

# Gazzetta ufficiale L 106 dell'Unione europea



Edizione  
in lingua italiana

Legislazione

64° anno

26 marzo 2021

Sommario

## II Atti non legislativi

### ACCORDI INTERNAZIONALI

- ★ **Decisione (UE) 2021/524 del Consiglio, del 22 marzo 2021, relativa alla firma, a nome dell'Unione, dell'accordo in forma di scambio di lettere tra l'Unione europea e la Repubblica islamica del Pakistan ai sensi dell'articolo XXVIII dell'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio (GATT) 1994 in merito alla modifica delle concessioni per tutti i contingenti tariffari inclusi nell'elenco CLXXV dell'UE a seguito del recesso del Regno Unito dall'Unione europea** ..... 1

### REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento delegato (UE) 2021/525 della Commissione, del 19 ottobre 2020, che modifica gli allegati II e III del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(1)</sup>** ..... 3
- ★ **Regolamento delegato (UE) 2021/526 della Commissione, del 23 ottobre 2020, che rettifica la versione in lingua ceca del regolamento delegato (UE) 2015/35 che integra la direttiva 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e di riassicurazione (solvibilità II) <sup>(1)</sup>** ..... 29
- ★ **Regolamento delegato (UE) 2021/527 della Commissione, del 15 dicembre 2020, che modifica il regolamento delegato (UE) 2017/565 della Commissione per quanto riguarda le soglie per la notifica settimanale delle posizioni <sup>(1)</sup>** ..... 30
- ★ **Regolamento delegato (UE) 2021/528 della Commissione, del 16 dicembre 2020, che integra il regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le informazioni minime contenute nel documento da pubblicare ai fini dell'esenzione dal prospetto in occasione di un'acquisizione mediante offerta pubblica di scambio, una fusione o una scissione <sup>(1)</sup>** ..... 32

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

IT

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

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

★ Regolamento delegato (UE) 2021/529 della Commissione, del 18 dicembre 2020, che stabilisce norme tecniche di regolamentazione e che modifica il regolamento delegato (UE) 2017/583 per quanto riguarda l'adeguamento delle soglie di liquidità e dei percentili delle operazioni utilizzati per determinare la dimensione specifica dello strumento che si applicano a taluni strumenti non rappresentativi di capitale <sup>(1)</sup> .....	47
★ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/530 della Commissione, del 22 marzo 2021, relativo alla classificazione di talune merci nella nomenclatura combinata .....	49
★ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/531 della Commissione, del 22 marzo 2021, relativo alla classificazione di talune merci nella nomenclatura combinata .....	52
★ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/532 della Commissione, del 22 marzo 2021, relativo alla classificazione di talune merci nella nomenclatura combinata .....	55
★ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/533 della Commissione, del 24 marzo 2021, che modifica il regolamento (CE) n. 1484/95 per quanto riguarda la fissazione dei prezzi rappresentativi nei settori delle uova e del pollame nonché per l'ovoalbumina .....	58

#### DECISIONI

★ Decisione (UE) 2021/534 della Commissione, del 24 marzo 2021, che determina a norma dell'articolo 39, paragrafo 1, della direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio se è giustificata o no una misura adottata dalla Germania volta a impedire l'immissione sul mercato di un modello di ascensore prodotto da Orona [notificata con il numero C(2021) 1863] <sup>(1)</sup> .....	60
--	----

#### Rettifiche

★ Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2021/453 della Commissione, del 15 marzo 2021, che stabilisce norme tecniche di attuazione per l'applicazione del regolamento (UE) n. 575/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli obblighi di segnalazione specifici per il rischio di mercato (GU L 89 del 16.3.2021) .....	71
---	----

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

## II

(Atti non legislativi)

## ACCORDI INTERNAZIONALI

## DECISIONE (UE) 2021/524 DEL CONSIGLIO

del 22 marzo 2021

**relativa alla firma, a nome dell'Unione, dell'accordo in forma di scambio di lettere tra l'Unione europea e la Repubblica islamica del Pakistan ai sensi dell'articolo XXVIII dell'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio (GATT) 1994 in merito alla modifica delle concessioni per tutti i contingenti tariffari inclusi nell'elenco CLXXV dell'UE a seguito del recesso del Regno Unito dall'Unione europea**

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 5,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) Il 15 giugno 2018 il Consiglio ha autorizzato la Commissione ad avviare negoziati ai sensi dell'articolo XXVIII dell'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio (GATT) 1994, per la suddivisione dei contingenti tariffari inclusi nell'elenco CLXXV dell'UE a seguito del recesso del Regno Unito dall'Unione europea.
- (2) I negoziati con il Pakistan si sono conclusi e il 25 gennaio 2021 è stato siglato un accordo in forma di scambio di lettere tra l'Unione europea e la Repubblica islamica del Pakistan ai sensi dell'articolo XXVIII dell'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio (GATT) 1994 in merito alla modifica delle concessioni per tutti i contingenti tariffari inclusi nell'elenco CLXXV dell'UE a seguito del recesso del Regno Unito dall'Unione europea («accordo»).
- (3) È opportuno firmare l'accordo,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

È autorizzata, a nome dell'Unione, la firma dell'accordo in forma di scambio di lettere tra l'Unione europea e la Repubblica islamica del Pakistan ai sensi dell'articolo XXVIII dell'accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio (GATT) 1994 in merito alla modifica delle concessioni per tutti i contingenti tariffari inclusi nell'elenco CLXXV dell'UE a seguito del recesso del Regno Unito dall'Unione europea, con riserva della sua conclusione <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> Il testo dell'accordo sarà pubblicato unitamente alla decisione relativa alla sua conclusione.

*Articolo 2*

Il presidente del Consiglio è autorizzato a designare la persona o le persone abilitate a firmare l'accordo a nome dell'Unione.

