo 55, paragrafo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 1987/2006;
- g) «test sullo scambio di informazioni supplementari» test funzionali tra gli uffici SIRENE.

#### Articolo 3

##### Oggetto e ambito d'applicazione

Il presente regolamento definisce i compiti e le responsabilità della Commissione e degli altri Stati membri partecipanti al SIS 1+ rispetto ai seguenti compiti:

- a) la manutenzione e la continuazione dello sviluppo del SIS II;
- b) un test globale del SIS II;
- c) un test sullo scambio di informazioni supplementari;
- d) la continuazione dello sviluppo e la verifica di un convertitore;
- e) l'installazione e la verifica di un'architettura provvisoria per la migrazione;
- f) la migrazione dal SIS 1+ al SIS II.

#### Articolo 4

##### Componenti tecniche dell'architettura provvisoria per la migrazione

Per assicurare la migrazione dal SIS 1+ al SIS II, sono fornite le seguenti componenti nella misura necessaria:

- a) il C.SIS e la connessione con il convertitore;
- b) l'infrastruttura di comunicazione per il SIS 1+ che consente al C.SIS di comunicare con l'N.SIS;

- c) l'N.SIS;
- d) il SIS II centrale, l'NI-SIS e l'infrastruttura di comunicazione per il SIS II che consente al SIS II centrale di comunicare con l'N.SIS II e il convertitore;
- e) l'N.SIS II;
- f) il convertitore.

#### Articolo 5

##### Principali responsabilità nello sviluppo del SIS II

1. La Commissione continua a sviluppare il SIS II centrale, l'infrastruttura di comunicazione e il convertitore.
2. La Francia mette a disposizione e gestisce il C.SIS in conformità delle disposizioni della convenzione Schengen.
3. Gli Stati membri continuano a sviluppare l'N.SIS II.
4. Gli Stati membri partecipanti al SIS 1+ provvedono alla manutenzione dell'N.SIS in conformità delle disposizioni della convenzione Schengen.
5. Gli Stati membri partecipanti al SIS 1+ mettono a disposizione e gestiscono l'infrastruttura di comunicazione per il SIS 1+.
6. La Commissione coordina le attività e fornisce il supporto necessario per l'attuazione dei compiti e delle responsabilità di cui ai paragrafi da 1 a 3.

#### Articolo 6

##### Continuazione dello sviluppo

Gli atti di esecuzione necessari per continuare lo sviluppo del SIS II di cui all'articolo 5, paragrafo 1, in particolare le misure necessarie per la correzione degli errori, sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 17, paragrafo 2.

Gli atti di esecuzione necessari per continuare lo sviluppo del SIS II di cui all'articolo 5, paragrafo 3, per quanto concerne l'interfaccia nazionale uniforme che assicura la compatibilità dell'N.SIS II con il SIS II centrale, sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 17, paragrafo 2.

#### Articolo 7

##### Attività principali

1. La Commissione, insieme agli Stati membri partecipanti al SIS 1+, conduce un test globale.

2. Un'architettura provvisoria per la migrazione è installata e sottoposta a test dalla Commissione insieme alla Francia e agli altri Stati membri partecipanti al SIS 1+.

3. La Commissione e gli Stati membri partecipanti al SIS 1+ eseguono la migrazione dal SIS 1+ al SIS II.

4. Gli Stati membri partecipanti al SIS 1+ eseguono un test sullo scambio di informazioni supplementari.

5. La Commissione fornisce il supporto necessario a livello del SIS II centrale per le attività di cui ai paragrafi da 1 a 4.

6. Le attività di cui ai paragrafi da 1 a 3 sono coordinate dalla Commissione e dagli Stati membri partecipanti al SIS 1+ in sede di Consiglio.

#### Articolo 8

##### Test globale

1. Il test globale è avviato solo dopo che la Commissione abbia dichiarato che ritiene il livello di riuscita dei test di cui all'articolo 1 del regolamento (CE) n. 189/2008 sufficiente per iniziare tale test.

2. Sarà effettuato un test globale inteso a confermare in particolare l'attuazione, da parte della Commissione e degli Stati membri partecipanti al SIS 1+, delle disposizioni tecniche necessarie al trattamento dei dati del SIS II e la dimostrazione che il livello di prestazione del SIS II è almeno equivalente a quello già garantito dal SIS 1+.

3. Il test globale è eseguito dagli Stati membri partecipanti al SIS 1+ per l'N.SIS II e dalla Commissione per il SIS II centrale.

4. Il test globale segue uno scadenziario dettagliato definito dagli Stati membri partecipanti al SIS 1+ in sede di Consiglio, in cooperazione con la Commissione.

5. Il test globale si basa sulle specifiche tecniche definite dagli Stati membri partecipanti al SIS 1+ in sede di Consiglio, in cooperazione con la Commissione.

6. La Commissione e gli Stati membri partecipanti al SIS 1+ in sede di Consiglio definiscono i criteri per determinare se sono state attuate le disposizioni tecniche necessarie al trattamento dei dati del SIS II e se il livello di prestazione del SIS II è almeno equivalente a quello già garantito dal SIS 1+.

7. I risultati del test sono esaminati in base ai criteri di cui al paragrafo 6 del presente articolo, dalla Commissione e dagli Stati membri partecipanti al SIS 1+ in sede di Consiglio. I

risultati del test sono convalidati in conformità dell'articolo 55, paragrafo 3, lettera c), del regolamento (CE) n. 1987/2006.

8. Possono partecipare al test globale gli Stati membri che non partecipano al SIS 1+. I loro risultati non incidono sulla convalida globale del test.

#### Articolo 9

##### Test sullo scambio di informazioni supplementari

1. Gli Stati membri partecipanti al SIS 1+ conducono test funzionali SIRENE.

2. La Commissione mette a disposizione il SIS II centrale e l'infrastruttura di comunicazione durante l'esecuzione del test sullo scambio di informazioni supplementari.

3. Il test sullo scambio di informazioni supplementari segue uno scadenziario dettagliato definito dagli Stati membri partecipanti al SIS 1+ in sede di Consiglio.

4. Esso si basa sulle specifiche tecniche definite dagli Stati membri partecipanti al SIS 1+ in sede di Consiglio.

5. I risultati del test sono analizzati dagli Stati membri partecipanti al SIS 1+ in sede di Consiglio. Gli Stati membri partecipanti al SIS 1+ assicurano che i risultati del test globale siano trasmessi al Parlamento europeo.

6. Possono partecipare al test sullo scambio di informazioni supplementari gli Stati membri che non partecipano al SIS 1+. I loro risultati non incidono sulla convalida globale di tale test.

#### Articolo 10

##### Architettura provvisoria per la migrazione

1. È installata un'architettura provvisoria per la migrazione, costituita dalle componenti di cui all'articolo 4, lettere da a) a f). Il convertitore connette il SIS II centrale e il C.SIS per un periodo transitorio. Gli N.SIS sono connessi al C.SIS, gli N.SIS II al SIS II centrale.

2. La Commissione fornisce un convertitore, il SIS II centrale e l'infrastruttura di comunicazione in quanto parte dell'architettura provvisoria per la migrazione.

3. Nella misura necessaria, il convertitore converte i dati in due direzioni tra il C.SIS e il SIS II centrale e mantiene sincronizzati il C.SIS e il SIS II centrale.

4. La Commissione verifica la comunicazione tra il SIS II centrale e il convertitore.



5. La Francia verifica la comunicazione tra il C.SIS e il convertitore.

6. La Commissione e la Francia verificano la comunicazione tra il SIS II centrale e il C.SIS tramite il convertitore.

7. La Francia, insieme alla Commissione, connette il C.SIS al SIS II centrale tramite il convertitore.

8. La Commissione, insieme alla Francia e agli altri Stati membri partecipanti al SIS 1+, verifica l'architettura provvisoria per la migrazione nel suo insieme in conformità di un programma di test fornito dalla Commissione.

9. La Francia mette a disposizione, se necessario, dati ai fini dei test.

#### Articolo 11

##### Migrazione dal SIS 1+ al SIS II

1. Ai fini della migrazione dal C.SIS al SIS II centrale, la Francia mette a disposizione la banca dati del SIS 1+ e la Commissione inserisce la banca dati del SIS 1+ nel SIS II centrale. I dati della banca dati del SIS 1+ di cui all'articolo 113, paragrafo 2, della convenzione Schengen, non sono inseriti nel SIS II centrale.

2. Gli Stati membri partecipanti al SIS 1+ migrano dall'N.SIS all'N.SIS II mediante l'architettura provvisoria per la migrazione, con il supporto della Francia e della Commissione.

3. La migrazione del sistema nazionale dal SIS 1+ al SIS II inizia con il caricamento dei dati dell'N.SIS II, se tale N.SIS II deve contenere un archivio di dati, la «copia nazionale», contenente una copia completa o parziale della banca dati del SIS II.

Il caricamento dei dati di cui al primo comma è seguito da una transizione dall'N.SIS all'N.SIS II per ciascuno Stato membro. La transizione inizia alla data stabilita dal Consiglio deliberando conformemente all'articolo 55, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1987/2006, una volta soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 55, paragrafo 3, di detto regolamento. La transizione dall'N.SIS all'N.SIS II per tutti gli Stati membri è ultimata al massimo entro dodici ore. Le applicazioni nazionali per lo scambio di informazioni supplementari migrano alla rete s-TESTA parallelamente alla transizione.

La migrazione è ultimata dopo un periodo di monitoraggio intensivo. Tale periodo di monitoraggio intensivo è limitato nel tempo e non superiore a trenta giorni dalla data di transizione del primo Stato membro.

La migrazione segue uno scadenario dettagliato definito dalla Commissione e dagli Stati membri partecipanti al SIS 1+ in sede di Consiglio.

4. La Commissione fornisce assistenza per il coordinamento e il supporto delle attività comuni durante la migrazione.

#### Articolo 12

##### Quadro giuridico sostanziale

Nella fase del caricamento dei dati durante la migrazione di cui all'articolo 11, paragrafo 3, primo comma, le disposizioni del titolo IV della convenzione Schengen continuano ad applicarsi al SIS 1+.

A partire dalla transizione del primo Stato membro dall'N.SIS all'N.SIS II, di cui all'articolo 11, paragrafo 3, secondo comma, del presente regolamento, si applica il regolamento (CE) n. 1987/2006.

Il presente regolamento continua ad applicarsi all'architettura provvisoria per la migrazione per tutta la durata della migrazione di cui all'articolo 11, paragrafo 3.

#### Articolo 13

##### Cooperazione

1. Gli Stati membri e la Commissione cooperano per l'esecuzione di tutte le attività contemplate dal presente regolamento secondo le rispettive responsabilità.

2. La Commissione fornisce in particolare il necessario supporto a livello di SIS II centrale per la verifica e la migrazione dell'N.SIS II.

3. Gli Stati membri forniscono in particolare il necessario supporto a livello di N.SIS II per la verifica dell'architettura provvisoria per la migrazione.

#### Articolo 14

##### Sostituzione delle sezioni nazionali con l'N.SIS II

1. L'N.SIS II può sostituire la sezione nazionale di cui all'articolo 92 della convenzione Schengen, nel qual caso gli Stati membri non sono tenuti a disporre di un archivio di dati nazionale.

2. Se uno Stato membro sostituisce la sua sezione nazionale con l'N.SIS II, le funzioni obbligatorie dell'unità di supporto tecnico nei confronti di tale sezione nazionale, di cui all'articolo 92, paragrafi 2 e 3, della convenzione Schengen, diventano funzioni obbligatorie nei confronti del SIS II centrale, fatti salvi gli obblighi di cui all'articolo 5, paragrafo 1, e all'articolo 10, paragrafi 1, 2 e 3, del presente regolamento.

#### Articolo 15

##### Trattamento dei dati e tenuta dei registri nel SIS II centrale

1. La banca dati del SIS II centrale è disponibile ai fini dell'interrogazione automatizzata nel territorio di ciascuno degli Stati membri.

2. Il SIS II centrale assicura i servizi necessari per l'inserimento e il trattamento dei dati del SIS 1+, l'aggiornamento in linea delle copie nazionali dell'N.SIS II, la sincronizzazione e la coerenza tra le copie nazionali dell'N.SIS II e la banca dati del SIS II centrale nonché le operazioni di inizializzazione e ripristino delle copie nazionali dell'N.SIS II.
3. Fatte salve le pertinenti disposizioni del titolo IV della convenzione Schengen, la Commissione provvede affinché ogni accesso ai dati personali e ogni scambio dei medesimi nell'ambito del SIS II centrale siano registrati per verificare la legittimità dell'interrogazione, per controllare la liceità del trattamento dei dati e per garantire il corretto funzionamento del SIS II centrale e dei sistemi nazionali, l'integrità e la sicurezza dei dati.
4. I registri riportano, in particolare, la data e l'ora della trasmissione dei dati, i dati usati per le interrogazioni, il riferimento ai dati trasmessi e la denominazione dell'autorità competente responsabile del trattamento dei dati.
5. I registri possono essere usati solo ai fini di cui al paragrafo 3 e sono cancellati non prima di un anno e al più tardi tre anni dopo la loro creazione.
6. I registri possono essere tenuti più a lungo se necessari per le procedure di controllo già in corso.
7. Le autorità competenti di cui agli articoli 60, paragrafo 1, e 61, paragrafo 1, della decisione 2007/533/GAI, incaricate di verificare la legittimità di un'interrogazione, di controllare la liceità del trattamento dei dati, nonché dell'autocontrollo e di garantire il corretto funzionamento del SIS II centrale, l'integrità e la sicurezza dei dati, hanno accesso, conformemente alle disposizioni della decisione 2007/533/GAI, a tali registri nei limiti delle rispettive competenze e su loro richiesta, ai fini dell'assolvimento dei loro compiti.

#### Articolo 16

##### Costi

1. I costi discendenti dalla migrazione, dal test globale, dal test sullo scambio di informazioni supplementari, dalla manutenzione e dallo sviluppo a livello del SIS II centrale o dell'infrastruttura di comunicazione sono a carico del bilancio generale dell'Unione.
2. I costi discendenti dall'installazione, dalla migrazione, dalla verifica, dalla manutenzione e dallo sviluppo dei sistemi nazionali, nonché dai compiti che devono essere eseguiti dai sistemi nazionali a norma del presente regolamento, sono a carico dello Stato membro interessato come previsto dall'articolo 119, paragrafo 2, della convenzione Schengen.
3. A complemento dell'assistenza finanziaria fornita dal Fondo per le frontiere esterne, l'Unione può fornire un contributo finanziario per le spese degli Stati membri relative alla migrazione e alle attività di test connesse alla migrazione realizzate a norma degli articoli 8 e 9, dell'articolo 10, paragrafo 8

e dell'articolo 11 del presente regolamento per svolgere attività specifiche e ben definite.

Il contributo dell'Unione per le attività di cui al primo comma è concesso sotto forma di sovvenzioni ai sensi del titolo VI del regolamento finanziario. Tale contributo non supera il 75 % delle spese ammissibili di ciascuno Stato membro e non supera i 750 000 EUR per Stato membro. La Commissione valuta, decide e gestisce l'operazione di cofinanziamento conformemente alle procedure di bilancio e altre procedure, in particolare quelle stabilite dal regolamento finanziario.

Ogni Stato membro che richieda tale contributo finanziario prepara una previsione finanziaria contenente una ripartizione dei costi operativi e amministrativi delle attività relative ai test e alla migrazione. Quando gli Stati membri utilizzano fondi dell'Unione per le proprie spese, queste sono ragionevoli e rispondono ai principi della sana gestione finanziaria, in particolare ai principi della convenienza economica e del rapporto costo/efficacia. Gli Stati membri presentano alla Commissione una relazione sulla rispettiva utilizzazione del contributo dell'Unione entro sei mesi dalla data di transizione stabilita dal Consiglio deliberando conformemente all'articolo 55, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1987/2006.

Se il contributo dell'Unione non è utilizzato, o è utilizzato in modo inappropriato, parziale o tardivo, l'Unione può ridurre, sospendere o interrompere il suo contributo finanziario. Se gli Stati membri non contribuiscono, o contribuiscono solo parzialmente o tardivamente, al finanziamento delle attività di cui al primo comma, l'Unione può ridurre il suo contributo finanziario.

4. La Corte dei conti ha la facoltà di procedere agli audit appropriati in collaborazione con gli organi nazionali di controllo o con i servizi nazionali competenti. La Commissione ha la facoltà di procedere a tutti i controlli e le ispezioni necessari per garantire la corretta gestione dei fondi dell'Unione e per tutelare gli interessi finanziari dell'Unione da frodi e irregolarità. A tal fine, gli Stati membri mettono a disposizione della Commissione e della Corte dei conti tutti i documenti e i registri pertinenti.