*Articolo 3*

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

Fatto a Bruxelles, il 22 marzo 2021

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*  
J. BORRELL FONTELLES

---

# REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/525 DELLA COMMISSIONE

del 19 ottobre 2020

**che modifica gli allegati II e III del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2012, relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 85,

considerando quanto segue:

- (1) Gli allegati II e III del regolamento (UE) n. 528/2012 elencano le prescrizioni in materia di informazione, rispettivamente, per i principi attivi e i biocidi, che devono essere soddisfatte nella domanda di approvazione di un principio attivo e nella domanda di autorizzazione di un biocida.
- (2) È necessario modificare le prescrizioni in materia di informazione relative ai principi attivi e ai biocidi al fine di tenere conto dei nuovi metodi per generare informazioni migliori sulle proprietà tossicologiche (quali irritazione, neurotossicità, genotossicità ecc.), delle nuove strategie di sperimentazione che privilegiano l'uso di test in vitro rispetto ai test in vivo allo scopo di ridurre i test sugli animali vertebrati, come pure di una strategia e di metodi di prova per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino delle sostanze conformemente ai criteri di cui al regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione <sup>(2)</sup>.
- (3) Un fascicolo dovrebbe essere considerato completo se è conforme ai requisiti di cui all'articolo 6, paragrafo 1, e all'articolo 20, paragrafo 1, e in particolare alle prescrizioni in materia di informazione di cui agli allegati II e III del regolamento (UE) n. 528/2012. Le consultazioni tra il richiedente l'approvazione di un principio attivo o l'autorizzazione di un biocida e l'autorità di valutazione competente, che si svolgono preliminarmente alla presentazione della domanda, contribuiscono alla qualità del fascicolo e all'avanzamento del processo di valutazione. Agli allegati II e III, parti introduttive, punto 2, è opportuno modificare il testo rispettivo del quinto e settimo capoverso al fine di garantire che i richiedenti riportino nella domanda le conclusioni di tali consultazioni per assicurare il corretto funzionamento del processo di valutazione.
- (4) A norma degli allegati II e III del regolamento (UE) n. 528/2012, i test trasmessi, rispettivamente, ai fini dell'approvazione di un principio attivo o dell'autorizzazione di un biocida devono essere svolti conformemente ai metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione <sup>(3)</sup>. Poiché può trascorrere del tempo tra la convalida di un metodo di prova internazionalmente riconosciuto e la sua inclusione nel regolamento (CE) n. 440/2008, è opportuno modificare gli allegati II e III, parti introduttive, punto 5, del regolamento (UE) n. 528/2012 al fine di consentire ai richiedenti di applicare la versione più aggiornata dei metodi di prova.

<sup>(1)</sup> GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione, del 4 settembre 2017, che stabilisce criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino in applicazione del regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 301 del 17.11.2017, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1).

- (5) Le norme specifiche per l'adeguamento delle prescrizioni in materia di informazione elencate nella prima colonna delle tabelle di cui agli allegati II e III, titoli 1 e 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 sono limitate alle preoccupazioni relative al ricorso a sperimentazioni sui vertebrati. Poiché alcune delle prescrizioni elencate nella prima colonna non includono i test sui vertebrati, la portata degli adeguamenti elencati nella terza colonna delle tabelle di cui agli allegati II e III, titoli 1 e 2, dovrebbe essere estesa ai casi che non comportano alcuna sperimentazione sui vertebrati.
- (6) L'allegato II, titolo 1, punto 2, elenca le prescrizioni in materia di informazione per l'identificazione del principio attivo. Tali prescrizioni devono essere adeguate per consentire l'identificazione dei principi attivi generati in situ.
- (7) Gli allegati II e III, titolo 1, punto 6, elencano le prescrizioni per la valutazione dell'efficacia, rispettivamente, di un principio attivo o di un biocida contro gli organismi bersaglio. Per l'attività di un principio attivo tale efficacia dovrebbe anche essere dimostrata in assenza di altre sostanze che possano influire sulla stessa. Per quanto riguarda gli articoli trattati, dovrebbe essere dimostrata l'efficacia delle proprietà biocidiche conferite all'articolo. Le attuali disposizioni relative agli effetti collaterali non previsti di cui al punto 6 non specificano inoltre su che tipo di organismi o oggetti dovrebbero essere fornite le informazioni. È pertanto opportuno chiarire che eventuali osservazioni relative agli effetti collaterali non desiderabili o non previsti devono limitarsi agli organismi non bersaglio o agli oggetti e ai materiali da proteggere mediante il principio attivo o il biocida.
- (8) A norma dell'articolo 62 del regolamento (UE) n. 528/2012 i test sugli animali vertebrati sono svolti soltanto in caso di assoluta necessità. Nello stabilire i requisiti in materia di dati per l'approvazione dei principi attivi e l'autorizzazione dei biocidi dovrebbe essere data priorità a metodi in vitro affidabili, in sostituzione dei metodi in vivo che richiedono l'uso di animali vertebrati. È pertanto necessario adeguare le strategie di sperimentazione di cui agli allegati II e III del regolamento (UE) n. 528/2012 alle linee guida per i test in vitro recentemente convalidate dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) e ad altre norme internazionali.
- (9) Attualmente la prima prescrizione obbligatoria in termini di seguito da dare a un test di mutazione genica in vitro risultato positivo è l'esecuzione di un test in vivo della sintesi non programmata del DNA, che presenta limitazioni intrinseche e scarsa sensibilità. In un parere pubblicato nel novembre 2017, il comitato scientifico dell'Autorità europea per la sicurezza alimentare (\*) ha concluso che l'esito negativo del test della sintesi non programmata del DNA non prova che una sostanza non induce mutazioni geniche. Il riferimento al test della sintesi non programmata del DNA dovrebbe pertanto essere eliminato e sostituito da un riferimento a uno studio appropriato della genotossicità cellulare somatica in vivo.
- (10) Per esaminare la tossicità per la riproduzione di una sostanza, gli attuali requisiti in materia di dati di cui all'allegato II del regolamento (UE) n. 528/2012 prevedono uno studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni (*two-generation reproductive toxicity study* - TGRTS). Tale allegato stabilisce inoltre che lo studio esteso di tossicità per la riproduzione su una generazione (*extended one-generation reproductive toxicity study* - EOGRTS) può essere considerato un metodo alternativo allo studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni. Il primo studio offre diversi vantaggi rispetto al secondo in quanto valuta, oltre agli effetti sull'apparato riproduttivo maschile e femminile, ulteriori effetti tossicologici legati ai modi d'azione che causano interferenza con il sistema endocrino. Qualora non sia disponibile uno studio di tossicità per la riproduzione su due generazioni, dovrebbe essere pertanto effettuato uno studio esteso di tossicità per la riproduzione su una generazione.
- (11) L'esposizione a sostanze neurotossiche in utero o nell'infanzia può contribuire a diversi disturbi neurologici e dello sviluppo neurologico, che si manifestano solo con l'avanzare dell'età, e all'insorgenza di malattie neurodegenerative quali il morbo di Parkinson o la malattia di Alzheimer. Per rispondere a tale preoccupazione è opportuno includere nell'allegato II del regolamento (UE) n. 528/2012 linee guida per i test per individuare e caratterizzare adeguatamente i principi attivi potenzialmente tossici per lo sviluppo cerebrale.
- (12) L'attuale struttura delle prescrizioni in materia di informazione relative ai dati sanitari e alla terapia medica di cui all'allegato II, titolo 1, punti da 8.12.1. a 8.12.8., del regolamento (UE) n. 528/2012 può comportare la presentazione di informazioni ridondanti per diversi di tali punti. I requisiti in materia di dati dovrebbero pertanto essere razionalizzati in modo da ridurre i costi di conformità e ritardi inutili nella valutazione delle domande.