5. Gli Stati membri sostengono in comune, come previsto dall'articolo 119, paragrafo 1, della convenzione Schengen, i costi d'installazione e di utilizzazione dell'unità di supporto tecnico di cui all'articolo 92, paragrafo 3, della convenzione Schengen, compresi i costi di cablaggio per il collegamento delle sezioni nazionali del SIS 1+ con l'unità di supporto tecnico, e i costi delle attività realizzate che sono connesse ai compiti attribuiti alla Francia ai fini del presente regolamento.

#### Articolo 17

##### Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito dall'articolo 51 del regolamento (CE) n. 1987/2006 («comitato»). Il comitato è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.

#### Articolo 18

##### Consiglio di gestione del programma globale

1. Fatte salve le rispettive competenze e attività della Commissione, del comitato, della Francia e degli Stati membri partecipanti al SIS 1+, è istituito un gruppo di esperti tecnici denominato consiglio di gestione del programma globale («consiglio di gestione»). Il consiglio di gestione è un organo consultivo per l'assistenza al progetto SIS II centrale e facilita la coerenza tra i progetti del SIS II centrale e dei SIS II nazionali. Il consiglio di gestione non ha potere decisionale né mandato di rappresentare la Commissione o gli Stati membri.

2. Il consiglio di gestione è composto da un massimo di dieci membri che si riuniscono regolarmente. Gli Stati membri che partecipano al SIS 1+, in sede di Consiglio, designano un massimo di otto esperti e un numero equivalente di sostituti. Il direttore generale della direzione generale competente della Commissione designa, fra i funzionari della Commissione, un massimo di due esperti e due sostituti.

Altri esperti degli Stati membri e funzionari della Commissione direttamente coinvolti nello sviluppo dei progetti del SIS II possono partecipare alle riunioni del consiglio di gestione, a spese della loro rispettiva amministrazione o istituzione.

Il consiglio di gestione può invitare altri esperti a partecipare alle sue riunioni come definito nel regolamento interno di cui al paragrafo 5, a spese della loro rispettiva amministrazione, istituzione o società.

3. Gli esperti designati dagli Stati membri che esercitano la presidenza attuale e futura sono sempre invitati a partecipare alle riunioni del consiglio di gestione.

4. Il segretariato del consiglio di gestione è assicurato dalla Commissione.

5. Il consiglio di gestione redige il proprio regolamento interno che prevede in particolare le procedure per:

— la presidenza alternata tra la Commissione e la presidenza,

— i luoghi di riunione,

— la preparazione delle riunioni,

— l'ammissione di altri esperti,

— un piano di comunicazione che assicuri che siano fornite informazioni circostanziate agli Stati membri non partecipanti.

Il regolamento interno prende effetto previo parere favorevole del direttore generale della direzione generale competente della Commissione e degli Stati membri che partecipano al SIS 1+ riuniti nell'ambito del comitato.

6. Il consiglio di gestione presenta periodicamente relazioni scritte sui progressi del progetto inclusa la consulenza fornita e la sua giustificazione, al comitato o, se del caso, ai competenti organi preparatori del Consiglio.

7. Fatto salvo l'articolo 16, paragrafo 2, sono a carico del bilancio generale dell'Unione i costi amministrativi e le spese di viaggio occasionati dalle attività del consiglio di gestione nella misura in cui non siano rimborsati da altra fonte. Le spese di viaggio sostenute in relazione ai lavori del consiglio di gestione dai membri del consiglio di gestione designati dagli Stati membri che partecipano al SIS 1+ in sede di Consiglio e dagli esperti invitati a norma del paragrafo 3 del presente articolo sono disciplinate dalla «Regolamentazione dell'indennità corrisposte alle persone estranee alla Commissione convocate in veste di esperti» della Commissione.

#### Articolo 19

##### Relazione

La Commissione presenta, entro la fine di ogni semestre e per la prima volta entro la fine del primo semestre del 2009, una relazione di avanzamento al Parlamento europeo e al Consiglio concernente lo sviluppo del SIS II e la migrazione dal SIS 1+ al SIS II. La Commissione informa il Parlamento europeo dei risultati dei test di cui agli articoli 8 e 10.

#### Articolo 20

##### Abrogazione

Il regolamento (CE) n. 1104/2008 è abrogato.

I riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato II.

*Articolo 21***Entrata in vigore e applicabilità**

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

Esso cessa di applicarsi alla data della conclusione della migrazione di cui all'articolo 11, paragrafo 3, terzo comma. Se tale data non può essere rispettata a causa di difficoltà tecniche irrisolte connesse al processo di migrazione, esso cessa di applicarsi alla data stabilita dal Consiglio, deliberando conformemente all'articolo 55, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1987/2006.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile negli Stati membri conformemente ai trattati.

Fatto a Bruxelles, il 20 dicembre 2012

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*  
E. FLOURENTZOU

\_\_\_\_\_

*ALLEGATO I***REGOLAMENTO ABROGATO E SUCCESSIVE MODIFICHE**

Regolamento (CE) n. 1104/2008 del Consiglio

(GU L 299 dell'8.11.2008, pag. 1).

Regolamento (UE) n. 541/2010 del Consiglio

(GU L 155 del 22.6.2010, pag. 19).

---

## ALLEGATO II

## TAVOLA DI CONCORDANZA

Regolamento (CE) n. 1104/2008	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2	Articolo 2
Articolo 3	Articolo 3
Articolo 4	Articolo 4
Articolo 5	Articolo 5
Articolo 6	Articolo 6
Articolo 7	Articolo 7
Articolo 8	Articolo 8
Articolo 9	Articolo 9
Articolo 10	Articolo 10
Articolo 11	Articolo 11
Articolo 12	Articolo 12
Articolo 13	Articolo 13
—	Articolo 14
Articolo 14	Articolo 15
—	—
Articolo 15	Articolo 16
Articolo 16	—
Articolo 17	Articolo 17
Articolo 17 <i>bis</i>	Articolo 18
Articolo 18	Articolo 19
—	Articolo 20
Articolo 19	Articolo 21
—	Allegato I
—	Allegato II

# DECISIONI

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 18 dicembre 2012

**sull'adozione delle regole destinate a garantire una verifica coerente dell'esistenza e dello status giuridico, nonché della capacità operativa e finanziaria, dei partecipanti alle azioni indirette finanziate mediante sovvenzioni nell'ambito del settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione e nell'ambito del settimo programma quadro della Comunità europea dell'energia atomica per le attività di ricerca e formazione nel settore nucleare**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2012/838/UE, Euratom)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica,

visto il regolamento (CE) n. 1906/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, che stabilisce le regole per la partecipazione di imprese, centri di ricerca e università alle azioni nell'ambito del settimo programma quadro e per la diffusione dei risultati della ricerca (2007-2013) <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 16, paragrafo 4,

visto il regolamento (Euratom) n. 1908/2006 del Consiglio, del 19 dicembre 2006, che stabilisce le regole per la partecipazione di imprese, centri di ricerca e università alle azioni nell'ambito del settimo programma quadro della Comunità europea dell'energia atomica e per la diffusione dei risultati della ricerca (2007-2011) <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 15, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

(1) Con decisione C(2007) 2466, del 13 giugno 2007, relativa all'adozione delle regole destinate a garantire una verifica coerente dell'esistenza e dello status giuridico dei partecipanti, nonché la loro capacità operativa e finanziaria, alle azioni indirette finanziate mediante sovvenzioni nell'ambito del settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013), nell'ambito del Settimo programma quadro della Comunità europea dell'energia atomica (Euratom) per le attività di ricerca e formazione nel settore nucleare (2007-2011), la Commissione ha elaborato le norme atte a garantire una verifica coerente dell'esistenza e dello status giuridico dei

partecipanti, nonché la loro capacità operativa e finanziaria, alle azioni indirette finanziate mediante sovvenzioni ai sensi della decisione n. 1982/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente il settimo programma quadro della Comunità europea per le attività di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (2007-2013) <sup>(3)</sup> e della decisione 2006/970/Euratom del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente il settimo programma quadro della Comunità europea dell'energia atomica (Euratom) per le attività di ricerca e formazione nel settore nucleare (2007-2011) <sup>(4)</sup> (in prosieguo «le regole»).

(2) Queste regole sono state concepite in modo da creare un quadro chiaro e trasparente destinato ad un'applicazione omogenea da parte di tutti i servizi coinvolti nella gestione delle sovvenzioni concesse nell'ambito della decisione n. 1982/2006/CE e della decisione 2006/970/Euratom. Queste regole miravano ad assicurare un approccio coerente a tutti i programmi istituiti dalle decisioni di cui trattasi, e per la durata di detti programmi, consentendo una certa flessibilità, ove necessario.

(3) È opportuno modificare tali disposizioni al fine di precisare alcuni elementi e codificare la prassi aggiornata, quali le definizioni di status/categorie giuridici, le disposizioni relative ai documenti richiesti e la data di entrata in vigore, i casi di dichiarazioni e/o documenti giustificativi contraddittori, incompleti o falsi, il rappresentante nominato del soggetto giuridico, la modifica e il riesame delle validazioni e il gruppo di esperti responsabili della validazione.

(4) È necessario che tali regole siano modificate per garantire un'attuazione e un'interpretazione uniformi introducendo casi specifici. Inoltre, la sezione sulle misure di protezione deve essere rafforzata.

<sup>(1)</sup> GU L 391 del 30.12.2006, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 400 del 30.12.2006, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 412 del 30.12.2006, pag. 1.

<sup>(4)</sup> GU L 400 del 30.12.2006, pag. 60.



- (5) Nello stesso tempo occorre allineare queste regole al trattato sul funzionamento dell'Unione europea.
- (6) Per motivi di chiarezza e di certezza giuridica, occorre pertanto sostituire la decisione C(2007) 2466,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Le regole destinate a garantire una verifica coerente dell'esistenza e dello status giuridico dei partecipanti, nonché la loro capacità operativa e finanziaria, alle azioni indirette finanziate tramite sovvenzioni ai sensi della decisione n. 1982/2006/CE, della decisione 2006/970/Euratom e della decisione 2012/93/Euratom del Consiglio <sup>(1)</sup> sono definite nell'allegato della presente decisione.

*Articolo 2*

La decisione C(2007) 2466 è abrogata. I riferimenti alla decisione abrogata si intendono fatti alla presente decisione.

*Articolo 3*

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

Fatto a Bruxelles, il 18 dicembre 2012

*Per la Commissione*  
*Il presidente*

José Manuel BARROSO

---

<sup>(1)</sup> GU L 47 del 18.2.2012, pag. 25.

## ALLEGATO

## INDICE

<b>Premessa</b>	49
<b>Finalità generale</b>	50
<b>1. Verifica di esistenza giuridica e di status/categoria legale</b>	51
<b>1.1. Principi</b>	51
1.1.1. Riservatezza e protezione dei dati	51
1.1.2. Esistenza giuridica	51
1.1.3. Status giuridico secondo le regole di partecipazione al 7° PQ (Categorie di soggetti giuridici)	51
1.1.3.1. Definizioni	52
1.1.4. Dati e documenti richiesti	54
1.1.5. Data effettiva di esistenza giuridica e di status/categoria legale	55
<b>1.2. Attuazione della verifica di esistenza giuridica e status/categoria legale</b>	55
1.2.1. Disposizioni riguardanti casi di dichiarazioni e/o pezze giustificative incomplete, contraddittorie o false	56
1.2.2. Informazioni sull'esito della validazione e «Codice Identificativo del Partecipante» (PIC) validato	57
1.2.3. Dichiarazione della correttezza dei dati di base nel modulo preparatorio della sovvenzione	57
1.2.4. Rappresentante designato del soggetto giuridico (LEAR)	58
1.2.5. Modifica delle validazioni	58
1.2.5.1. Modifiche delle validazioni dovute a errore nella validazione iniziale	58
1.2.5.2. Modifiche delle validazioni dovute a un cambiamento dell'esistenza giuridica a/o dello status categoria legale	58
1.2.5.3. Cambiamenti nel metodo di calcolo dei costi indiretti (ICM)	58
1.2.6. Revisione amministrativa delle validazioni	59
1.2.7. Il gruppo di esperti di validazione	60
<b>2. Verifica della capacità operativa</b>	60
<b>2.1. Principi</b>	60
<b>2.2. Attuazione</b>	60
2.2.1. In fase di proposta	60
2.2.2. In fase di negoziato	61
<b>3. Verifica della capacità finanziaria: modalità di esecuzione</b>	61
<b>3.1. Principi</b>	61
<b>3.2. Ragioni di una sintetica analisi finanziaria come regola generale</b>	62
<b>3.3. Categorie di soggetti giuridici soggetti (o esenti) per quanto riguarda la verifica della capacità finanziaria</b>	62
<b>3.4. Dati e documenti richiesti</b>	63
3.4.1. Persone giuridiche	63

3.4.2.	Persone fisiche	64
3.4.3.	Altri commenti	65
3.5.	<b>Controllo della capacità finanziaria</b>	65
3.5.1.	Scopo	65
3.5.2.	Quozienti utilizzati e valore degno di nota	65
3.5.3.	Soglie	66
3.5.4.	Caso specifico delle persone fisiche	66
3.5.4.1.	Quozienti utilizzati	67
3.5.4.2.	Soglie	67
3.6.	<b>Controllo della capacità di cofinanziamento</b>	67
3.6.1.	Finalità	67
3.6.2.	Quozienti utilizzati e valore degno di nota	67
3.6.3.	Soglie	68
3.6.4.	Caso specifico delle persone fisiche	68
3.6.4.1.	Quozienti utilizzati	69
3.6.4.2.	Soglie	69
4.	<b><i>Verifica della capacità finanziaria: conclusione dell'analisi (controlli) e potenziali misure da adottare</i></b>	69
4.1.	<b>Valutazione dei risultati dell'analisi sintetica</b>	69
4.2.	<b>Azioni da intraprendere nel caso di un risultato «debole»</b>	70
4.2.1.	Analisi finanziaria più approfondita	70
4.2.1.1.	Sulle persone giuridiche	70
4.2.1.2.	Per le persone fisiche	71
4.2.2.	Misure di protezione	72
4.3.	<b>Misure di protezione supplementari, comprese le sanzioni</b>	73

## PREMESSA

Le regole di partecipazione al 7° PQ<sup>(1)</sup> («regole di partecipazione al 7° PQ») prevedono che «la Commissione adotta e pubblica delle regole destinate a garantire una verifica coerente dell'esistenza e dello statuto giuridico dei partecipanti alle azioni indirette, nonché della loro capacità finanziaria. La Commissione si astiene dal rinnovare tali verifiche salvo nel caso in cui la situazione del partecipante interessato sia cambiata»<sup>(2)</sup>.

Il presente documento definisce tali regole. Si basa sui requisiti normativi previsti dalle regole di partecipazione al 7° PQ, nonché dal regolamento finanziario<sup>(3)</sup> (RF) e dalle relative modalità di esecuzione<sup>(4)</sup> (ME). È stato adottato dalla Commissione il 13 giugno 2007 ed è in vigore dal 1° gennaio 2007 per tutte le azioni indirette pertinenti ai fini del 7° PQ.

Tali regole riguardano tutte le azioni indirette previste dal 7° PQ sotto forma di convenzioni di sovvenzioni UE o Euratom e vengono applicate da tutti i servizi incaricati dell'attuazione delle azioni indirette del 7° PQ («DG Ricerca e innovazione» ed enti a cui vengono delegati tali compiti) fino all'entrata in vigore di una successiva versione del presente documento.

Per ogni modifica successiva saranno forniti una cronologia e un confronto alle versioni precedenti al fine di individuare le modifiche/gli aggiornamenti apportati e facilitare la comprensione.

Le regole sono state oggetto delle seguenti modifiche sostanziali, apportate al fine di chiarire una serie di aspetti sulla base dell'esperienza maturata:

- la parte 1 relativa alla «Verifica di esistenza giuridica e status/categoria legale» è stata aggiornata con l'integrazione delle seguenti informazioni:
  - definizioni di status/categorie legali,
  - disposizioni concernenti la documentazione richiesta e la data di entrata in vigore,
  - disposizioni riguardanti casi di dichiarazioni e/o pezze giustificative incomplete, contraddittorie o false,
  - disposizioni relative al rappresentante designato del soggetto giuridico (*Legal Entity Appointed Representative*, LEAR),
  - disposizioni concernenti la modifica e la revisione delle validazioni,
  - disposizioni relative al gruppo di esperti di validazione,
- le parti 3 e 4 relative alla «Verifica della capacità finanziaria» sono state modificate come segue:
  - la sezione 3.4 sui «Dati e documenti richiesti» è stata integrata da casi specifici,
  - le sezioni pertinenti sugli indici di fattibilità finanziaria (sezioni 3.5.3. e 4.2.1.) sono state integrate dalla definizione di casi eccezionali,
  - la sezione 4.2.2 sulle «Misure di protezione» è stata modificata.

Sono state inoltre introdotte le seguenti modifiche editoriali:

- le sezioni 1 e 3 sono state aggiornate con un riferimento ai servizi di validazione<sup>(5)</sup> preposti alla verifica dell'esistenza giuridica e dello stato/della categoria legale, al controllo dell'esattezza dei dati finanziari del soggetto partecipante e allo svolgimento dell'analisi finanziaria sintetica,

<sup>(1)</sup> Regole di partecipazione al 7° PQ CE — Regolamento (CE) n. 1906/2006.

Regole di partecipazione al 7° PQ Euratom — Regolamento (Euratom) n. 1908/2006 e regolamento (Euratom) n. 139/2012 del Consiglio, del 19 dicembre 2011, che stabilisce le regole per la partecipazione di imprese, centri di ricerca e università alle azioni indirette nell'ambito del programma quadro della Comunità europea dell'energia atomica e per la diffusione dei risultati della ricerca (2012-2013) (GU L 47 del 18.2.2012, pag. 1).

Le regole di partecipazione al 7° PQ della CE e le regole di partecipazione al 7° PQ dell'Euratom insieme sono in seguito denominate regole di partecipazione al 7° PQ (in particolare, qualora si faccia riferimento ad articoli che riportano lo stesso numero in entrambi i regolamenti).

<sup>(2)</sup> Articolo 16, paragrafo 4, delle regole di partecipazione al 7° PQ della CE e articolo 15, paragrafo 4, delle regole di partecipazione al 7° PQ dell'Euratom.

<sup>(3)</sup> RF — Regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee (GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1).

<sup>(4)</sup> ME — Regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002 della Commissione, del 23 dicembre 2002, recante modalità d'esecuzione del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee (GU L 357 del 31.12.2002, pag. 1).

<sup>(5)</sup> I servizi di validazione sono istituiti dalla Commissione a sostegno dei servizi responsabili della valutazione delle proposte, della negoziazione delle sovvenzioni o della gestione delle convenzioni di sovvenzioni, ad esempio attraverso la verifica dell'esistenza giuridica e dello stato/della categoria legale dei richiedenti, la registrazione del metodo usato dai richiedenti per i costi indiretti e la verifica dei dati finanziari da loro forniti.

- i riferimenti allo strumento di registrazione unico vengono sostituiti dai riferimenti al portale per i partecipanti alla ricerca,
- ulteriori modifiche editoriali si sono rese necessarie per tenere conto dell'autonomia delle agenzie esecutive e degli altri enti preposti all'attuazione del 7° PQ (i riferimenti ai servizi della Commissione sono stati sostituiti da riferimenti ai «servizi responsabili dell'attuazione del 7° PQ» relativamente ai compiti svolti dai servizi della Commissione e da altri enti a cui sono stati delegati compiti legati all'attuazione del 7° PQ),
- il testo è in linea con il trattato sul funzionamento dell'Unione europea.

#### FINALITÀ GENERALE

Il presente documento descrive le regole mirate a garantire una verifica coerente riguardo a:

- esistenza giuridica,
- status del 7° PQ,
- capacità operativa, e
- capacità finanziaria

di un partecipante al 7° PQ per assicurare l'attuazione di un'azione indiretta (raggiungimento degli obiettivi e dei risultati auspicati) oltre che per tutelare gli interessi finanziari dell'Unione.

I seguenti principi guida, elaborati nel corso di una serie di riunioni di un gruppo di lavoro che ha coinvolto tutte le direzioni generali della ricerca sulla base di una forte volontà di semplificazione e razionalizzazione, sono la colonna portante dell'approccio adottato dalla Commissione:

- solo le informazioni strettamente necessarie per le regole di partecipazione al 7° PQ e/o il regolamento finanziario e/o le sue modalità di esecuzione, ovvero per fornire statistiche essenziali (relazione annuale sulle attività della Commissione – cfr. articolo 190 TFUE) devono essere richieste ai richiedenti/partecipanti,
- il portale dei partecipanti alla ricerca (<http://ec.europa.eu/research/participants/portal>) facilita la partecipazione dei soggetti giuridici ai successivi bandi per il 7° PQ. Attraverso questo portale gli enti devono fornire i propri dati di base e i documenti ufficiali solo una volta. Tuttavia sono tenuti a informare i servizi responsabili della validazione, sempre attraverso il portale, in caso di cambiamenti,
- ciascun soggetto giuridico validato deve nominare una persona, il rappresentante designato del soggetto giuridico (LEAR), che è autorizzato a gestire online le informazioni legali e finanziarie dell'ente in questione attraverso il portale per i partecipanti alla ricerca,
- le informazioni richieste in fase di proposta non saranno chieste di nuovo durante i negoziati, ovvero le informazioni che ad esempio devono essere verificate in fase di approvazione della sovvenzione non saranno richieste in fase di proposta, a meno che non appaia ovvio che i dati forniti non sono più aggiornati al momento della verifica <sup>(1)</sup>,
- la verifica si baserà per quanto possibile sull'auto-certificazione e auto-verifica dei richiedenti/partecipanti. Affinché ciò sia possibile, la Commissione darà loro accesso a informazioni/istruzioni chiare oltre che a tutti gli strumenti di cui possano avere bisogno (ad esempio per valutare da soli la fattibilità finanziaria). I risultati derivanti da questi strumenti forniscono indicazioni non vincolanti e non pregiudicano i risultati di un controllo formale della fattibilità finanziaria da parte dei servizi responsabili dell'attuazione del 7° PQ. Eventuali irregolarità o false dichiarazioni possono portare a penali pecuniarie o sanzioni amministrative quale l'esclusione dalla partecipazione futura dei richiedenti/partecipanti,

<sup>(1)</sup> Maggiori dettagli sul ruolo e le responsabilità del LEAR sono riportati nella sezione 1.2.4.

- la verifica legale e operativa deve essere condotta per ciascun ente, tuttavia non tutti sono soggetti alla verifica della capacità finanziaria. La sezione 3.3 che comprende un «Diagramma decisionale per la verifica della capacità finanziaria» fornisce informazioni dettagliate sulle condizioni per la verifica della capacità finanziaria di un soggetto giuridico,
- a seguito dell'introduzione di un fondo di garanzia per i partecipanti (PGF), non sarà loro richiesta alcuna ulteriore fideiussione o garanzia, quali riduzione del prefinanziamento per uno specifico partecipante, conto fiduciario, conti bloccati, garanzie finanziarie ecc. I servizi responsabili dell'attuazione del 7° PQ, tuttavia, rafforzeranno i controlli ex post al fine di garantire la corretta messa in atto delle azioni indirette per il 7° PQ e di tutelare gli interessi finanziari dei partecipanti e dell'Unione.

## 1. VERIFICA DI ESISTENZA GIURIDICA E DI STATUS/CATEGORIA LEGALE

### 1.1. Principi

#### 1.1.1. Riservatezza e protezione dei dati

Tutti i dati e i documenti relativi alla verifica finanziaria comunicati ai servizi di validazione saranno considerati confidenziali e soggetti al regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, sulla protezione degli individui per quanto riguarda l'elaborazione di dati personali da parte di istituzioni ed enti comunitari e la libera circolazione di tali dati <sup>(1)</sup>. Tutti i dati saranno trattati nel rispetto dei principi di trasparenza, proporzionalità, imparzialità e legalità.

#### 1.1.2. Esistenza giuridica

Ai sensi dell'articolo 4 delle regole di partecipazione al 7° PQ, una sovvenzione può essere concessa solo a un soggetto giuridico esistente che:

- abbia presentato una proposta ammissibile durante la procedura definita dalla Commissione, e
- che non si trovi in una delle situazioni citate agli articoli 93, paragrafo 1, articoli 94 e 96, paragrafo 2, lettera a), del regolamento finanziario.

Ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1 delle regole di partecipazione al 7° PQ, per soggetto giuridico si intende una persona fisica o giuridica create in base al diritto vigente nel paese della rispettiva sede legale, ovvero in base al diritto comunitario o internazionale, che abbia personalità giuridica e che possa, agendo a proprio nome, esercitare diritti ed essere soggetta a doveri.

#### 1.1.3. Status giuridico secondo le regole di partecipazione al 7° PQ (Categorie di soggetti giuridici)

Le regole di partecipazione al 7° PQ (e, in alcuni casi, il programma di lavoro e l'invito a presentare proposte) fanno riferimento a varie categorie di soggetti giuridici. Tali differenze si basano principalmente sullo status giuridico e/o sulle caratteristiche del soggetto in questione.

A seconda della(e) categoria(e) a cui appartiene, un soggetto giuridico può essere soggetto a diversi diritti o doveri <sup>(2)</sup>, in particolare per quanto riguarda:

- i diritti dal punto di vista del contributo finanziario UE a un partecipante (compreso il livello massimo di finanziamento),
- l'obbligatorietà di un controllo sulla capacità finanziaria di un soggetto giuridico,
- se un funzionario pubblico sia autorizzato o meno a certificarne i(l) bilanci(o) <sup>(3)</sup>,
- la responsabilità finanziaria per l'attuazione dell'azione indiretta (cfr. modalità di messa in atto del fondo di garanzia per i partecipanti).

<sup>(1)</sup> GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

<sup>(2)</sup> La categorizzazione dei soggetti giuridici che partecipano a un'azione indiretta nell'ambito del 7° PQ deve avvenire in tempi congrui (inizialmente, durante la fase di negoziazione; successivamente, durante la fase di attuazione, prima di ogni pagamento qualora la modifica avvenga durante il periodo di riferimento di un progetto) al fine di proteggere gli interessi dei partecipanti e dell'Unione ed evitare ritardi nell'attuazione o la duplicazione di attività in fasi diverse della procedura.

<sup>(3)</sup> I servizi responsabili dell'attuazione del 7° PQ possono richiedere che la metodologia di audit sia utilizzata dal funzionario pubblico competente per il calcolo dei costi ammissibili.

Le principali categorie di soggetti giuridici identificate sono le seguenti <sup>(1)</sup>:

Persona fisica <sup>(1)</sup>		
Persona giuridica	<b>Organismo pubblico</b>	
	Organismo pubblico economico	Organismo pubblico senza scopo di lucro
		Organismo pubblico economico
	Organizzazione internazionale	Di interesse europeo
		Di altro tipo
	<b>Istituto di istruzione secondaria o superiore</b>	
	<b>Organismo di ricerca</b>	
	Impresa	PMI
Non-PMI		

<sup>(1)</sup> Una persona fisica può qualificarsi come impresa ai sensi della raccomandazione della Commissione 2003/361/CE, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36), ad esempio se esercita un'attività artigianale o altre attività a titolo individuale e ha un numero di partita IVA.

Anche la verifica dei criteri di ammissibilità introdotti in specifici schemi di finanziamento e/o in specifici inviti a presentare proposte farà parte dell'esercizio di categorizzazione <sup>(2)</sup>.

Come regola generale, se un soggetto giuridico può essere inserito in varie categorie, i servizi responsabili della validazione devono tenere conto di quella più favorevole a tale ente dal punto di vista dei suoi diritti e/o doveri <sup>(3)</sup>.

Anche se un partecipante perdesse il proprio status/categoria di ente pubblico non economico, istituto scolastico secondario e superiore secondario, organizzazione di ricerca o PMI, conserverà i vantaggi di tale condizione nelle convenzioni di sovvenzione firmate per tutto il periodo (a meno che non si possa dimostrare che lo status/categoria garantito si basava su false dichiarazioni o sia stato volutamente manipolato solamente al fine di ottenere la sovvenzione dal 7° PQ). In ogni caso i partecipanti sono tenuti a informare i servizi responsabili della validazione riguardo a eventuali cambiamenti di questo tipo. Se il partecipante firma un'altra convenzione dopo avere perso il relativo status non avrà diritto a ottenere tale status.

#### 1.1.3.1. Definizioni

1) Per «organismo pubblico» ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 13, delle regole di partecipazione al 7° PQ della CE e dell'articolo 2, paragrafo 12, delle regole di partecipazione al 7° PQ dell'Euratom si intende un soggetto giuridico costituito in base al diritto nazionale e le organizzazioni internazionali. «Costituito come ente pubblico in base al diritto nazionale» significa

- 1) stabilito come organismo pubblico nell'atto costitutivo ufficiale ovvero riconosciuto come ente pubblico dal diritto nazionale; e
- 2) regolato dal diritto nazionale.

Gli enti pubblici, tuttavia, possono agire ed essere soggetti di diritto privato per quanto riguarda parte o la maggior parte delle loro attività. Un soggetto giuridico di diritto privato con missione di servizio pubblico non è considerato ente pubblico secondo le regole di partecipazione del 7° PQ.

<sup>(1)</sup> In base alla definizione dell'articolo 2 delle regole di partecipazione al 7° PQ della CE e dell'articolo 2 regole di partecipazione al 7° PQ dell'Euratom e di cui all'articolo 32, paragrafo 5, e all'articolo 33, paragrafo 1, delle regole di partecipazione al 7° PQ della CE e delle regole di partecipazione al 7° PQ dell'Euratom.

<sup>(2)</sup> Sebbene un richiedente non sia ammesso a partecipare a un'azione indiretta, ciò non è automaticamente causa di non ammissibilità della proposta: in tal caso (non ammissibilità di uno o più richiedenti), la proposta non è ammissibile solo in caso di mancata ottemperanza ai criteri previsti dalle regole di partecipazione, dal programma di lavoro e dal bando. A titolo di esempio, le azioni di coordinamento e sostegno ERA-NET pongono dei limiti alla partecipazione di determinate tipologie di soggetti giuridici (autorità nazionali, quali ministeri o regioni, agenzie esecutive di tali autorità nazionali ecc.); un invito a presentare proposte relative a progetti di collaborazione può altresì restringere la partecipazione a determinate tipologie di soggetti giuridici, ad esempio PMI o organizzazioni della società civile.

<sup>(3)</sup> I soggetti giuridici che rientrano in diverse categorie vengono registrati come tali, in particolare a fini statistici.



- 2) Per «organismo pubblico senza scopo di lucro» (articolo 32, paragrafo 5, e articolo 33, paragrafo 1, delle regole di partecipazione del 7° PQ) si intende ogni soggetto giuridico che rispetti collettivamente le condizioni relative a un «ente pubblico» e a una «organizzazione senza scopo di lucro».
- 3) Per «organizzazione senza scopo di lucro» si intende un soggetto giuridico la cui forma legale non preveda fini di lucro e/o il cui statuto la obblighi a non redistribuire gli utili tra gli azionisti o i singoli soci. Le decisioni del consiglio direttivo, degli associati, dei portatori di interesse, dei membri o dei rappresentanti dell'organizzazione sulla distribuzione degli utili non sono elementi sufficienti a provare la natura senza scopo di lucro di un soggetto.
- 4) Per «organismo di ricerca» secondo l'articolo 2, paragrafo 7, delle regole di partecipazione al 7° PQ della CE, e l'articolo 2, paragrafo 7, delle regole di partecipazione al 7° PQ dell'Euratom, si intende un soggetto giuridico costituito come organizzazione senza scopo di lucro che abbia tra i propri obiettivi primari lo sviluppo tecnologico. Si applica la definizione di «organizzazione senza scopo di lucro» secondo il precedente punto 3. Il mero finanziamento di attività di ricerca condotte da altri enti, la divulgazione di conoscenza e la promozione o il coordinamento di attività di ricerca non sono considerati attività di ricerca ai fini della presente definizione.
- 5) Per «istituto di istruzione secondaria o superiore» si intende un soggetto giuridico riconosciuto tale dal proprio sistema scolastico, che può essere ente di diritto pubblico o privato.
- 6) Per «PMI» secondo l'articolo 2, paragrafo 14, delle regole di partecipazione al 7° PQ della CE, e l'articolo 2, paragrafo 13, delle regole di partecipazione al 7° PQ dell'Euratom, si intendono imprese di micro, piccole e medie dimensioni ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE<sup>(1)</sup>.
- a) Ai sensi dell'articolo 1 dell'allegato della raccomandazione 2003/361/CE, si considera che un'impresa sia un ente impegnato in un'attività economica, indipendentemente dalla sua ragione sociale. Ciò include, in particolare, i lavoratori in proprio e le imprese a conduzione familiare impegnate in attività artigianali o simili, oltre che le società di persone e le associazioni regolarmente impegnate in attività di tipo economico.
- b) Secondo l'articolo 2, paragrafo 1, dell'allegato della raccomandazione 2003/361/CE, la categoria delle imprese di micro, piccole e medie dimensioni (PMI) è composta da quelle con meno di 250 dipendenti (intesi come unità lavorative annuali secondo la definizione dell'articolo 5 della raccomandazione) e il cui fatturato annuale non superi 50 milioni di EUR, e/o con un bilancio annuale che non superi 43 milioni di EUR.
- c) Le seguenti definizioni si applicano in aggiunta a quelle previste dalla raccomandazione 2003/361/CE:
- i) si considera che una persona giuridica sia impegnata in attività economiche dal momento in cui dimostra di svolgere un commercio o un'attività dietro compenso o per interesse pecuniario in un dato mercato. In generale, qualsiasi attività che preveda l'offerta di beni o servizi su un dato mercato è considerata attività economica;
- ii) le seguenti non sono considerate attività economiche
- 1) attività che non comportano alcun compenso finanziario; ovvero
  - 2) attività per le quali non vi è un mercato definito/diretto; ovvero
  - 3) attività per le quali il reddito generato non è distinto dal reddito personale dei suoi membri o azionisti.
- d) Per PMI non autonome (imprese partner e imprese collegate come definite all'articolo 3, paragrafo 2 e 3 dell'allegato della raccomandazione 2003/361/CE), vale a dire PMI possedute o controllate da altre imprese («imprese a monte») o che ne possiedono o controllano altre («imprese a valle»), i dati delle imprese a monte o a valle devono essere usati nel rispetto dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4 della raccomandazione 2003/361/CE, per stabilire se un'impresa rispetti i requisiti di una PMI.
- e) Secondo l'articolo 4, paragrafo 2 dell'allegato della raccomandazione 2003/361/CE, lo status di PMI si perde solo dopo avere superato i massimali di cui all'articolo 2 della raccomandazione per due esercizi contabili consecutivi. Questa regola non si applica se una PMI è coinvolta in una fusione o acquisizione da parte di un gruppo più grande, nel qual caso perde immediatamente il proprio status dalla data della transazione.