(\*) *Scientific Opinion on the clarification of some aspects related to genotoxicity assessment* (Parere scientifico relativo al chiarimento di alcuni aspetti relativi alla valutazione della genotossicità), EFSA Journal 2017;15(12):5113, 25 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.5113>.

- (13) Si dovrebbe valutare se le sostanze possano causare effetti non previsti sul sistema immunitario. Tuttavia, poiché nelle linee guida dell'OCSE per i test non è disponibile alcuno studio specifico sull'immunotossicità per lo sviluppo, è opportuno richiedere che i dati pertinenti siano forniti come insieme di informazioni supplementari.
- (14) All'allegato II, titolo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il punto 8.18. costituisce una duplicazione del contenuto del punto 13 del medesimo titolo e dovrebbe pertanto essere soppresso.
- (15) All'allegato II, titolo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il punto 9.1.1. dovrebbe essere modificato per precisare quando debbano essere effettuati i test della tossicità a lungo termine sui pesci. L'elenco dei metodi di prova dell'OCSE di cui al punto 9.1.6.1. dovrebbe essere sostituito per tener conto degli sviluppi in corso per quanto riguarda le prescrizioni in materia di informazione per gli studi sulla tossicità a lungo termine nei pesci.
- (16) Diverse prescrizioni in materia di informazione per quanto riguarda i microrganismi stabilite negli allegati II e III, titolo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 si sovrappongono ad altre disposizioni contenute negli allegati o non sono pertinenti per i microorganismi. È pertanto opportuno modificare gli allegati II e III, titolo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 al fine di eliminare tali sovrapposizioni e prescrizioni in materia di informazione non pertinenti.
- (17) L'allegato III, parte introduttiva, punto 2, quarto capoverso, del regolamento (UE) n. 528/2012 stabilisce che, per le sostanze non attive, i richiedenti devono utilizzare le informazioni fornite loro in applicazione del titolo IV del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>(5)</sup>. Tale capoverso dovrebbe essere modificato al fine di chiarire che i richiedenti possono essere tenuti a fornire informazioni supplementari sulle sostanze che destano preoccupazione contenute nei biocidi, in particolare per presentare un insieme di informazioni che consenta di identificarne le proprietà di interferenza con il sistema endocrino.
- (18) Al fine di evitare di imporre un onere sproporzionato per gli operatori economici, alcuni test prescritti dall'allegato II o dall'allegato III del regolamento (UE) n. 528/2012, già avviati o conclusi prima della data di applicazione del presente regolamento, dovrebbero essere ritenuti idonei a soddisfare le prescrizioni in materia di informazione.
- (19) Prima che i requisiti in materia di dati quali modificati dal presente regolamento delegato diventino applicabili, è opportuno concedere un periodo di tempo ragionevole affinché i richiedenti possano adottare le disposizioni necessarie per soddisfare detti requisiti. Nell'interesse della tutela della salute umana e animale e dell'ambiente, ai richiedenti dovrebbe essere tuttavia consentito di applicare, su base volontaria, le modifiche introdotte dal presente regolamento prima della sua data di applicazione.
- (20) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 528/2012,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### *Articolo 1*

L'allegato II del regolamento (UE) n. 528/2012 è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

L'allegato III del regolamento (UE) n. 528/2012 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

#### *Articolo 2*

Fatta salva la data di applicazione del presente regolamento di cui all'articolo 3, le domande di approvazione di un principio attivo e le domande di autorizzazione di un biocida presentate prima del 15 aprile 2022 sono valutate sulla base delle prescrizioni in materia di informazione applicabili il giorno di presentazione di tali domande.

<sup>(5)</sup> Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH), che istituisce un'Agenzia europea per le sostanze chimiche, che modifica la direttiva 1999/45/CE e che abroga il regolamento (CEE) n. 793/93 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1488/94 della Commissione, nonché la direttiva 76/769/CEE del Consiglio e le direttive della Commissione 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE (GU L 396 del 30.12.2006, pag. 1).

*Articolo 3*

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

Esso si applica a decorrere dal 15 aprile 2022.