<sup>(1)</sup> Cfr. anche [http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sme/facts-figures-analysis/sme-definition/index\\_it.htm](http://ec.europa.eu/enterprise/policies/sme/facts-figures-analysis/sme-definition/index_it.htm)

Pertanto, i richiedenti la cui validazione come PMI è stata rifiutata per aver superato i massimali di cui all'articolo 2 della raccomandazione 2003/361/CE nell'ultimo esercizio contabile potranno ricevere la validazione se dimostrano che i massimali non sono stati raggiunti nel penultimo esercizio. Ciò non vale se una PMI ha superato le soglie a seguito di una fusione o acquisizione.

#### 1.1.4. *Dati e documenti richiesti*

I richiedenti, a seconda della propria forma giuridica, devono fornire nel quadro del processo di validazione (a meno che non lo abbiano già fatto e che non ci siano stati cambiamenti nel frattempo), i documenti giustificativi che dimostrino:

- 1) la loro ragione sociale;
- 2) la loro forma legale, nel caso di persone giuridiche;
- 3) la loro sede legale; questa, per default, è l'indirizzo della sede delle persone giuridiche ovvero la residenza abituale nel caso di persone fisiche.

I documenti sono accettati in tutte le lingue ufficiali dell'UE. Per facilitare il lavoro dei servizi di validazione i richiedenti possono dover presentare una traduzione su carta libera di tali documenti. I documenti presentati in una lingua non ufficiale dell'UE <sup>(1)</sup> possono essere rifiutati se non sono accompagnati da una traduzione asseverata/ufficiale/legalizzata da un ente o traduttore accreditato. Tali documenti non devono risalire a più di sei mesi prima.

I soggetti giuridici devono fornire in particolare i documenti giustificativi elencati di seguito, eventualmente in versione elettronica.

- a) Un modulo identificativo firmato per il soggetto giuridico <sup>(2)</sup>.
- b) Per le persone fisiche:
  - i) una fotocopia leggibile della carta di identità valida o del passaporto;
  - ii) se applicabile, un documento dell'ufficio IVA.
- c) Per gli enti pubblici:
  - iii) una copia della risoluzione, della legge, del decreto o della decisione che istituisce il soggetto giuridico in questione come ente pubblico; in caso ciò non sia disponibile, qualsiasi altro documento ufficiale che certifica la costituzione del soggetto come ente pubblico;
  - iv) se applicabile, un documento dell'ufficio IVA. Nel caso un soggetto giuridico non abbia la partita IVA, la prova dell'esenzione dall'IVA può essere richiesta ai servizi responsabili della validazione.
- d) Per altre soggetti giuridici:
  - v) copia di un documento ufficiale (ad esempio Gazzetta ufficiale, registro delle imprese ecc.) in cui risultino la ragione sociale e la sede del richiedente, oltre al numero di registrazione attribuito dalle autorità nazionali o, a seconda del paese di registrazione, copia di un altro documento legale accettabile;
  - vi) copia della partita IVA, se applicabile, e solo nel caso in cui il codice IVA non compaia nel documento ufficiale di cui sopra. Se un soggetto non è registrato ai fini IVA, è necessario chiedere prova dell'esenzione.
- e) Per le PMI:
  - vii) stato patrimoniale e conto economico per l'ultimo esercizio contabile;
  - viii) le note integrative a tali bilanci con l'indicazione delle imprese a valle e a monte quando queste non risultino nel bilancio;

<sup>(1)</sup> Regolamento n. 1 che stabilisce il regime linguistico della Comunità economica europea (GU 17 del 6.10.1958, pag. 385/58).

<sup>(2)</sup> EN: [http://ec.europa.eu/budget/info\\_contract/legal\\_entities\\_en.htm](http://ec.europa.eu/budget/info_contract/legal_entities_en.htm)

- ix) una dichiarazione relativa all'organico espresso in unità lavorative annuali come definite dall'articolo 5 della raccomandazione 2003/361/EC;
- x) stato patrimoniale e conto economico, e le relative note integrative per l'ultimo bilancio approvato, oltre all'organico delle imprese a monte e a valle come definite dall'articolo 6 della raccomandazione 2003/361/CE;
- xi) come previsto dall'articolo 4, paragrafo 3, della raccomandazione 2003/361/CE, nel caso di imprese di recente costituzione i cui conti non siano ancora stati approvati, una dichiarazione che comprenda una stima in buona fede effettuata nel corso dell'esercizio;
- xii) una dichiarazione deve essere accettata come prova tesa a dimostrare come, nonostante manchi il fatturato, un'impresa svolge in attività economiche, segnatamente in base agli investimenti effettuati e al ritorno previsto;
- xiii) i documenti giustificativi di cui sopra possono essere sostituiti da un certificato ufficiale rilasciato da un ente o autorità competente nello Stato membro in cui il soggetto giuridico ha sede legale o residenza abituale e dove si certifica che l'impresa è una PMI ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE. Tuttavia le dichiarazioni giurate o solenni rese dal richiedente di fronte a un'autorità giuridica o amministrativa, un notaio o pubblico ufficiale nel paese di origine o di provenienza non possono essere accettate in sostituzione dei documenti giustificativi richiesti.

#### 1.1.5. Data effettiva di esistenza giuridica e di status/categoria legale

- 1) La data in cui la Commissione considera che l'esistenza giuridica e lo status/categoria legale di un soggetto giuridico siano entrati in vigore (data effettiva) è la data in cui entra in vigore l'atto che definisce la creazione o costituzione di un soggetto giuridico. Tale data, in ordine di precedenza, deve essere:
  - 1) la data di ingresso nell'elenco ufficiale nazionale (ad esempio, registro delle imprese);
  - 2) la data di pubblicazione nella Gazzetta ufficiale nazionale;
  - 3) la data di deposito legale dell'atto presso il tribunale;
  - 4) la data in cui le parti hanno firmato.
- 2) Nel caso in cui non vi sia uno statuto o atto costitutivo, si ritiene che la persona giuridica esista a partire da una data stabilita per default.
- 3) La data effettiva per lo status di PMI è la data di chiusura dei conti nell'esercizio su cui si basa lo status di PMI ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, dell'allegato della raccomandazione 2003/361/CE [cfr. la precedente sezione 1.1.3.1, punto 6, lettera e)]. Per le imprese di recente costituzione i cui conti non sono ancora stati chiusi, la data effettiva è quella di creazione.

#### 1.2. Attuazione della verifica di esistenza giuridica e status/categoria legale

Ciascun soggetto giuridico deve registrare i propri dati amministrativi e giuridici di base (quali ragione sociale, sede legale dell'organizzazione ecc.) sull'interfaccia web del portale dei partecipanti. È necessario registrarsi solo una volta. Per evitare doppie registrazioni, il «Codice identificativo del partecipante» (*Participant Identification Code*, PIC) rilasciato al momento della prima registrazione sarà usato per tutte le successive partecipazioni del soggetto giuridico <sup>(1)</sup>.

I soggetti senza personalità giuridica indipendente devono partecipare usando lo stesso «Codice identificativo del partecipante» (*Participant Identification Code*, PIC) del soggetto giuridico da cui dipendono. Tuttavia i seguenti soggetti possono essere validati come soggetti a parte e ricevere un PIC separato:

- 1) ministeri o altri servizi esecutivi che fanno parte della pubblica amministrazione dello Stato, centrale o federale, direttamente collegati al governo secondo l'organizzazione dello Stato pubblicata ufficialmente;

<sup>(1)</sup> Il PIC temporaneo rilasciato in occasione della prima registrazione diviene definitivo al momento della validazione del soggetto. I dati giuridici e finanziari di base dei partecipanti al 7° PQ possono essere consultati attraverso il portale dei partecipanti alla ricerca (<http://ec.europa.eu/research/participants/portal>).

- 2) agenzie specializzate istituite da organizzazioni internazionali, comprese (ma non unicamente), quelle indicate nell'articolo 43, paragrafo 2, delle modalità di esecuzione;
- 3) il Centro comune di ricerca e le sue delegazioni.

In fase di presentazione delle proposte non saranno chiesti documenti di supporto e non sarà eseguita alcuna verifica dei dati da parte dei servizi responsabili dell'attuazione del 7° PQ.

Gli enti devono avere un PIC, registrato e validato nella banca dati della Commissione, prima di poter firmare una convenzione di sovvenzione. A tal fine, l'esistenza giuridica e lo status/categoria legale dell'ente devono essere verificati dai servizi di validazione sulla base dei dati e delle pezze giustificative forniti dall'ente se ciò non è già stato fatto <sup>(1)</sup>. La verifica dell'esistenza giuridica e l'attribuzione di uno status/categoria legale devono essere eseguite non appena l'ente si è auto-registrato, solo nel caso in cui i dati legali di base (ragione sociale, forma giuridica e sede legale) dell'ente siano chiaramente indicati e confermati dalla pezza giustificative richieste, sempre che nessuna di queste risulti essere evidentemente errata, non corretta o illeggibile.

Sarà usata la stessa procedura e saranno richiesti gli stessi documenti per i soggetti giuridici che partecipano a un'azione indiretta ovvero in caso di cambiamenti della personalità giuridica di un partecipante nel corso di tale azione indiretta, il che presuppone una nuova validazione dell'ente a partire dalla sua auto-registrazione sul portale dei partecipanti.

I documenti di supporto che provano l'esistenza giuridica e lo status/categoria legale devono essere presentati ai servizi di validazione attraverso l'interfaccia web del portale dei partecipanti o via e-mail <sup>(2)</sup> entro la scadenza specificata dai servizi responsabili dell'attuazione del Q7 nell'invito o/e nel quadro per il negoziato.

Nel caso di registrazioni non dietro richiesta, i servizi di validazione quando chiedono chiarimenti e pezze giustificative, devono specificare entro quali tempi il richiedente debba rispondere. Se il richiedente non presenta, chiarifica o completa la documentazione di supporto entro i termini indicati, tenendo conto di circostanze speciali e giustificate, i servizi di validazione si riservano il diritto di cestinare le auto-registrazioni.

I servizi di validazione, che verificano l'esistenza giuridica del richiedente, devono controllare poi se l'ente sia già registrato sul portale per i partecipanti alla ricerca o in altre banche dati della Commissione contenenti le stesse informazioni rilevanti, e tenerne conto <sup>(3)</sup>.

Una volta determinata l'esistenza giuridica del richiedente, i servizi responsabili della validazione devono verificare sulla base della documentazione di supporto lo status legale in relazione al 7° PQ oltre che identificare la categoria a cui appartiene ciascun soggetto giuridico che partecipa a un'azione indiretta del 7° PQ.

Dopo avere verificato l'esistenza giuridica e lo status/categoria legale di un ente, i servizi di validazione devono verificare e registrare il metodo usato dal richiedente per i costi indiretti.

#### 1.2.1. Disposizioni riguardanti casi di dichiarazioni e/o pezze giustificative incomplete, contraddittorie o false

- 1) Si parte dal presupposto che tutte le evidenze siano veritiere e in buona fede. I servizi di validazione possono avvalersi di ogni informazione di pubblico dominio per chiarimenti.
  - a) Se le risultanze non appaiono conformi alla dichiarazione del richiedente;
  - b) se le evidenze fornite dal richiedente sono illeggibili, incomplete oppure ambigue;
  - c) in caso di indicazioni di possibili dichiarazioni false o incomplete o altre irregolarità;

<sup>(1)</sup> Per «validazione» si intende la sequenza di tali procedure di verifica.

<sup>(2)</sup> Da inviare alla casella di posta funzionale: REA-URF-Validation@ec.europa.eu.

<sup>(3)</sup> Qualora il soggetto giuridico sia soggetto a esclusione ai sensi dell'articolo 93, paragrafo 1, lettere a), b), c), d) ed e), dell'articolo 94 o dell'articolo 96, il soggetto viene escluso automaticamente dalla partecipazione. Per ulteriori riferimenti, cfr. decisione n. 2008/969/CE della Commissione, del 16 dicembre 2008, sul sistema di allarme rapido ad uso degli ordinatori della Commissione e delle agenzie esecutive (GU L 344 del 20.12.2008, pag. 125) e regolamento (CE, Euratom) n. 1302/2008 della Commissione, del 17 dicembre 2008, riguardante la base centrale di dati sull'esclusione (GU L 344 del 20.12.2008, pag. 12).

i servizi responsabili della validazione devono informare il richiedente, chiedendo di fornire ulteriori chiarimenti o di completare i documenti presentanti entro un termine ragionevole.

2) Nei seguenti casi, segnatamente

- a) se il richiedente omette di fornire le informazioni richieste;
- b) se si rende responsabile di falsa rappresentazione nel fornire le informazioni richieste;
- c) se le pezze giustificative sono nulle o scadute;
- d) se risulta esservi una evidente contraddizione tra la dichiarazione del richiedente e la documentazione di supporto;

i servizi responsabili della validazione devono:

- i) se riguarda la prova di esistenza giuridica, rifiutare la validazione del soggetto giuridico in questione;
  - ii) se riguarda l'attribuzione di status/categoria legale, validare la persona giuridica sulla base dei documenti presentati e non della dichiarazione del richiedente.
- 3) In caso di rifiuto della validazione o dell'attribuzione dello status/categoria auto-certificati, i servizi di validazione devono informare il richiedente dei motivi e delle conseguenze legali.
- 4) In caso di irregolarità o di dichiarazioni mendaci i servizi di validazione devono informare l'ordinatore incaricato e, se del caso, l'ufficio europeo anti frode (OLAF).

Le irregolarità e/o dichiarazioni mendaci possono implicare l'applicazione di penali finanziarie o sanzioni amministrative sotto forma di esclusione dei richiedenti/partecipanti dalla partecipazione in futuro, come previsto dall'articolo 96 del regolamento finanziario.

#### 1.2.2. *Informazioni sull'esito della validazione e «Codice Identificativo del Partecipante» (PIC) validato*

I servizi di validazione sono tenuti a informare i richiedenti sull'esito della verifica dell'esistenza giuridica e sullo status/categoria legale attribuiti.

Ciascun ente validato riceve un numero di registrazione unico a nove cifre, il «Codice Identificativo del Partecipante» (PIC), da usare ogni volta che partecipa ad altri bandi per il 7° PQ.

#### 1.2.3. *Dichiarazione della correttezza dei dati di base nel modulo preparatorio della sovvenzione*

Durante le trattative i dati amministrativi e legali di base registrati dalla persona giuridica sul portale per i partecipanti saranno automaticamente caricati all'interno dei moduli preparatori della convenzione di sovvenzione (GPF).

Il legale rappresentante dell'organizzazione è la persona autorizzata a prendere impegni e firmare la convenzione di sovvenzione per l'organizzazione. Questa persona deve:

- a) verificare la correttezza dei dati amministrativi e legali di base forniti nel GPF per la sua organizzazione; se così non è chiederne la modifica attraverso il portale per i partecipanti;
- b) dichiarare in fede che tutte le informazioni fornite nel GPF riguardo alla sua organizzazione sono complete, accurate e corretti; dichiarare di non trovarsi in una delle situazioni di cui agli articoli 93, paragrafo 1, 94 e 96, paragrafo 2, lettera a), del regolamento finanziario e firmare a conferma di ciò nel GPF. I documenti di supporto riguardanti i legali rappresentanti delle persone giuridiche citate in questa sezione possono essere richiesti dai servizi per l'attuazione del 7° PQ.

#### 1.2.4. *Rappresentante designato del soggetto giuridico (LEAR)*

Dopo la convalida del soggetto giuridico, il legale rappresentante nomina una persona di contatto ufficialmente riconosciuta dai servizi di validazione e autorizzata a chiedere modifiche ai dati di validazione sulla base dei relativi documenti di supporto (LEAR). A tal fine, il legale rappresentante deve spedire il modulo di nomina del LEAR – a mezzo posta ordinaria o e-mail – debitamente firmato e timbrato ai servizi di validazione. La nomina di un LEAR è obbligatoria. La funzione del LEAR è di tipo amministrativo, e può — ma non necessariamente — essere distinta dal legale rappresentante dell'ente.

Non appena registrato nel database centrale, il LEAR diventa la persona di contatto ufficiale per i servizi di validazione riguardo a tutte le questioni connesse ai dati legali e finanziari e allo status/categoria dell'ente per il 7° PQ. Il LEAR ha accesso a uno strumento online dedicato nel portale dei partecipanti alla ricerca e deve tenere aggiornate le informazioni validate dell'ente. Inoltre è tenuto a informare i servizi di validazione in caso di variazioni nei dati giuridici o nello status/categoria legale dell'ente immediatamente dopo il cambiamento. Su richiesta è tenuto a fornire anche i dati finanziari dell'ente.

In caso di tali cambiamenti dei dati giuridici o dello status/categoria legale, il LEAR deve chiedere una modifica di una validazione precedente sulla base dei documenti di supporto legali e/o finanziari.

#### 1.2.5. *Modifica delle validazioni*

Le richieste di modifica di una validazione precedente possono essere accettate solo se presentate dal LEAR. Se non è ancora stato nominato un LEAR, è necessario completare tale procedura di nomina affinché si possa dar corso alla richiesta di modifica.

##### 1.2.5.1. *Modifiche delle validazioni dovute a errore nella validazione iniziale*

Tali modifiche devono essere registrate in modo retroattivo, a far data dalla validazione iniziale.

Tuttavia, in tali casi e se lo si ritiene necessario, possono essere messe in atto altre misure di protezione, ad esempio quelle elencate al punto 4.2.2. Nel caso in cui la modifica riguardi un errore attribuibile ai servizi di validazione, l'ordinatore responsabile dell'attuazione del 7° PQ può autorizzare una deroga all'efficacia retroattiva, se in presenza di giustificati motivi e nel rispetto dei principi di buona gestione finanziaria e proporzionalità.

##### 1.2.5.2. *Modifiche delle validazioni dovute a un cambiamento dell'esistenza giuridica a/o dello status categoria legale*

I servizi di validazione devono codificare la data di entrata in vigore della modifica a livello di esistenza giuridica o di status/categoria legale di una persona giuridica che sia determinata dalla data in cui l'atto che sancisce il cambiamento diviene valido, a meno che nei termini del suddetto atto sia stipulata una data diversa. Per le PMI la data di entrata in vigore del cambiamento di status è la data di chiusura dell'esercizio su cui si basa tale cambiamento di status e che si calcola secondo le regole definite nella precedente sezione 1.1.3.1, punto 6, lettera e).

##### 1.2.5.3. *Cambiamenti nel metodo di calcolo dei costi indiretti (ICM)*

I servizi di validazione devono evidenziare i cambiamenti nel metodo di calcolo dei costi indiretti dichiarati dai partecipanti secondo le regole stabilite all'articolo II.15 della convenzione di sovvenzione tipo.

Per costi indiretti si intendono quei costi indiretti ammissibili che non possono essere identificati dai partecipanti come direttamente attribuiti al progetto ma che si possono identificare e giustificare nel sistema contabile come sostenuti in rapporto diretto con i costi diretti ammissibili attribuiti al progetto. Essi possono essere identificati usando i metodi specificati all'articolo II.15, paragrafo 2, del modello di convenzione di sovvenzione <sup>(1)</sup>.

Si distinguono le seguenti situazioni di cambiamenti a livello di ICM <sup>(2)</sup>.

Eventuali richieste di cambiamento a livello di ICM devono essere debitamente giustificate o da un'evoluzione dello status giuridico o del sistema contabile del partecipante, ovvero da un errore compiuto durante il negoziato sul primo progetto a cui partecipa il soggetto giuridico.

<sup>(1)</sup> Le condizioni dettagliate relative all'uso dei metodi di calcolo dei costi indiretti e della distinzione tra costi diretti e indiretti sono riportate nell'allegato II, parte B, sezione del modello di convenzione di sovvenzione, in particolare all'articolo II.15 (modello di convenzione di sovvenzione generale del settimo programma quadro, modello di convenzione di sovvenzione del Consiglio europeo della ricerca (CER) e del modello di convenzione di sovvenzione dell'Agenzia esecutiva per la ricerca (REA), consultabili alla pagina: [http://cordis.europa.eu/fp7/calls-grant-agreement\\_en.html#standard\\_ga](http://cordis.europa.eu/fp7/calls-grant-agreement_en.html#standard_ga), nonché nella guida alle questioni finanziarie relativa alle azioni indirette nell'ambito del 7° PQ [ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/financialguide\\_en.pdf](ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/financialguide_en.pdf)

<sup>(2)</sup> Per maggiori informazioni, cfr. la guida alle modifiche per le convenzioni di sovvenzioni nell'ambito del 7° PQ [ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/financialguide\\_en.pdf](ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/financialguide_en.pdf)

Chiedendo un cambiamento a livello di ICM, il partecipante dichiara di avere letto e accettato le regole sulla scelta (articolo II.15 del modello di convenzione di sovvenzione).

#### 1) Cambiamenti nello status legale del partecipante

Nel caso in cui un cambiamento nello status legale del partecipante porti ad acquisire lo status/categoria di ente pubblico non economico, istituto di istruzione secondaria e superiore, organizzazione di ricerca o PMI, il partecipante può chiedere di applicare una tariffa fissa pari al 60 % per progetti futuri se adempie le altre condizioni previste dal modello di convenzione di sovvenzione per avvalersi di questa specifica tariffa <sup>(1)</sup>.

La data di entrata in vigore del cambiamento a livello di ICM deve essere la stessa di quella della modifica a livello di status/categoria legale come specificato nella sezione 1.2.5.2.

La data di entrata in vigore del cambiamento a livello di ICM è applicabile solo per il futuro, quindi non influisce sui progetti in corso.

#### 2) Cambiamenti nel sistema contabile del partecipante:

a) In casi di cambiamento a livello di sistema contabile, il LEAR deve informare i servizi di validazione, nella propria richiesta di cambiamento dell'ICM attraverso il portale dei partecipanti, riguardo alla data a partire da cui tale modifica avrà validità. La data di entrata in vigore registrata dai servizi di validazione è quella indicata dal LEAR, sempre che sia accettata dai servizi incaricati dell'attuazione del 7° PQ.

b) Se il partecipante aveva scelto prima una tariffa fissa, poi però il metodo dei costi indiretti per la successiva partecipazione, non è necessario fornire le prove di tale cambiamento.

c) La data di entrata in vigore del cambiamento a livello di ICM è applicabile solo per il futuro, quindi non influisce sui progetti in corso. Tuttavia, se a causa di cambiamenti nel proprio sistema contabile i partecipanti non sono più in grado di identificare gli effettivi costi indiretti, la data di entrata in vigore del cambiamento a livello di ICM diventa applicabile ai progetti in corso.

(3) In caso di errore a livello di ICM durante le trattative riguardo al primo progetto cui partecipa il soggetto giuridico e se la correzione di tale errore è stata accettata dai servizi incaricati di attuare il 7° PQ, la data di entrata in vigore del cambiamento a livello di ICM è la stessa di quella della validazione originale dell'ente e si applica ai progetti in corso.

#### 1.2.6. Revisione amministrativa delle validazioni

1) Prima di qualsiasi richiesta di revisione, il richiedente deve chiedere conferma dell'esito della validazione.

2) Le richieste di revisione <sup>(2)</sup> delle validazioni possono essere indirizzate per iscritto senza che siano necessarie altre formalità direttamente al servizio di validazione competente dal LEAR del soggetto giuridico in questione.

Se è una parte non coinvolta nella validazione a presentare tale richiesta, questa sarà respinta.

3) I servizi di validazione devono accusare ricevuta della richiesta di revisione, dopodiché informare la parte in causa sulla decisione presa, motivandola in caso di rifiuto.

Una richiesta di revisione non causa la sospensione della validazione, che quindi rimane in vigore fino a quando non sia revocata. La procedura di revisione amministrativa non pregiudica i diritti del richiedente a presentare ricorso presso il Mediatore europeo o la Corte di giustizia dell'Unione europea.

<sup>(1)</sup> Cfr. sezione pertinente relativa all'articolo II.15 MGA della Guida alle questioni finanziarie relative alle azioni indirette del 7° PQ [ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/ftp7/docs/financialguide\\_en.pdf](ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/ftp7/docs/financialguide_en.pdf)

<sup>(2)</sup> Ai sensi dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 58/2003, gli atti di un'agenzia esecutiva possono essere trasmessi alla Commissione per la revisione della relativa legalità.



### 1.2.7. *Il gruppo di esperti di validazione*

Le DG e le agenzie esecutive della Commissione europea incaricate di attuare il 7° PQ devono creare un gruppo di esperti inter-servizi a fini di coordinamento (indicato come gruppo di esperti di validazione) e provvedere a delegare un proprio rappresentante per tale gruppo di esperti. I servizi di validazione vi prendono parte senza diritto di voto e ne gestiscono il segretariato sotto la supervisione della presidenza del gruppo di esperti di validazione. La Commissione stabilisce le regole procedurali per i processi di coordinamento, compreso un registro di prassi comuni.

Nel caso in cui una richiesta di revisione sia presentata ai servizi di validazione nel rispetto del precedente punto 1.2.7, essi devono deferire la questione al gruppo di esperti di validazione che si occupa di rivedere i casi di validazione del soggetto giuridico per poi decidere in merito. Nel mandato del gruppo di esperti di validazione non rientrano i casi relativi alla verifica della capacità finanziaria.

## 2. VERIFICA DELLA CAPACITÀ OPERATIVA

### 2.1. **Principi**

Come indicato nell'articolo 115 del regolamento finanziario e nell'articolo 176 delle sue modalità di esecuzione, è necessario valutare la capacità operativa e finanziaria di un richiedente per assicurarsi che abbia le capacità per portare a termine l'azione o il programma di lavoro proposti.

È necessario distinguere la capacità operativa da quella finanziaria, rispetto alla quale deve essere condotta una verifica a parte (cfr. infra).

Il termine «capacità operativa» si riferisce alle competenze e qualifiche professionali [in campo tecnico, scientifico, tecnologico, manageriale, amministrativo ... <sup>(1)</sup> ], agli strumenti e/o alla conoscenza necessaria per raggiungere gli obiettivi e i risultati auspicati.

Dato che gran parte delle azioni per il 7° PQ sono messe in atto da un consorzio tra varie persone giuridiche, si distingue tra due livelli di capacità operative:

- capacità operative del consorzio,
- capacità operative di ciascun richiedente.

Lo scopo della verifica consiste quindi nell'accertare se i richiedenti (tutti insieme e individualmente) abbiano o possano acquisire a tempo debito le competenze e qualifiche professionali richieste per completare l'azione indiretta.

Nel caso in cui a ricoprire lo specifico ruolo di coordinatore sia una persona fisica si deve prestare particolare attenzione alla valutazione della sua capacità operativa.

### 2.2. **Attuazione**

#### 2.2.1. *In fase di proposta*

La capacità operativa del consorzio deve essere accertata durante la fase di valutazione <sup>(2)</sup> da periti indipendenti al momento di valutare il criterio relativo all'«attuazione».

Al fine di permettere ai periti indipendenti di svolgere questo compito, ai richiedenti si chiede di fornire all'interno della loro proposta, tra l'altro: a livello di richiedente una breve descrizione dell'organizzazione e un profilo riassuntivo dei componenti del personale che si occuperanno del progetto (cfr. Guida per i richiedenti); a livello di consorzio i richiedenti devono descrivere come intendono, collettivamente, creare un consorzio in grado di raggiungere gli obiettivi auspicati (cfr. Guida per i richiedenti).

Un punteggio al di sopra della media sta a indicare una valutazione positiva da parte dei periti esterni indipendenti.

<sup>(1)</sup> Ad esempio, il coordinatore di un'azione indiretta è tenuto a dimostrare le proprie abilità professionali e le proprie qualifiche in termini di gestione amministrativa, finanziaria, giuridica e di gestione di gruppi di lavoro.

<sup>(2)</sup> La valutazione si svolge in seguito alla presentazione della proposta e prima di negoziare la concessione di sovvenzioni nell'ambito del 7° PQ.

Tali valutatori esterni indipendenti devono aggiungere i propri commenti per i servizi responsabili dell'attuazione del 7° PQ (cfr. rapporto di valutazione sommaria) riguardo a eventuali persone giuridiche la cui capacità operativa per adempiere il compito previsto sia ritenuta palesemente inadeguata o insufficientemente dimostrata.

#### 2.2.2. *In fase di negoziato*

Come regola generale, i servizi responsabili dell'attuazione del 7° PQ sono tenuti a seguire le raccomandazioni dei periti esterni indipendenti riguardo alla capacità operativa — ivi inclusa la possibilità di respingere una richiesta di partecipazione valutata positivamente a causa della sua incapacità a livello operativo. Se i servizi responsabili dell'attuazione del 7° PQ sono a conoscenza di informazioni aggiuntive che potrebbero influenzare il giudizio dei periti esterni indipendenti, essi possono decidere di non selezionare un soggetto giuridico e/o una proposta ai fini del contributo finanziario dell'UE, sulla base di un'argomentazione solida e ben documentata. Tali informazioni aggiuntive possono provenire da varie fonti, come le risultanze di *audit* precedenti, la gestione di progetti precedenti (o in corso), la consultazione di banche dati esterne ecc.

Ciascun richiedente deve fornire ai servizi responsabili dell'attuazione del 7° PQ una dichiarazione sull'onore dove attesta di avere attualmente, o che avrà a tempo debito, le risorse necessarie all'attuazione del progetto previsto nella relativa azione indiretta per il 7° PQ. Tale dichiarazione fa parte del GPF e deve essere sottoscritta da una persona con potere di firma della convenzione di sovvenzione e autorizzata a prendere impegni legalmente vincolanti per conto dell'organizzazione. Se un richiedente non dispone di risorse operative proprie per attuare il progetto, deve descrivere come intende adempiere ai propri doveri. Se si prevede di subappaltare un incarico o se vi sono terzi coinvolti nel progetto, ciò deve essere discusso e concordato in fase di negoziato, e descritto con chiarezza nell'allegato I della convenzione di sovvenzione.

Nel caso specifico di un soggetto giuridico che entri a far parte del consorzio durante le trattative o in fase di attuazione dell'azione indiretta, la valutazione della sua capacità operativa deve basarsi sugli stessi principi.

### 3. VERIFICA DELLA CAPACITÀ FINANZIARIA: MODALITÀ DI ESECUZIONE

#### 3.1. **Principi**

La verifica della capacità finanziaria per portare a termine l'azione proposta fa parte integrante della fase di negoziato e deve essere completata prima di sottoscrivere la convenzione di sovvenzione.

Le seguenti regole specificano i requisiti minimi per i controlli finanziari che gli ordinatori devono condurre ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 4, delle regole di partecipazione al 7° PQ, e degli articoli 173 e 176 delle modalità di esecuzione del regolamento finanziario.