A titolo di deroga, i richiedenti possono scegliere di applicare i requisiti in materia di dati di cui agli allegati I e II del presente regolamento a decorrere dal 15 aprile 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 19 ottobre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO I

L'allegato II del regolamento (UE) n. 528/2012 è così modificato:

1) la parte introduttiva è così modificata:

a) al punto 2, il quinto capoverso è sostituito dal seguente:

«Il richiedente avvia una consultazione con il potenziale organismo di valutazione preliminarmente alla presentazione della domanda. Oltre all'obbligo di cui all'articolo 62, paragrafo 2, il richiedente può altresì consultare l'autorità competente che valuterà il fascicolo in relazione alle prescrizioni proposte in materia di informazione e, in particolare, ai test sui vertebrati che il richiedente intende realizzare. Quest'ultimo documenta tali consultazioni avviate preliminarmente alla presentazione della domanda e il relativo esito e allega alla domanda i documenti pertinenti.»;

b) il punto 5 è sostituito dal seguente:

«5. I test trasmessi ai fini dell'approvazione di un principio attivo sono svolti conformemente ai metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione (\*) o alle eventuali versioni rivedute di tali metodi non ancora incluse nel medesimo regolamento.

Tuttavia, se un metodo è inadeguato o non è descritto nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, sono impiegati altri metodi adeguati a livello scientifico, la cui idoneità deve essere giustificata nella domanda.

Allorché i metodi di prova sono applicati ai nanomateriali, devono essere illustrati l'idoneità scientifica per i nanomateriali e, se del caso, gli adattamenti o adeguamenti tecnici che sono stati apportati per rispondere alle caratteristiche specifiche dei materiali in questione.

(\*) Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1).»;

2) la tabella di cui al titolo 1 è così modificata:

a) il titolo della terza colonna è sostituito dal seguente:

		«Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1»;
--	--	---

b) la riga 2. è sostituita dalla seguente:

«2.	IDENTITÀ DEL PRINCIPIO ATTIVO [E DEL SUO PRECURSORE (DEI SUOI PRECURSORI) SE IL PRINCIPIO ATTIVO È GENERATO IN SITU]  Per il principio attivo e, ove applicabile, i suoi precursori, le informazioni fornite in questa sezione devono essere sufficienti per permetterne l'identificazione. Se non è tecnicamente possibile o non sembra necessario, dal punto di vista scientifico, fornire informazioni su uno o più dei punti elencati nella presente sezione, occorre indicarne chiaramente le ragioni.»;	
-----	---	--

c) la riga 2.5. è sostituita dalla seguente:

<p>«2.5. Formula molecolare e strutturale (compresa la notazione SMILES, se disponibile e appropriata).</p> <p>Per il precursore (i precursori) e i principi attivi generati in situ, informazioni su tutte le sostanze chimiche generate (previste e non previste).</p>		<p>Qualora non sia possibile definire con esattezza la struttura molecolare del precursore (dei precursori) e/o del principio attivo, non occorre fornire la formula molecolare e strutturale.»;</p>
--	--	--

d) la riga 2.8. è sostituita dalla seguente:

<p>«2.8. Metodo di fabbricazione (vie di sintesi) del principio attivo, incluse informazioni concernenti i materiali di base e i solventi, compresi i fornitori, le specifiche e la disponibilità commerciale.</p> <p>Per i principi attivi generati in situ deve essere fornita una descrizione degli schemi di reazione, comprese tutte le reazioni intermedie e le relative sostanze chimiche associate (previste e non previste).»;</p>		
---	--	--

e) è inserita la seguente riga 2.11.1.:

<p>«2.11.1. Profilo analitico di almeno cinque campioni rappresentativi prelevati dalla sostanza o dalle sostanze generate in situ, fornendo informazioni sul tenore del principio attivo o dei principi attivi e di qualsiasi altro componente superiore a 0,1 % peso/peso, compresi i residui del precursore (dei precursori).»;</p>		
--	--	--

f) la riga 6.6. è sostituita dalla seguente:

<p>«6.6. Dati sull'efficacia per suffragare:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— l'attività intrinseca del principio attivo per l'uso previsto/gli usi previsti, e</li> <li>— le eventuali indicazioni formulate per gli articoli trattati per quanto riguarda le proprietà biocide conferite all'articolo.</li> </ul> <p>I dati sull'efficacia comprendono gli eventuali protocolli standard disponibili, i test di laboratorio o i test di campo e gli standard di rendimento, ove opportuno, oppure dati analoghi a quelli disponibili per adeguati prodotti di riferimento.»;</p>		
--	--	--

g) la riga 6.7.2. è sostituita dalla seguente:

«6.7.2. Osservazioni relative agli effetti collaterali non desiderabili o non previsti sugli organismi non bersaglio o sugli oggetti e sui materiali da proteggere.»;		
---	--	--

h) le righe 8.1., 8.2. e 8.3. sono sostituite dalle seguenti:

<p>«8.1. Irritazione o corrosione cutanea</p> <p>La valutazione prevede i seguenti livelli:</p> <p>a) valutazione dei dati disponibili relativi all'uomo, agli animali e a sperimentazioni non condotte su animali;</p> <p>b) corrosione cutanea, test in vitro;</p> <p>c) irritazione cutanea, test in vitro;</p> <p>d) corrosione o irritazione cutanea, test in vivo.</p>		<p>Non occorre realizzare lo studio o gli studi di cui alla colonna 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se le informazioni disponibili indicano che la sostanza soddisfa i criteri per essere classificata per la corrosione o l'irritazione cutanea,</li> <li>— se la sostanza è un acido forte (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) o una base forte (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>),</li> <li>— se la sostanza è spontaneamente infiammabile all'aria o a contatto con l'acqua o l'umidità a temperatura ambiente,</li> <li>— se la sostanza soddisfa i criteri per essere classificata come sostanza che provoca tossicità acuta (categoria 1) per via dermica, oppure</li> <li>— se uno studio di tossicità acuta per via dermica fornisce prove conclusive per quanto riguarda la corrosione o l'irritazione cutanea, adeguate ai fini della classificazione.</li> </ul> <p>Se i risultati di uno dei due studi di cui alla colonna 1, lettera b) o c), della presente riga permettono già di giungere a una decisione conclusiva circa la classificazione di una sostanza o l'assenza di potenziale di irritazione cutanea, non occorre realizzare il secondo studio.</p> <p>Viene presa in considerazione la possibilità di realizzare uno studio in vivo della corrosione o dell'irritazione cutanea solo se gli studi in vitro di cui alla colonna 1, lettere b) e c), della presente riga non sono applicabili, o se i risultati di questi studi non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione del rischio.</p>
--	--	--