La verifica della capacità finanziaria di un richiedente di portare a termine l'azione consta essenzialmente di quattro fasi:

- come primo passo, i soggetti giuridici sottoposti a verifica obbligatoria della capacità finanziaria sono identificati secondo le regole di partecipazione al 7° PQ, il regolamento finanziario e le sue modalità di esecuzione (cfr. sezione 3.3),
- il secondo passo richiede ai soggetti giuridici in questione di fornire, se non sono già disponibili, le informazioni finanziarie e la relativa documentazione di supporto che coprono l'ultimo esercizio concluso (cfr. sezione 3.4); tali informazioni sono poi verificate dai servizi di validazione,
- per il terzo passo, sulla base di quanto sopra, i servizi di validazione devono procedere a una breve analisi finanziaria dell'ultimo esercizio concluso. Tale analisi deve comprendere:
  - un controllo della fattibilità finanziaria (cfr. sezione 3.5),
  - in aggiunta si deve controllare l'indice di mezzi propri (cfr. sezione 3.5),
  - un controllo della capacità di cofinanziamento e dell'indice di esposizione finanziaria (se del caso) (cfr. sezione 3.6),
- come quarto e ultimo passo, sulla base di quanto sopra, l'ordinatore deve adottare le misure necessarie, compresa, se necessario, un'analisi finanziaria più approfondita. (cfr. sezione 4).

La stessa procedura e documentazione, come descritto di seguito, devono essere usate/richieste ai soggetti giuridici che entrano a far parte di un'azione indiretta durante la fase di negoziato o di attuazione dell'azione indiretta in questione.

### 3.2. **Ragioni di una sintetica analisi finanziaria come regola generale**

Visto il numero consistente di richiedenti la cui capacità finanziaria deve essere analizzata e al fine di evitare ritardi irragionevoli, si procede a un sintetico controllo della fattibilità finanziaria. Tuttavia, se il risultato di tale controllo è che <sup>(1)</sup> un soggetto giuridico appare «debole», deve essere condotta <sup>(2)</sup> un'analisi finanziaria più approfondita <sup>(3)</sup>.

### 3.3. **Categorie di soggetti giuridici soggetti (o esenti) per quanto riguarda la verifica della capacità finanziaria**

Ai sensi del regolamento finanziario e delle sue modalità di esecuzione (articolo 176, paragrafo 4), le seguenti categorie di soggetti giuridici non sono soggette a verifica delle capacità finanziarie:

- persone fisiche che abbiano una borsa di studio,
- enti pubblici,
- le organizzazioni internazionali citate nell'articolo 43, paragrafo 2, delle modalità di esecuzione:
  - organizzazioni internazionali del settore pubblico istituite da accordi intergovernativi e agenzie specializzate istituite da tali organizzazioni,
  - il Comitato Internazionale della Croce Rossa (ICRC),
  - la Federazione internazionale delle associazioni nazionali della Croce Rossa e della Mezzaluna Rossa,
  - la Banca europea degli investimenti e il Fondo europeo per gli investimenti.

Inoltre, dopo l'introduzione nelle regole di partecipazione al 7° PQ di un fondo di garanzia per i partecipanti:

- ai sensi dell'articolo 38 delle regole di partecipazione al 7° PQ (paragrafi 5 e 6), le seguenti categorie di soggetti giuridici non sono soggette a verifica delle capacità finanziarie:
  - soggetti giuridici la cui partecipazione ad azioni indirette sia garantita da uno Stato membro o da un paese associato,
  - istituti di istruzione superiore e secondaria,
- in aggiunta, ai sensi del paragrafo 6 dell'articolo 38 delle regole di partecipazione al 7° PQ, qualsiasi altra categoria di soggetto giuridico che richieda un contributo finanziario UE all'interno di un'azione indiretta per il 7° PQ di valore inferiore o pari a 500 000 EUR, non è soggetta a verifica della capacità finanziaria, a meno che:
  - tale soggetto giuridico sia il coordinatore dell'azione indiretta e non appartenga a una delle categorie specificate sopra, e/o
  - vi siano circostanze eccezionali secondo informazioni già disponibili ai servizi responsabili dell'attuazione del 7° PQ, che diano giustificatamente adito a dubbi riguardo alla capacità finanziaria di un richiedente (ad esempio: se le risultanze dimostrano gravi errori amministrativi o frodi in cui l'ente sia coinvolto; ovvero se l'ente in questione è soggetto a procedimenti legali in corso o a procedimenti giudiziari per gravi errori amministrativi o frode; ovvero se l'ente è soggetto a un ordine di pignoramento ovvero a un ordine di riscossione di ammontare considerevole per una somma erogata dalla Commissione il cui saldo sia notevolmente in ritardo), ovvero
- sia soggetta a sostanziali risultanze finanziarie per quanto attiene alla sua capacità finanziaria a seguito di un audit condotto dalla Commissione, dalla Corte dei conti o dai loro rappresentanti autorizzati negli ultimi due anni).

<sup>(1)</sup> Cfr. sezione 3.5.

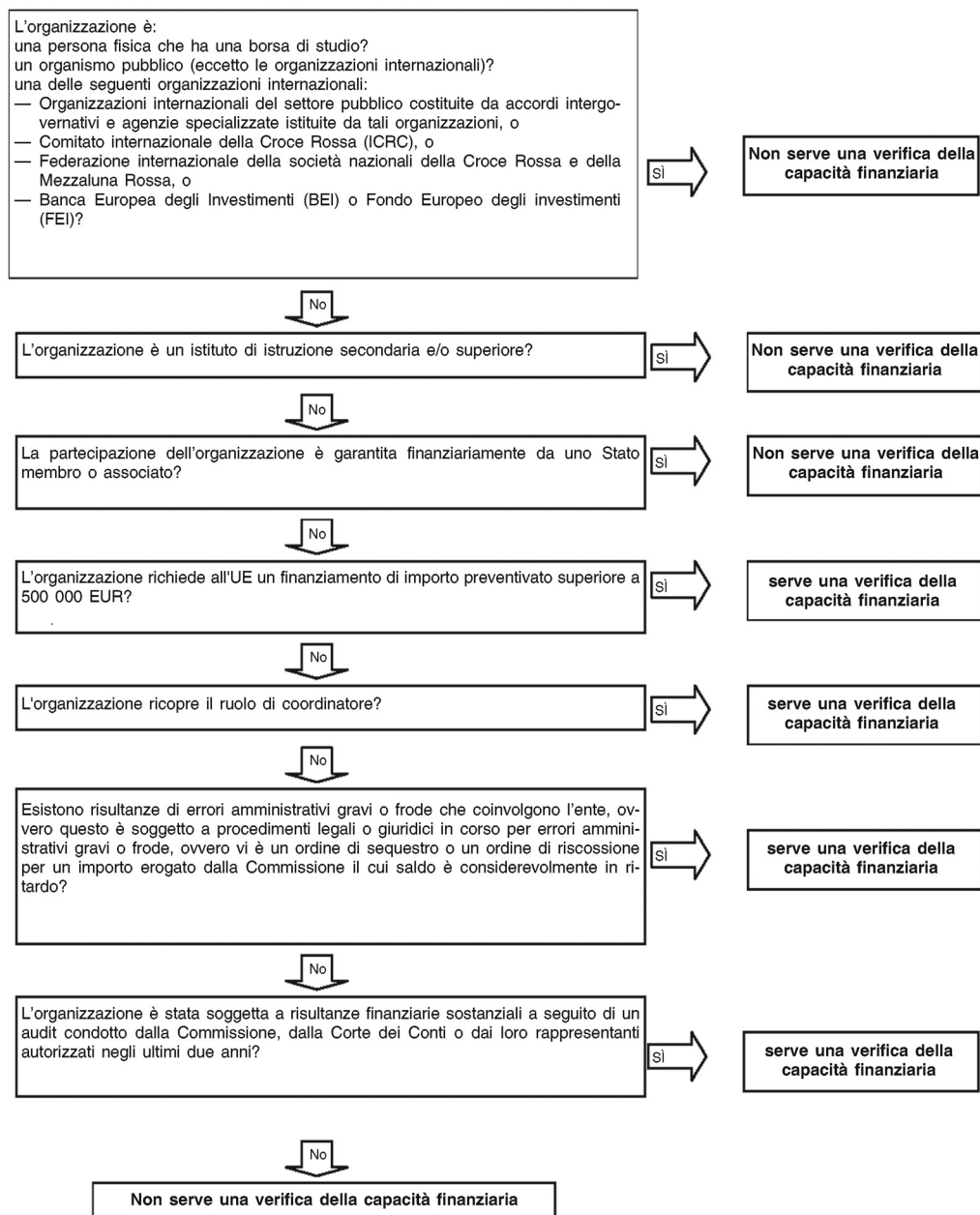
<sup>(2)</sup> Cfr. sezione 4.2.1.

<sup>(3)</sup> Gli strumenti elettronici visualizzano automaticamente tutti i quozienti finanziari sulla base dei dati degli stati patrimoniali semplificati.

Per qualsiasi altro soggetto giuridico che partecipa a un'azione indiretta per il 7° PQ, una verifica della capacità finanziaria è obbligatoria.

Nella pagina seguente si riporta un diagramma decisionale che identifica le persone giuridiche soggette a verifica della capacità finanziaria.

#### Diagramma decisionale per la verifica della capacità finanziaria



### 3.4. Dati e documenti richiesti

Ai sensi delle regole di partecipazione al 7° PQ, il termine «soggetto giuridico» comprende sia persone giuridiche sia persone fisiche

#### 3.4.1. Persone giuridiche

In fase di negoziato, e ai sensi delle regole di partecipazione del 7° PQ:

— ciascuna persona giuridica soggetta a verifica della capacità finanziaria deve fornire ai servizi di validazione per l'ultimo esercizio la cui contabilità è stata chiusa:

— stato patrimoniale,

- conto economico,
- relazione statutaria dei revisori su questi due bilanci se disponibile. Se sono disponibili le relazioni statutarie non serve alcun altro rapporto dei revisori <sup>(1)</sup>,
- ciascuna persona giuridica soggetta a verifica della capacità finanziaria è tenuto a completare la sintesi per i servizi di validazione del suo ultimo stato patrimoniale e conto economico disponibili usando un formato specifico detto «contabilità semplificata» (attraverso il portale dei partecipanti alla ricerca o con altri mezzi);
- ciascuna persona giuridica soggetta a verifica della capacità finanziaria che richieda un contributo finanziario UE per un ammontare preventivato superiore a 500 000 EUR ha l'obbligo di fornire ai servizi di validazione una relazione completa dei revisori che certifichi la contabilità dell'ultimo esercizio disponibile <sup>(2)</sup>. Questo lavoro deve essere svolto esclusivamente da un revisore professionista esterno qualificato.

Come regola generale, non si devono usare dati finanziari previsionali, tranne nel caso di soggetti giuridici «giovani» (come le aziende start-up) senza contabilità chiusa. Per questi soggetti è richiesto un *Business Plan* (specialmente nel caso di PMI «giovani») oppure uno o più documenti simili relativi alle attività in previsione.

Solo i bilanci non consolidati relativi all'ente validato sono accettati ai fini dei controlli di capacità finanziaria anche se l'ente ha imprese collegate o associate.

Se il soggetto in qualità di casa madre (impresa a monte) di un gruppo di imprese è esonerato dalla pubblicazione di un conto economico non consolidato secondo la propria legislazione nazionale, i servizi di validazione possono richiedere una sintesi del conto economico non consolidato usando un formato specifico («contabilità semplificata»).

Se l'ente, in qualità di società affiliata a una casa madre (richiedenti collegati a valle), è esentato da una revisione statutaria secondo la propria legislazione nazionale e sono disponibili solo i bilanci consolidati, i servizi di validazione possono limitare la propria richiesta alla sintesi del bilancio e del conto economico non consolidati usando un formato specifico («contabilità semplificata»), con l'appoggio di una copia delle relazioni finanziarie consolidate della casa madre e delle relative relazioni dei revisori. Tuttavia se l'ente in questione richiede un contributo dall'UE superiore a 500 000 EUR è necessario fornire una relazione completa dei revisori che certifichi la contabilità non consolidata per l'ultimo esercizio disponibile.

#### 3.4.2. Persone fisiche

Sebbene le situazioni in cui una persona fisica possa trovarsi a:

- richiedere un contributo finanziario all'UE di importo stimato superiore a 500 000 EUR, e/o
- fungere da coordinatore,

siano teoriche, tali possibilità devono essere previste, al fine di rispettare il paragrafo 6 dell'articolo 38 delle regole di partecipazione del 7° PQ.

In fase di negoziato, e nel rispetto delle regole di partecipazione al 7° PQ oltre che delle modalità di esecuzione del regolamento finanziario, ciascuna persona fisica soggetta a verifica della capacità finanziaria deve fornire ai servizi responsabili della validazione:

- la propria ultima dichiarazione dei redditi,
- una dichiarazione autenticata del proprio patrimonio attuale <sup>(3)</sup>,
- un elenco completo (corredato da dati e cifre) dei debiti, suddivisi tra indebitamento a breve (massimo un anno) e a medio/lungo termine (più di un anno), certificati dai creditori,
- una relazione dei revisori, come descritto nella sezione 3.4.1, qualora si richieda un contributo finanziario dell'UE di importo stimato superiore a 500 000 EUR.

<sup>(1)</sup> È possibile derogare al rispetto dei requisiti delle relazioni statutarie dei revisori per quei soggetti giuridici non soggetti alla redazione di tali relazioni di audit ai sensi delle rispettive norme nazionali.

<sup>(2)</sup> Tale relazione riporta il mandato esplicito alla revisione dei conti, le responsabilità degli amministratori e del soggetto revisore, la descrizione delle modalità di conduzione della revisione, compresa la ragionevole assicurazione che gli stati patrimoniali non contengano dichiarazioni o dati mendaci, nonché il parere del revisore.

<sup>(3)</sup> Il patrimonio comprende, nello specifico:

il patrimonio «fisso», che include terreni, proprietà immobiliari, immobili trasmissibili per eredità, depositi a medio e lungo termine (oltre un anno), opzioni su titoli (se il diritto all'esercizio non è esercitabile entro un anno) ecc.  
l'attivo «circolante», che comprende liquidità, depositi a risparmio, depositi a breve termine (massimo un anno), opzioni su titoli (se il diritto all'esercizio è esercitabile entro un anno) ecc.

3.4.3. *Altri commenti*

Le informazioni verificate della «contabilità semplificata» sono salvate nel database centrale della Commissione a disposizione del LEAR di ciascun ente attraverso il portale dei partecipanti alla ricerca.

I dati finanziari devono essere forniti all'inizio dei negoziati e in alcuni casi si possono richiedere informazioni aggiuntive anche durante l'esecuzione del progetto <sup>(1)</sup>.

Ferma restando la decisione dell'ordinatore, un soggetto giuridico che non fornisce i dati e i documenti richiesti entro le scadenze non potrà prendere parte all'azione indiretta del 7° PQ in questione.

3.5. **Controllo della capacità finanziaria**3.5.1. *Scopo*

Per essere considerato finanziariamente valido, un soggetto giuridico deve disporre di:

- liquidità: capacità di assolvere ai propri impegni a breve termine,
- solvibilità: capacità di assolvere ai propri impegni a medio e lungo termine,
- redditività <sup>(2)</sup>: capacità di generare utili, o quanto meno essere in grado di auto-finanziarsi.

Di conseguenza, la liquidità, autonomia finanziaria e solvibilità del soggetto giuridico devono essere valutate nell'analisi finanziaria.

I servizi di validazione mettono a disposizione dei richiedenti uno strumento elettronico di agevole uso per valutare la loro sostenibilità finanziaria per loro informazione <sup>(3)</sup>.

I seguenti quozienti, valore degno di nota e soglie si applicano alle persone giuridiche. Specifici criteri si devono utilizzare per le persone fisiche (cfr. sezione 3.5.4).

3.5.2. *Quozienti utilizzati e valore degno di nota*

La capacità finanziaria sintetica si basa sui tre quozienti finanziari definiti di seguito:

Obiettivo	Indicatori	Quozienti	Analisi sintetica
<b>Liquidità</b>	Quoziente di liquidità relativa ( <i>quick ratio</i> )	$\frac{\text{Attivo circolante} - \text{Scorte} - \text{Debitori} > 1 \text{ anno}}{\text{Debiti a breve termine (debiti bancari e non bancari)}}$	—
<b>Redditività</b>	Redditività (1)	$\frac{\text{Risultato operativo lordo (GOP, Gross Operating Profit)}}{\text{Fatturato}}$	—
<b>Solvibilità</b>	Solvibilità	$\frac{\text{Indebitamento complessivo}}{\text{Capitale proprio (*)}}$	—

(\*) *Capitale proprio = Capitale e riserve – 50 % delle attività immateriali*

**Indice di mezzi propri**

In aggiunta si usa un valore degno di nota basato sui mezzi propri come dato complementare (indice). L'indice di mezzi propri si considera «positivo» nel caso in cui l'indicatore «indebitamento totale/mezzi propri» sia pari o superiore 0 e pari o inferiore a 10 (dove mezzi propri = Capitale e riserve – 50 % delle immobilizzazioni immateriali).

<sup>(1)</sup> Ai sensi della raccomandazione 2003/361/CE nella versione del 6 maggio 2003, lo status di piccola e media impresa (PMI) è definito sulla base di criteri finanziari, alcuni dei quali legati ai dati annuali contenuti negli stati patrimoniali e nei conti economici. Cfr. sezione 1.1.3.1, punto 6), e sezione 1.1.4, lettera e).

<sup>(2)</sup> La redditività non è un criterio pertinente per le persone fisiche.

<sup>(3)</sup> Cfr. portale dei partecipanti alla ricerca <http://ec.europa.eu/research/s/portal/page/lfvSimulation>



## 3.5.3. Soglie

Secondo i risultati ottenuti per ciascuno dei quozienti di cui sopra, si danno le seguenti quotazioni:

Obiettivo	Indicatori	Debole	Accettabile	Buon o
		0	1	2
<b>Liquidità</b>	Quoziente di liquidità relativa ( <i>quick ratio</i> )	$i < 0,5$	$0,5 < i < 1$	$i > 1$
<b>Redditività</b>	Redditività (1)	$i < 0,05$	$0,05 < i < 0,15$	$i > 0,15$
<b>Solvibilità</b>	Solvibilità	$i > 6,00$ o $< 0$	$6,00 > i > 4,00$	$i < 4,00$ e $> 0$

Le regole seguenti si applicano in casi speciali dove il rapporto è negativo oppure contiene un denominatore o numeratore zero:

**Liquidità:**

- Se (attivo circolante-scorte-debitori oltre un anno)  $\leq 0$ , il risultato sarà 0 con giudizi deboli. Il valore (attivo circolante-scorte-debitori oltre un anno) non può essere negativo.
- Se l'indebitamento a breve (banche e altri)  $= 0$ , e il valore sopra (attivo circolante-scorte-debitori oltre un anno) non è zero, il risultato sarà 2 con qualifiche buone.

**Redditività (1) (1):**

- Se il reddito operativo lordo  $\leq 0$ , il risultato sarà 0 con giudizi deboli.
- Se il fatturato  $= 0$ , per il calcolo si deve usare il reddito operativo.
- Se il reddito operativo  $= 0$  o negativo, il risultato sarà 0 con giudizi deboli.
- Il fatturato non può essere negativo.

**Solvibilità:**

- Se il capitale circolante  $= 0$ , il risultato sarà -1 con qualifiche deboli in tutti i casi.
- Se l'indebitamento totale  $= 0$  e il capitale circolante è positivo, il risultato sarà 0 con buone qualifiche.
- Se l'indebitamento totale  $= 0$  e il capitale circolante è negativo, il risultato sarà -1 con qualifiche deboli.
- Il calcolo dell'indice di mezzi propri si basa sugli stessi principi, ma si considera «positivo» nel caso in cui l'indicatore «indebitamento totale/capitale circolante» sia superiore o pari a 0 e inferiore o pari a 10.

## 3.5.4. Caso specifico delle persone fisiche

Per le persone fisiche la capacità finanziaria si valuta come segue:

(1) Nel decidere in merito alla sostenibilità finanziaria delle organizzazioni senza scopo di lucro, è possibile tenere conto della loro natura non a scopo di lucro.

## 3.5.4.1. Quozienti utilizzati

La capacità finanziaria si basa sui due seguenti quozienti finanziari:

Obiettivo	Indicatori	Quozienti
<b>Liquidità</b>	Quoziente di liquidità relativa ( <i>quick ratio</i> )	$\frac{\text{Patrimonio attuale (*)} + \text{Entrate annue (**)}}{\text{Debiti a breve termine (debiti bancari e non bancari) (***)}}$
<b>Solvibilità</b>	Solvibilità	$\frac{\text{Indebitamento complessivo (***)}}{\text{Patrimonio (*)}}$

(\*) indicato nella dichiarazione sul patrimonio

(\*\*) indicato nella dichiarazione dei redditi

(\*\*\*) indicato nell'elenco dei debiti certificati dai creditori

## 3.5.4.2. Soglie

Secondo i risultati ottenuti per ciascuno dei quozienti di cui sopra, si danno le seguenti quotazioni:

Obiettivo	Indicatori	Debole	Accettabile	Buono
		0	1,5	3
<b>Liquidità</b>	Quoziente di liquidità relativa ( <i>quick ratio</i> )	$i < 2$	$2 \leq i \leq 3$	$i < 3$
<b>Solvibilità</b>	Solvibilità	$i > 1$	$1 \geq i \geq 0,5$	$i < 0,5$

## 3.6. Controllo della capacità di cofinanziamento

## 3.6.1. Finalità

Lo scopo di questo controllo è valutare la capacità di cofinanziamento di un richiedente.

Questo controllo deve essere eseguito solo se è stato redatto un rapporto di *audit* <sup>(1)</sup> sulla contabilità (cioè solo nel caso in cui un soggetto giuridico che richieda per la partecipazione a questa azione indiretta del 7° PQ un contributo finanziario UE il cui importo stimato superi 500 000 EUR) e tale rapporto contenga gravi riserve in termini di capacità di cofinanziamento rilevate dall'ordinatore.

La capacità di cofinanziamento di un richiedente non deve essere giudicata solo sulla base della relativa azione indiretta per il 7° PQ, bensì almeno sulla base di tutte le azioni indirette in corso finanziate dall'Unione che richiedono un cofinanziamento di cui l'ordinatore sia a conoscenza. In tale contesto, l'ordinatore può chiedere al richiedente un elenco dei progetti sostenuti dal bilancio UE nei quali è coinvolto <sup>(2)</sup>. Tale controllo, comunque, non deve essere eseguito per i richiedenti autorizzati a ricevere un finanziamento UE di valore fino al 100 % dei costi ammissibili.

I seguenti quozienti, valore degno di nota e soglie si applicano alle persone giuridiche. Per le persone fisiche si utilizzano criteri specifici (cfr. sezione 3.6.4).

## 3.6.2. Quozienti utilizzati e valore degno di nota

Il controllo della capacità di cofinanziamento si basa sui seguenti quozienti finanziari:

<sup>(1)</sup> Cfr. sezione 3.4.1.

<sup>(2)</sup> Se del caso, la Commissione o gli enti responsabili dell'attuazione del 7° PQ possono analizzare la capacità di cofinanziamento di ogni soggetto sulla base delle informazioni messe a disposizione nel suo sistema informatico.

Indicatori della capacità di cofinanziamento:

Scopo	Indicatori	Quozienti
<b>Capacità di cofinanziamento</b>	CashFlow Indicator =	$\frac{\text{CashFlow}}{\sum_p \left( \frac{\text{EligibleCost}_p - \text{EUcontribution}_p}{\text{Duration project}_p} \times \frac{\text{Min}(365, \text{DaysLeft}_p)}{365} \right)}$
	Net Operating Profit Indicator =	$\frac{\text{NOP}}{\sum_p \left( \frac{\text{EligibleCost}_p - \text{EUcontribution}_p}{\text{Duration project}_p} \times \frac{\text{Min}(365, \text{DaysLeft}_p)}{365} \right)}$

p: progetto in corso a cui partecipa il soggetto giuridico

Durationprojectp: durata totale del progetto p in anni

EligibleCostp: costo totale ammissibile per il partecipante al progetto p

EU contributionp: contributo totale dell'UE per il partecipante al progetto p

DaysLeftp: numero di giorni rimasti per il progetto p

Cash flow (flusso di liquidità): (reddito operativo lordo + proventi finanziari) – (interessi passivi + oneri similari)

Non considerati ai fini di questo calcolo: progetti completati e progetti dove il contributo dell'UE è uguale ai costi ammissibili del progetto.

Indice di esposizione finanziaria:

In aggiunta, e solo per i coordinatori, un valore degno di nota basato sul prefinanziamento totale del progetto e sul fatturato dei coordinatori serve come dato complementare (flag). L'indice di esposizione finanziaria si considera «positivo» se l'indicatore «prefinanziamento totale del progetto/fatturato» è uguale o inferiore a 0,5. (Se il fatturato è 0, per il calcolo si deve usare l'utile di esercizio.)

### 3.6.3. Soglie

Secondo i risultati ottenuti per ciascuno dei quozienti di cui sopra, si danno le seguenti quotazioni:

Obiettivo	Indicatori	Debole	Buono
		0	1
<b>Capacità di cofinanziamento</b>	Indicatore del flusso di liquidità	< 1	> = 1
	Indicatore del risultato operativo netto (NOP, Net Operating Profit)	< 1	> = 1

Un punteggio globale inferiore a 1 indica una capacità di cofinanziamento «debole».

### 3.6.4. Caso specifico delle persone fisiche

Per le persone fisiche, la capacità di cofinanziamento si valuta come segue:

## 3.6.4.1. Quozienti utilizzati

Scopo	Indicatori	Quozienti
<b>Capacità di cofinanziamento</b>	Breve termine	$\frac{\text{Current patrimony (*)} + \text{annualrevenues (**)}}{(\text{Projecteligiblecost} - \text{EUcontribution}(\text{CP}) (***)) \text{in average per year}}$
	Medio/lungo termine	$\frac{\text{Patrimony (*)}}{(\text{Projecteligiblecost} - \text{EUcontribution}(\text{CP}) (**))}$

(\*) come indicato nella dichiarazione patrimoniale

(\*\*) come indicato nella dichiarazione dei redditi

(\*\*\*) CP: Costi e contributi UE di tutti i progetti del partecipante nell'UE.

## 3.6.4.2. Soglie

Secondo i risultati ottenuti per ciascuno dei quozienti di cui sopra, si danno le seguenti quotazioni:

Obiettivo	Indicatori	Debole	Buono
		0	1
<b>Capacità di cofinanziamento</b>	A breve termine	< 1	> = 1
	A medio /lungo termine	< 1	> = 1

## 4. VERIFICA DELLA CAPACITÀ FINANZIARIA: CONCLUSIONE DELL'ANALISI (CONTROLLI) E POTENZIALI MISURE DA ADOTTARE

## 4.1. Valutazione dei risultati dell'analisi sintetica

La valutazione finanziaria sintetica conduce a un punteggio globale riguardo alla capacità di un richiedente corrispondere a «buono», «accettabile» o «debole» sulla base dei quozienti sopra citati.

Come regola generale, qualunque soggetto giuridico soggetto a verifica della capacità finanziaria che ottiene dopo un'analisi sintetica un minimo di **3 punti** quale risultato del controllo di sostenibilità finanziaria deve essere considerata con capacità finanziaria «positiva»<sup>(1)</sup>, a meno che sia soggetta a una delle situazioni (o più) tra quelle citate di seguito.

**Analisi sintetica**

	Debole	Accettabile	Buono
<b>Risultato del controllo di fattibilità finanziaria</b>	0-2	3	4-6

Nonostante i risultati nella tabella sopra, la capacità finanziaria di un soggetto giuridico sarà in ogni caso ritenuta «debole», e pertanto soggetta a un'analisi più approfondita, se:

- è stato emesso un rapporto di audit (cfr. sezione 3.4) sulla contabilità dove si evidenziano gravi riserve (non solo riguardo alla capacità di cofinanziamento),
- i(l) risultato(i) dell'indice di mezzi propri (sezione 3.5.2.) e/o del controllo della capacità di cofinanziamento e/o dell'indice di esposizione finanziaria (sezione 3.6.) (se del caso) è(sono) «debole(i)»,

<sup>(1)</sup> Per «positivo» si intende «buono» o «accettabile».

— il soggetto giuridico è stato oggetto di risultanze finanziarie considerevoli riguardo alla sua capacità finanziaria a seguito di un audit condotto dalla Commissione [compreso l'OLAF<sup>(1)</sup>], dalla Corte dei conti o da loro rappresentanti debitamente autorizzati negli ultimi due anni (cfr. sezione 3.3).

Se il soggetto giuridico ha ottenuto un risultato «positivo» da un'analisi finanziaria sintetica ma risultano gravi errori amministrativi o frode che coinvolgono il soggetto, o se il soggetto stesso è coinvolto in procedimenti legali o giudiziari in corso per gravi errori amministrativi o frode, oppure se è oggetto di un ordine di sequestro o di un ordine di riscossione significativo per una somma pagata dalla Commissione in cui saldo risulti gravemente in ritardo, si considera che essa abbia una capacità finanziaria «debole», pur senza dover procedere a un'analisi finanziaria più approfondita. Per questo tipo di ente, l'ordinatore deve considerare le misure di protezione definite nella sezione 4.2.2.

#### 4.2. Azioni da intraprendere nel caso di un risultato «debole»

Se dal controllo sintetico della sostenibilità finanziaria emerge una capacità finanziaria «debole», l'ordinatore deve prima di tutto effettuare un'analisi finanziaria più approfondita (cfr. sezione 4.2.1).

Se, secondo i risultati di tale analisi più approfondita, la capacità finanziaria del richiedente:

- è «accettabile» o «buona», il richiedente può partecipare all'azione indiretta, senza che siano necessarie altre azioni,
- rimane «debole» l'ordinatore deve prendere in considerazione le misure di protezione definite nella sezione 4.2.2,
- appare «insufficiente»<sup>(2)</sup> (cfr. sezione 4.2.1), il richiedente non può prendere parte all'azione indiretta, a meno che l'ordinatore fornisca motivi giustificati sulla base della sua valutazione del rischio.

Per altri casi (sostenibilità finanziaria «positiva» ma risultati «deboli» per il controllo del cofinanziamento, indice di mezzi propri, indice di esposizione finanziaria, rapporto di *audit* con gravi riserve; risultanze finanziarie considerevoli per quanto riguarda la capacità finanziaria di un soggetto giuridico a seguito di un *audit* condotto negli ultimi due anni), l'ordinatore deve considerare le misure di protezione della sezione 4.2.2.

##### 4.2.1. Analisi finanziaria più approfondita

##### 4.2.1.1. Sulle persone giuridiche

Tale analisi finanziaria più approfondita consiste in un'analisi ampliata sulla capacità finanziaria del soggetto giuridico.

Si usano i seguenti cinque indici:

Obiettivo	Indicatori	Quozienti	Analisi dettagliata
<b>Liquidità</b>	Quoziente di liquidità relativa ( <i>quick ratio</i> )	$\frac{\text{Attivo circolante} - \text{Scorte} - \text{Debitori} > 1 \text{ anno}}{\text{Debiti a breve termine (debiti bancari e non bancari)}}$	—
<b>Autonomia finanziaria</b>	Indicatore del risultato operativo lordo (GOP, <i>Gross Operating Profit</i> )	$\frac{\text{Interessi}}{\text{GOP}}$	—
<b>Redditività</b>	Redditività (1)	$\frac{\text{GOP}}{\text{Fatturato}}$	—
	Redditività (2)	$\frac{\text{NOP}}{\text{Fatturato}}$	—
<b>Solvibilità</b>	Solvibilità	$\frac{\text{Indebitamento complessivo}}{\text{Capitale proprio (*)}}$	—

(\*) **Capitale proprio = Capitale e riserve – 50% delle attività immateriali**

Correzione: il rapporto del reddito operativo lordo si calcola come interessi passivi/GOP.

(1) OLAF sta per Ufficio europeo per la lotta antifrode (*European Anti-Fraud Office*).

(2) Sia in termini di fattibilità finanziaria, sia, se del caso, di capacità di cofinanziamento.

Secondo i risultati ottenuti per ciascuno dei quozienti di cui sopra, si danno le seguenti quotazioni:

Obiettivo	Indicatori	Debole & Insufficiente	Accettabile	Buono
		0	1	2
<b>Liquidità</b>	Quoziente di liquidità relativa ( <i>quick ratio</i> )	$i < 0,5$	$0,5 \leq i \leq 1$	$i > 1$
<b>Autonomia finanziaria</b>	Indicatore del risultato operativo lordo (GOP, <i>Gross Operating Profit</i> )	$i > 0,40$ o $< 0$	$0,40 \geq i \geq 0,30$	$0 \leq i > 0,30$
<b>Redditività</b>	Redditività (1)	$i < 0,05$	$0,05 \leq i \leq 0,15$	$i > 0,15$
	Redditività (2)	$i < 0,02$	$0,02 \leq i \leq 0,04$	$i > 0,04$
<b>Solvibilità</b>	Solvibilità	$i > 6,00$ o $< 0$	$6,00 \geq i \geq 4,00$	$0 \leq i > 4,00$

Eccezioni:

Le seguenti regole si applicano solo per i casi speciali dove il rapporto contiene un denominatore o un numeratore zero:

Autonomia finanziaria:

- se il reddito operativo lordo è  $\leq 0$ , il risultato sarà  $-1$  con giudizi deboli,
- Gli interessi passivi non possono essere negativi.

Redditività (2):

- se il risultato operativo netto (NOP) è  $= 0$ , il risultato sarà  $0$  con giudizi deboli,
- se il fatturato è  $= 0$ , per il calcolo si deve usare il reddito operativo,
- se il reddito operativo è  $= 0$  o negativo, il risultato sarà  $0$  con giudizi deboli,
- il fatturato non può essere negativo.

Qualunque soggetto giuridico soggetto a verifica della capacità finanziaria che, dopo un'analisi più approfondita ottenga un minimo di **4 punti** come risultato del controllo della capacità finanziaria si deve ritenere che abbia una capacità «positiva» <sup>(1)</sup>, a meno che non si trovi in una delle situazioni (o più) tra quelle descritte nella sezione 4.1.

#### Analisi finanziaria più approfondita

	Insufficiente	Debole	Accettabile	Buono
<b>Risultato del controllo di fattibilità finanziaria</b>	0	1-3	4-5	6-10

#### 4.2.1.2. Per le persone fisiche

Non vi sono analisi finanziarie più approfondite per una persona fisica.

Tuttavia, se il risultato dell'analisi finanziaria sintetica ha evidenziato:

- un *quick ratio* (liquidità) inferiore a 1,5,
- oppure un rapporto di solvibilità superiore a 1,2,

la capacità finanziaria deve essere ritenuta «insufficiente» e, di conseguenza, il richiedente non può prendere parte all'azione indiretta, a meno che l'ordinatore fornisca ragioni giustificate secondo la sua analisi del rischio.

<sup>(1)</sup> Per «positivo» si intende «buono» o «accettabile».

#### 4.2.2. Misure di protezione

Ai sensi dell'articolo 38, paragrafo 7, delle regole di partecipazione del 7° PQ, il fondo di garanzia dei partecipanti (*Participants' Guarantee Fund*, PGF) deve essere considerato garanzia sufficiente in base al regolamento finanziario. Di conseguenza, nessuna fideiussione o garanzia aggiuntiva (ad esempio, riduzione del prefinanziamento, conti fiduciari, conti bloccati, fideiussioni da una banca/istituzione finanziaria/casa madre ecc.) può essere richiesta o imposta al partecipante.

Fatte salve le disposizioni di cui al paragrafo precedente, se la richiesta di misure di protezione è considerata necessaria, è possibile attuare una o più misure di protezione tra quelle elencate di seguito:

- una persona fisica non può essere coordinatore di un'azione indiretta,
- un soggetto giuridico con capacità finanziaria «debole» a seguito di un'analisi finanziaria più approfondita sulla base dei cinque indici finanziari (Liquidità, Autonomia Finanziaria, Redditività 1, Redditività 2 e Solvibilità) come descritto nella sezione 4.2.1, non deve essere accettato come coordinatore dai servizi responsabili dell'attuazione del 7° PQ <sup>(1)</sup> <sup>(2)</sup>. L'ente in questione potrà comunque partecipare all'azione,
- per qualsiasi soggetto giuridico e fatte salve le disposizioni della convenzione di sovvenzione, i servizi responsabili dell'attuazione del 7° PQ si riservano il diritto di avviare sistematicamente, durante l'esecuzione della relativa azione indiretta del 7° PQ, un *audit* finanziario, che può essere accompagnato se necessario da un *audit* tecnico, condotto dai servizi incaricati di attuare il 7° PQ (compreso l'OLAF), da rappresentanti debitamente autorizzati, o dalla Corte dei conti se:
  - essa è ritenuta «debole» dopo un'analisi finanziaria più approfondita della sua capacità finanziaria, oppure
  - il risultato del controllo sulla sua capacità di cofinanziamento è «debole» (*se del caso*), o
  - l'indice di mezzi propri o di esposizione finanziaria risulta «debole», o
  - è stato rilasciato un rapporto di audit sulla contabilità con gravi riserve,
  - è stata oggetto di risultanze finanziarie considerevoli relativamente alla capacità finanziaria a seguito di un audit condotto dalla Commissione (compreso l'OLAF), dalla Corte dei conti o da rappresentanti debitamente autorizzati negli ultimi due anni, oppure
  - in caso di risultanza di gravi errori amministrativi o frodi che coinvolgono l'ente; ovvero se l'ente è soggetto a procedimenti legali o giudiziari per gravi errori amministrativi o frode, oppure se è oggetto di un ordine di sequestro o di un ordine di riscossione significativo per un importo erogato dalla Commissione il cui saldo è considerevolmente in ritardo,
- qualsiasi soggetto giuridico con capacità finanziaria «debole» deve essere soggetto a un monitoraggio rafforzato durante l'attuazione del progetto (ad esempio, revisioni aggiuntive appropriate da parte dei servizi che attuano il 7° PQ e/o di periti esperti indipendenti, compresi controlli in loco). L'ordinatore può sempre escludere un ente «debole» dalla posizione di coordinatore di un'azione indiretta.

I servizi responsabili dell'attuazione del 7° PQ sono tenuti a informare immediatamente:

- il coordinatore del consorzio del fatto che, a causa di capacità finanziaria «insufficiente», uno o più soggetti giuridici coinvolti nella proposta non possono partecipare all'azione indiretta del 7° PQ. Il coordinatore deve informare il consorzio,
- i richiedenti di un'azione indiretta per il 7° PQ dei risultati e delle conseguenze, specialmente di eventuali misure di protezione, della verifica della rispettiva capacità finanziaria, se questa è «debole». Tuttavia ciò non permette al consorzio di escludere tali richiedenti per quell'unico motivo.

(1) Per le convenzioni di sovvenzione con un unico beneficiario, questi è soggetto alle altre misure di protezione. L'obiettivo di tali misure per un coordinatore è pertinente solo qualora si sia in presenza di un consorzio in quanto il coordinatore riceve il contributo finanziario dell'UE per tutti i partecipanti.

(2) Tranne nel caso in cui la persona giuridica fornisca una garanzia su base volontaria che può essere considerata «equivalente alla garanzia fornita da uno Stato membro o da uno Stato associato».



#### 4.3. Misure di protezione supplementari, comprese le sanzioni

Al fine di rafforzare il requisito delle proposte presentate da consorzi solidi con meccanismi di governance e controlli interni adeguati, l'Unione non si baserà semplicemente sulla riscossione di importi dovuti dal PGF per proteggere i propri interessi finanziari.

In effetti, e in aggiunta alle azioni di cui sopra riguardo alla verifica di esistenza giuridica, status/categoria, capacità operativa e capacità finanziaria dei richiedenti, devono essere messe in atto le seguenti azioni, se del caso, nel rispetto del regolamento finanziario, delle sue modalità di esecuzione e della convenzione di sovvenzione tipo per il 7° PQ <sup>(1)</sup>:

- gli ordini di riscossione emessi nei confronti di partecipanti inadempienti a vantaggio del PGF devono essere applicati in tutti i casi e usando ogni mezzo previsto dai regolamenti relativamente alla protezione degli interessi finanziari dell'Unione. Inoltre quando si sottoscrive/aderisce alla convenzione di sovvenzione, ogni partecipante deve accettare che eventuali importi dovuti all'Unione siano attribuiti al PGF,
- ai sensi del regolamento finanziario e delle sue modalità di esecuzione, le sanzioni — compresa l'esclusione dal beneficio di qualsiasi sovvenzione UE per un certo numero di anni — devono essere applicate, e la convenzione di sovvenzione tipo del 7° PQ deve prevedere adeguate penali amministrative e finanziarie (in particolare articoli II.24 e II.25).

---

<sup>(1)</sup> **Modello di convenzione di sovvenzione (Model Grant Agreement, MGA) del 7° PQ** — Decisione C(2007) n. 1509 della Commissione, del 10 aprile 2007. Cfr. [http://cordis.europa.eu/fp7/calls-grant-agreement\\_en.html](http://cordis.europa.eu/fp7/calls-grant-agreement_en.html)

## DECISIONE DELLA BANCA CENTRALE EUROPEA

del 19 dicembre 2012

**concernente misure temporanee relative all'idoneità degli strumenti di debito negoziabili emessi o integralmente garantiti dalla Repubblica ellenica**

(BCE/2012/32)

(2012/839/UE)

IL CONSIGLIO DIRETTIVO DELLA BANCA CENTRALE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare il primo trattino dell'articolo 127, paragrafo 2,

visto lo statuto del Sistema europeo di banche centrali e della Banca centrale europea e, in particolare, il primo trattino dell'articolo 3.1, l'articolo 12.1, l'articolo 18 e il secondo trattino dell'articolo 34.1,

visto l'indirizzo BCE/2011/14, del 20 settembre 2011, sugli strumenti e sulle procedure di politica monetaria dell'Eurosistema <sup>(1)</sup>, e in particolare la sezione 1.6, nonché le sezioni 6.3.1, 6.3.2 e 6.4.2 dell'allegato I,

considerando quanto segue:

(1) Ai sensi dell'articolo 18.1 dello statuto del Sistema europeo di banche centrali e della Banca centrale europea, la Banca centrale europea (BCE) e le banche centrali nazionali (BCN) degli Stati membri la cui moneta è l'euro possono effettuare operazioni di credito con enti creditizi e altri operatori di mercato, erogando prestiti sulla base di adeguate garanzie. I criteri che determinano l'idoneità delle garanzie ai fini delle operazioni di credito dell'Eurosistema sono fissati nell'allegato I dell'indirizzo BCE/2011/14.

(2) Ai sensi della sezione 1.6 dell'allegato I dell'indirizzo BCE/2011/14, il Consiglio direttivo della BCE può, in ogni momento, modificare gli strumenti, le condizioni, i criteri e le procedure per l'attuazione delle operazioni di politica monetaria dell'Eurosistema. Ai sensi della sezione 6.3.1 dell'allegato I dell'indirizzo BCE/2011/14, l'Eurosistema si riserva il diritto di determinare se un'emissione, un emittente, un debitore o un garante soddisfino i suoi requisiti in termini di elevati standard di credito sulla base di ogni informazione che possa considerare rilevante.

(3) La decisione BCE/2012/3, del 5 marzo 2012, sull'idoneità degli strumenti di debito negoziabili emessi o

integralmente garantiti dalla Repubblica ellenica nell'ambito dell'offerta di scambio del debito della Repubblica ellenica <sup>(2)</sup> ha temporaneamente sospeso i requisiti minimi dell'Eurosistema per le soglie di qualità creditizia applicabili agli strumenti di debito negoziabili emessi dalla Repubblica ellenica, dichiarandoli idonei per la durata del supporto delle garanzie concesse dalla Repubblica ellenica alle BCN. Terminato il supporto delle garanzie, dato che in quel momento non era garantita l'adeguatezza degli strumenti di debito negoziabili emessi o integralmente garantiti dalla Repubblica ellenica quali garanzie, il Consiglio direttivo ha adottato la decisione BCE/2012/14 <sup>(3)</sup> che ha abrogato la decisione BCE/2012/3 a decorrere dal 25 luglio 2012, rendendo così tali strumenti inidonei.

(4) Il Consiglio direttivo ha ora preso in considerazione la valutazione positiva da parte dell'Eurogruppo delle misure politiche in occasione della prima verifica del secondo programma di aggiustamento economico per la Grecia.

(5) Il Consiglio direttivo ritiene che il programma sia appropriato e che pertanto, sotto il profilo della gestione del rischio di credito, gli strumenti di debito negoziabili emessi o garantiti dal governo greco conservino uno standard di qualità sufficiente per continuare a costituire idonea garanzia per le operazioni di politica monetaria dell'Eurosistema, a prescindere da qualunque valutazione esterna della qualità creditizia.

(6) Il Consiglio direttivo ha pertanto deciso di ripristinare l'idoneità degli strumenti di debito negoziabili emessi o integralmente garantiti dalla Repubblica ellenica ai fini delle operazioni di politica monetaria dell'Eurosistema, fatta salva l'applicazione a tali strumenti di specifici scarti di garanzia diversi da quelli di cui nella sezione 6.4.2 dell'allegato I all'indirizzo BCE/2011/14.

(7) Questa misura eccezionale troverà applicazione in via temporanea, finché il Consiglio direttivo ritenga possibile ripristinare la normale applicazione dei criteri di idoneità dell'Eurosistema e del sistema di controllo dei rischi per le operazioni di politica monetaria,

<sup>(1)</sup> GU L 331 del 14.12.2011, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 77 del 16.3.2012, pag. 19.

<sup>(3)</sup> GU L 199 del 26.7.2012, pag. 26.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

**Sospensione di alcune disposizioni dell'indirizzo BCE/2011/14 e idoneità degli strumenti di debito negoziabili emessi o integralmente garantiti dalla Repubblica ellenica**

1. I requisiti minimi dell'Eurosistema per le soglie di qualità creditizia, specificati nelle regole del quadro di riferimento in materia di valutazione della qualità creditizia dell'Eurosistema per le attività negoziabili nella sezione 6.3.2 dell'allegato I dell'indirizzo BCE/2011/14, sono sospesi per gli strumenti di debito negoziabili emessi o integralmente garantiti dalla Repubblica ellenica.

2. Gli strumenti di debito negoziabili emessi o integralmente garantiti dalla Repubblica ellenica costituiscono garanzie idonee ai fini delle operazioni di politica monetaria dell'Eurosistema,

fatta salva l'applicazione degli specifici scarti di garanzia di cui in allegato alla presente decisione.

3. Nel caso in cui vi siano discrepanze tra la presente decisione e l'indirizzo BCE/2011/14, prevale la presente decisione.

*Articolo 2*

**Entrata in vigore**

La presente decisione entra in vigore il 21 dicembre 2012.

Fatto a Francoforte sul Meno, il 19 dicembre 2012

*Il presidente della BCE*  
Mario DRAGHI

## ALLEGATO

**Tabella degli scarti di garanzia applicabili agli strumenti di debito negoziabili emessi o integralmente garantiti dalla Repubblica ellenica**

Titoli di Stato greci	Vita residua	Scarti di garanzia per cedole fisse e variabili	Scarti di garanzia per zero coupon
	0-1	15,0	15,0
	1-3	33,0	35,5
	3-5	45,0	48,5
	5-7	54,0	58,5
	7-10	56,0	62,0
	> 10	57,0	71,0
Obbligazioni bancarie garantite dallo Stato e obbligazioni di società non finanziarie garantite dallo Stato	Vita residua	Scarti di garanzia per cedole fisse e variabili	Scarti di garanzia per zero coupon
	0-1	23,0	23,0
	1-3	42,5	45,0
	3-5	55,5	59,0
	5-7	64,5	69,5
	7-10	67,0	72,5
	> 10	67,5	81,0



## PREZZO DEGLI ABBONAMENTI 2012 (IVA esclusa, spese di spedizione ordinaria incluse)

Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	1 200 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, su carta + DVD annuale	22 lingue ufficiali dell'UE	1 310 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	840 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, DVD mensile (cumulativo)	22 lingue ufficiali dell'UE	100 EUR all'anno
Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici), DVD, una edizione alla settimana	multilingue: 23 lingue ufficiali dell'UE	200 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie C — Concorsi	lingua/e del concorso	50 EUR all'anno

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, pubblicata nelle lingue ufficiali dell'Unione europea, è disponibile in 22 versioni linguistiche. Tale abbonamento comprende le serie L (Legislazione) e C (Comunicazioni e informazioni).

Ogni versione linguistica è oggetto di un abbonamento separato.

A norma del regolamento (CE) n. 920/2005 del Consiglio, pubblicato nella Gazzetta ufficiale L 156 del 18 giugno 2005, in base al quale le istituzioni dell'Unione europea sono temporaneamente non vincolate dall'obbligo di redigere tutti gli atti in lingua irlandese e di pubblicarli in tale lingua, le Gazzette ufficiali pubblicate in lingua irlandese vengono commercializzate separatamente.

L'abbonamento al Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici) riunisce le 23 versioni linguistiche ufficiali in un unico DVD multilingue.

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dà diritto a ricevere, su richiesta, i relativi allegati. Gli abbonati sono informati della pubblicazione degli allegati tramite un «Avviso al lettore» inserito nella Gazzetta stessa.

### Vendita e abbonamenti

Gli abbonamenti ai diversi periodici a pagamento, come l'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono disponibili presso i nostri distributori commerciali. L'elenco dei distributori commerciali è pubblicato al seguente indirizzo:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_it.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_it.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accesso diretto e gratuito al diritto dell'Unione europea. Il sito consente di consultare la *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* nonché i trattati, la legislazione, la giurisprudenza e gli atti preparatori.**

**Per ulteriori informazioni sull'Unione europea, consultare il sito: <http://europa.eu>**