		<p>Gli studi in vivo della corrosione o dell'irritazione cutanea conclusi o avviati prima del 15 aprile 2022 sono considerati idonei a soddisfare la presente prescrizione in materia di informazione.</p>
<p>8.2. Gravi danni oculari o irritazione oculare</p> <p>La valutazione prevede i seguenti livelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) valutazione dei dati disponibili relativi all'uomo, agli animali e a sperimentazioni non condotte su animali;</li> <li>b) gravi danni oculari o irritazione oculare, test in vitro;</li> <li>c) gravi danni oculari o irritazione oculare, test in vivo.</li> </ul>		<p>Non occorre realizzare lo studio o gli studi di cui alla colonna 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se le informazioni disponibili indicano che la sostanza soddisfa i criteri per essere classificata per l'irritazione oculare o come sostanza che provoca gravi danni oculari,</li> <li>— se la sostanza è un acido forte (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) o una base forte (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>),</li> <li>— se la sostanza è spontaneamente infiammabile all'aria o a contatto con l'acqua o l'umidità a temperatura ambiente, oppure</li> <li>— se la sostanza soddisfa i criteri per essere classificata come sostanza che provoca corrosione cutanea e rientra quindi nella classificazione come sostanza che provoca «gravi danni oculari» (categoria 1).</li> </ul> <p>Se l'esito di un primo studio in vitro non permette di giungere ad una decisione conclusiva circa la classificazione della sostanza o l'assenza di potenziale di irritazione oculare, viene presa in considerazione la possibilità di realizzare un altro studio o altri studi in vitro per questo endpoint.</p> <p>Viene presa in considerazione la possibilità di realizzare uno studio in vivo dei gravi danni oculari o dell'irritazione oculare solo se lo studio o gli studi in vitro di cui alla colonna 1, lettera b), della presente riga non sono applicabili, o se i risultati ottenuti da tali studi non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione del rischio.</p> <p>Gli studi in vivo dei gravi danni oculari o dell'irritazione oculare conclusi o avviati prima del 15 aprile 2022 sono considerati idonei a soddisfare la presente prescrizione in materia di informazione.</p>

<p>8.3. Sensibilizzazione cutanea</p> <p>Le informazioni devono consentire di concludere se la sostanza è un sensibilizzante della pelle e se si può presumere che sia in grado di causare una sensibilizzazione significativa nell'uomo (categoria 1 A). Le informazioni dovrebbero essere sufficienti per effettuare, se necessario, una valutazione del rischio.</p> <p>La valutazione prevede i seguenti livelli:</p> <p>a) valutazione dei dati disponibili relativi all'uomo, agli animali e a sperimentazioni non condotte su animali;</p> <p>b) sensibilizzazione cutanea, test in vitro; Informazioni ottenute da uno o più metodi di prova in vitro o in chimico di cui alla parte introduttiva, punto 5, del presente allegato e aventi ad oggetto tutti i seguenti eventi fondamentali di sensibilizzazione cutanea:</p> <p>i) interazione molecolare con proteine della pelle;</p> <p>ii) risposta infiammatoria nei cheratinociti; e</p> <p>iii) attivazione di cellule dendritiche;</p> <p>c) sensibilizzazione cutanea, test in vivo. Il saggio LLNA (<i>Local Lymph Node Assay</i>) su topi è il metodo privilegiato per i test in vivo. È possibile utilizzare un altro test di sensibilizzazione cutanea solo in casi eccezionali. Se è utilizzato un altro test di sensibilizzazione cutanea, deve essere fornita una giustificazione.</p>		<p>Non occorre realizzare lo studio o gli studi di cui alla colonna 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se le informazioni disponibili indicano che la sostanza soddisfa i criteri per essere classificata per la sensibilizzazione cutanea o la corrosione cutanea,</li> <li>— se la sostanza è un acido forte (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) o una base forte (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>), o</li> <li>— se la sostanza è spontaneamente infiammabile all'aria o a contatto con l'acqua o l'umidità a temperatura ambiente.</li> </ul> <p>Non occorre realizzare test in vitro:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se è disponibile uno studio in vivo di cui alla colonna 1, lettera c), della presente riga, oppure</li> <li>— se i metodi di prova in vitro o in chimico disponibili non sono applicabili alla sostanza, o se i risultati ottenuti da tali studi non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione del rischio.</li> </ul> <p>Se le informazioni ottenute da uno o più metodi di prova aventi ad oggetto uno o due degli eventi fondamentali descritti alla colonna 1, lettera b), della presente riga consentono la classificazione della sostanza e la valutazione del rischio, non è necessario realizzare studi aventi ad oggetto l'altro o gli altri eventi fondamentali.</p> <p>Uno studio in vivo della sensibilizzazione cutanea è realizzato solo se i metodi di prova in vitro o in chimico descritti alla colonna 1, lettera b), della presente riga non sono applicabili, o se i risultati ottenuti da tali studi non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione del rischio.</p> <p>Gli studi in vivo della sensibilizzazione cutanea conclusi o avviati prima del 15 aprile 2022 sono considerati idonei a soddisfare la presente prescrizione in materia di informazione.»;</p>
--	--	---

i) la riga 8.6. è sostituita dalla seguente:

<p>«8.6. Studio di genotossicità in vivo</p> <p>La valutazione prevede i seguenti livelli:</p> <p>a) se uno degli studi di genotossicità in vitro di cui al punto 8.5. dà un risultato positivo e se non sono disponibili risultati affidabili di uno studio appropriato della genotossicità cellulare somatica in vivo, occorre realizzare uno studio appropriato della genotossicità cellulare somatica in vivo;</p> <p>b) può essere necessario realizzare un secondo studio della genotossicità cellulare somatica in vivo in funzione dei risultati in vitro e in vivo, del tipo di effetti, della qualità e della pertinenza di tutti i dati disponibili;</p> <p>c) se uno studio disponibile della genotossicità cellulare somatica in vivo dà un risultato positivo, occorre considerare il potenziale di mutagenicità della cellula germinale sulla base di tutti i dati disponibili, compresa l'evidenza tossicocinetica che dimostri se la sostanza è in grado di raggiungere le cellule germinali. Se non si possono raggiungere conclusioni chiare sulla mutagenicità della cellula germinale viene presa in considerazione la possibilità di condurre investigazioni supplementari.</p>	<p>ADS</p>	<p>Non occorre realizzare lo studio o gli studi di cui alla colonna 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se i risultati sono negativi per i tre test in vitro di cui al punto 8.5. e non sono stati individuati altri motivi di preoccupazione (ad esempio formazione di metaboliti sospetti nei mammiferi), o</li> <li>— se la sostanza soddisfa i criteri per essere classificata come agente mutageno di cellule germinali di categoria 1 A o 1B.</li> </ul> <p>Non occorre svolgere il test di genotossicità sulle cellule germinali se la sostanza soddisfa i criteri per essere classificata come cancerogena di categoria 1 A o 1B e come agente mutageno di cellule germinali di categoria 2.»;</p>
---	------------	--

j) le righe da 8.10. a 8.10.3. sono sostituite dalle seguenti:

<p>«8.10. Tossicità per la riproduzione</p> <p>Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono finire negli alimenti o nei mangimi è necessario condurre studi di tossicità per via orale.</p>		<p>Non occorre realizzare gli studi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se la sostanza soddisfa i criteri per essere classificata come agente cancerogeno genotossico (classificata sia come agente mutageno di cellule germinali di categoria 2, 1 A o 1B, sia come cancerogena di categoria 1 A o 1B) e sono attuate misure idonee di gestione dei rischi, incluse misure relative alla tossicità per la riproduzione,</li> <li>— se la sostanza soddisfa i criteri per essere classificata come agente mutageno di cellule germinali di categoria 1 A o 1B e sono attuate</li> </ul>
---	--	---

		<p>— misure idonee di gestione dei rischi, incluse misure relative alla tossicità per la riproduzione,</p> <p>— se la sostanza ha una bassa attività tossicologica (nessuno dei test disponibili ha fornito prove di tossicità, a condizione che l'insieme di informazioni sia sufficientemente esauriente e informativo), dati tossicocinetici dimostrano che non si produce un assorbimento sistemico attraverso le vie d'esposizione considerate (ad esempio concentrazioni di plasma o sangue inferiori al limite di rilevamento utilizzando un metodo sensibile e assenza della sostanza e di metaboliti della sostanza nell'urina, nella bile o nell'aria esalata) e il tipo di utilizzo indica che l'esposizione umana o animale è nulla o trascurabile,</p> <p>— se la sostanza soddisfa i criteri di classificazione nella categoria 1 A o 1B Tossicità per la riproduzione: Può nuocere alla fertilità (H360F), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente del rischio, non occorre eseguire ulteriori test sulla funzione sessuale e sulla fertilità. Se non sono effettuate investigazioni sulla tossicità per lo sviluppo deve essere fornita una giustificazione completa e documentata, oppure</p> <p>— se la sostanza è nota come tossica per lo sviluppo e soddisfa i criteri di classificazione nella categoria 1 A o 1B Tossicità per la riproduzione: Può nuocere al feto (H360D), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente del rischio, non occorre eseguire ulteriori test di tossicità per lo sviluppo. Se non sono effettuate investigazioni sulla funzione sessuale e sulla fertilità deve essere fornita una giustificazione completa e documentata.</p>
--	--	--

		Fatte salve le disposizioni di questa colonna della presente riga, può essere necessario realizzare studi della tossicità per la riproduzione per ottenere informazioni sulle proprietà di interferenza con il sistema endocrino, come stabilito al punto 8.13.3.1.
8.10.1.	Studio della tossicità per lo sviluppo prenatale (linea guida OCSE n. 414) su due specie: la prima specie preferita è il coniglio (non roditori), la seconda il ratto (roditori); la via di somministrazione orale è la via preferita.	Lo studio sulla seconda specie non deve essere realizzato se lo studio effettuato sulla prima specie o altri dati disponibili indicano che la sostanza è tossica per lo sviluppo e soddisfa i criteri di classificazione come tossica per la riproduzione (categoria 1 A o 1B): Può nuocere al feto (H360D), e sono disponibili dati adeguati a sostegno di una valutazione esauriente del rischio.
8.10.2.	Studio di tossicità per la riproduzione ad una generazione estesa (linea guida OCSE n. 443) con le coorti 1 A e 1B e con l'estensione della coorte 1B per includere la generazione F2 con lo scopo di ottenere 20 nidiate per gruppo per dose, in cui i nati F2 devono essere seguiti fino allo svezzamento e studiati come i nati F1. Il ratto è la specie preferita e la via di somministrazione orale è la via preferita. Il livello massimo di dosaggio deve essere basato sulla tossicità e deve essere tale da indurre tossicità per la riproduzione e/o tossicità sistemica di altro tipo.	Uno studio di tossicità per la riproduzione a due generazioni realizzato conformemente alla linea guida OCSE n. 416 (adottata nel 2001 o successivamente) o informazioni equivalenti sono considerati idonei a soddisfare la presente prescrizione in materia di informazione, se tale studio è disponibile ed è stato avviato prima del 15 aprile 2022.
8.10.3.	Neurotossicità per lo sviluppo Studio della neurotossicità per lo sviluppo conformemente alla linea guida OCSE n. 426 o a qualsiasi studio (o insieme di studi) pertinente che fornisca informazioni equivalenti, o coorti 2 A e 2B di uno studio di tossicità per la riproduzione ad una generazione estesa (linea guida OCSE n. 443), con investigazioni supplementari sulle funzioni cognitive.	Lo studio non deve essere realizzato se i dati disponibili: — indicano che la sostanza è tossica per lo sviluppo e soddisfa i criteri per essere classificata come tossica per la riproduzione (categoria 1 A o 1B): Può nuocere al feto (H360D), e — sono adeguati per sostenere una valutazione esauriente del rischio.»;

k) è inserita la seguente riga 8.10.4.:

«8.10.4. Ulteriori studi La decisione sulla necessità di effettuare ulteriori studi, compresi quelli che forniscono informazioni sui meccanismi, dovrebbe basarsi sull'esito degli studi elencati ai punti 8.10.1., 8.10.2. e 8.10.3. e su tutti gli altri dati pertinenti disponibili.	ADS»;	
--	-------	--

l) la riga 8.11.2. è sostituita dalla seguente:

«8.11.2. Test di cancerogenicità su una seconda specie a) Un secondo studio sulla cancerogenicità dovrebbe essere realizzato utilizzando il topo come specie sperimentale; b) per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono finire negli alimenti o nei mangimi, è necessario condurre studi di tossicità per via orale.		Non occorre realizzare il secondo studio sulla cancerogenicità se il richiedente può giustificare la non necessità in base a criteri scientifici.»;
---	--	---

m) le righe da 8.12.1. a 8.12.8. sono sostituite dalle seguenti:

«8.12.1. Informazioni su sintomi di avvelenamento, analisi cliniche, misure di pronto soccorso, antidoti, terapia medica e prognosi a seguito dell'avvelenamento		
8.12.2. Studi epidemiologici		
8.12.3. Dati relativi ai controlli medici, cartelle cliniche e studi di casi»;		

n) le righe 8.13.2. e 8.13.3. sono sostituite dalle seguenti:

«8.13.2. Neurotossicità Se il principio attivo è un composto organofosforico o esistono indicazioni, conoscenze riguardanti il meccanismo d'azione o conoscenze derivanti da studi di tossicità acuta (somministrazione unica) o studi di tossicità a dose ripetuta, secondo cui il principio attivo può avere proprietà neurotossiche, si richiederanno ulteriori informazioni o studi specifici (quali linea guida OCSE n. 424, oppure n. 418 o n. 419 o equivalenti). Se si rileva attività anticolinesterasica, deve essere considerata la possibilità di effettuare una prova di risposta agli agenti reattivi.	ADS	
--	-----	--

<p>Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono finire negli alimenti o nei mangimi è necessario condurre studi di tossicità per via orale.</p>		
<p>8.13.3. Interferenza con il sistema endocrino</p> <p>La valutazione dell'interferenza con il sistema endocrino prevede i seguenti livelli:</p> <p>a) valutazione delle informazioni disponibili derivanti dai seguenti studi e qualsiasi altra informazione pertinente, compresi metodi in vitro e in silico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) 8.9.1. uno studio della tossicità orale di 28 giorni nei roditori (linea guida OCSE n. 407);</li> <li>ii) 8.9.2. uno studio della tossicità orale di 90 giorni nei roditori (linea guida OCSE n. 408);</li> <li>iii) 8.9.4. uno studio della tossicità orale con somministrazione ripetuta di dosi nei non roditori (linea guida OCSE n. 409);</li> <li>iv) 8.10.1. uno studio sulla tossicità per lo sviluppo prenatale (linea guida OCSE n. 414);</li> <li>v) 8.10.2. uno studio di tossicità per la riproduzione ad una generazione estesa (linea guida OCSE n. 443) o uno studio di tossicità per la riproduzione a due generazioni (linea guida OCSE n. 416);</li> <li>vi) 8.10.3. uno studio della neurotossicità per lo sviluppo (linea guida OCSE n. 426);</li> <li>vii) 8.11.1 uno studio combinato sulla cancerogenicità e di tossicità a dose ripetuta a lungo termine (linea guida OCSE n. 451-3);</li> <li>viii) un riesame sistematico della letteratura, compresi gli studi su mammiferi e organismi diversi dai mammiferi.</li> </ul> <p>b) Se vi sono informazioni indicanti che il principio attivo può avere proprietà di interferenza con il sistema endocrino, o se le informazioni sui parametri chiave pertinenti per trarre</p>		<p>Quando gli elementi di prova sono sufficienti per trarre conclusioni circa la presenza o l'assenza di un particolare modo d'azione che causa interferenza con il sistema endocrino:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— non sono effettuati ulteriori test su animali vertebrati per tale effetto riguardo a tale modo d'azione,</li> <li>— possono essere omessi ulteriori test che non utilizzano animali vertebrati riguardo a tale modo d'azione.</li> </ul> <p>In tutti i casi deve essere fornita una documentazione adeguata e attendibile.»;</p>

<p>conclusioni circa l'interferenza con il sistema endocrino sono incomplete, si richiedono ulteriori informazioni o studi specifici per chiarire:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) il modo o il meccanismo d'azione; e/o</li> <li>2) effetti nocivi potenzialmente rilevanti sull'uomo o sugli animali.</li> </ol> <p>Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono finire negli alimenti o nei mangimi, è necessario prendere in considerazione la via orale e realizzare studi per via orale negli animali.</p>		
--	--	--

o) è inserita la seguente riga 8.1.3.3.1.:

<p>«8.1.3.3.- 1. Ulteriori studi specifici per esaminare le potenziali proprietà di interferenza con il sistema endocrino possono comprendere, tra l'altro:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) gli studi sulla tossicità nei mammiferi elencati al punto 8.1.3.3., lettera a);</li> <li>b) le seguenti prove in vitro: <ol style="list-style-type: none"> <li>i) saggio di transattivazione del recettore estrogenico (linea guida OCSE n. 455);</li> <li>ii) saggio di transattivazione del recettore androgenico (linea guida OCSE n. 458);</li> <li>iii) saggio di steroidogenesi su H295R (linea guida OCSE n. 456);</li> <li>iv) test dell'inibizione dell'aromatasi (umano ricombinante) (OPPTS 890.1200);</li> </ol> </li> <li>c) saggio uterotrofico sui roditori (linea guida OCSE n. 440) e saggio di Hershberger sui ratti (linea guida OCSE n. 441);</li> <li>d) sviluppo puberale e funzione tiroidea nei ratti maschi intatti giovani o in età prepuberale (<i>Pubertal development and Thyroid Function in Intact Juvenile or Peripubertal Male Rats</i> - OPPTS 890.1500).</li> </ol> <p>La decisione di effettuare studi nei mammiferi è presa sulla base di tutte le informazioni disponibili, compreso un riesame sistematico della letteratura (anche per quanto riguarda le informazioni sugli effetti di interferenza con il sistema endocrino negli organismi non bersaglio) e la disponibilità di idonei metodi in silico o in vitro.</p>	<p>ADS»;</p>	
--	--------------	--

p) le righe 8.13.4. e 8.13.5. sono sostituite dalle seguenti:

<p>«8.13.4. Immunotossicità e immunotossicità per lo sviluppo Se esistono prove risultanti da studi di tossicità a dose ripetuta o di tossicità per la riproduzione secondo cui il principio attivo può avere proprietà di immunotossicità, si richiedono ulteriori informazioni o studi specifici per chiarire: 1) il modo o il meccanismo d'azione; e/o 2) effetti nocivi potenzialmente rilevanti sull'uomo o sugli animali. Per la valutazione della sicurezza dei consumatori in relazione ai principi attivi che possono finire negli alimenti o nei mangimi, è necessario prendere in considerazione la via orale e realizzare studi per via orale negli animali.</p>	ADS	
<p>8.13.5. Ulteriori studi meccanicistici La decisione sulla necessità di effettuare ulteriori studi dovrebbe basarsi su tutti i dati pertinenti.</p>	ADS»;	

q) la riga 8.18. è soppressa;

r) la riga 9.1.1. è sostituita dalla seguente:

<p>«9.1.1. Test di tossicità a breve termine sui pesci Quando sono richiesti dati relativi alla tossicità a breve termine sui pesci, si dovrebbe applicare l'approccio a soglia (strategia graduale). Se la sostanza è scarsamente solubile in acqua, vale a dire meno di 1 mg/L, viene presa in considerazione la possibilità di effettuare un test di tossicità a lungo termine sui pesci conformemente al punto 9.1.6.1.</p>		<p>Non occorre realizzare lo studio: — se è disponibile uno studio valido di tossicità acquatica a lungo termine sui pesci, — se per questo requisito in materia di dati sono disponibili elementi di prova sufficienti, compreso l'uso di altri dati quali la tossicità acuta sugli embrioni di pesci (FET, linea guida OCSE n. 236) e/o risultati ottenuti con metodi che non utilizzano la sperimentazione animale.»;</p>
---	--	--

s) la riga 9.1.6.1. è sostituita dalla seguente:

<p>«9.1.6.1. Test di tossicità a lungo termine sui pesci Le informazioni saranno fornite da test di tossicità a lungo termine sui pesci effettuati su esemplari esposti nelle prime fasi di vita (uova, larve o giovani).</p>	ADS»;	
---	-------	--

t) la riga 9.10. è sostituita dalla seguente:

<p>«9.10. Interferenza con il sistema endocrino</p> <p>La valutazione delle proprietà di interferenza con il sistema endocrino prevede i seguenti livelli:</p> <p>a) una valutazione dell'insieme di informazioni relative ai mammiferi conformemente al punto 8.13.3. per valutare se la sostanza ha proprietà di interferenza con il sistema endocrino sulla base delle informazioni relative ai mammiferi;</p> <p>b) se, sulla base delle informazioni relative ai mammiferi conformemente al punto 8.13.3. o 9.1.6.1., non è possibile concludere che la sostanza ha proprietà di interferenza con il sistema endocrino, viene presa in considerazione la possibilità di realizzare gli studi di cui al punto 9.10.1. o 9.10.2. tenendo conto di qualsiasi altra informazione pertinente disponibile, compreso un riesame sistematico della letteratura.»;</p>		
--	--	--

u) sono inserite le seguenti righe 9.10.1., 9.10.2. e 9.10.3.:

<p>«9.10.1. Interferenza con il sistema endocrino nei pesci</p> <p>Studi specifici per esaminare le potenziali proprietà di interferenza con il sistema endocrino possono comprendere, tra l'altro, i seguenti requisiti in materia di dati:</p> <p>a) prova estesa di riproduzione a una generazione di Medaka (<i>Medaka extended one-generation test</i> - MEOGRT, linea guida OCSE n. 240);</p> <p>b) test di tossicità sul ciclo di vita dei pesci (<i>Fish life cycle toxicity test</i> - FLCTT, OPPTS 850.1500) che comprenda tutti i parametri mediati da estrogeni, androgeni e steroidi (EAS) di cui è prevista la misurazione nell'ambito dello studio MEOGRT.</p>		<p>Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se non vi sono indicazioni di attività endocrina o effetti endocrini desunte da un insieme sufficiente di informazioni relative ai mammiferi conformemente al punto 8.13.3. o da qualsiasi altra informazione pertinente (ad esempio, la letteratura), e</li> <li>— se sono disponibili dati in vivo validi e non sono emerse informazioni indicanti che il principio attivo può provocare un'attività endocrina o effetti potenzialmente correlati all'attività endocrina dal saggio di tossicità a breve termine sulla riproduzione di pesci (<i>Fish short term reproduction assay</i> - FSTRA; linea guida OCSE n. 229), oppure dalla prova sui pesci di 21 giorni (linea guida OCSE n. 230) o dalla prova sullo sviluppo sessuale dei pesci (<i>Fish sexual developmental test</i> - FSDT, linea guida OCSE n. 234).</li> </ul> <p>Se sono disponibili altri dati riguardanti le attività o i parametri estrogenici, androgenici e steroidogenici (EAS) esaminati nella</p>
---	--	--

		linea guida OCSE n. 229. n. 230 o n. 234, è allora possibile utilizzare tali dati.
9.10.2.	<p>Interferenza con il sistema endocrino negli anfibi</p> <p>Ulteriori studi specifici per esaminare le potenziali proprietà di interferenza con il sistema endocrino possono comprendere, tra l'altro, la prova sulla crescita e lo sviluppo delle larve di anfibio (<i>Larval amphibian growth and development assay</i> - LAGDA; linea guida OCSE n. 241).</p>	<p>Non occorre realizzare lo studio:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se non vi sono indicazioni di attività endocrina o effetti endocrini desunte da un insieme sufficiente di informazioni relative ai mammiferi conformemente al punto 8.13.3. o da qualsiasi altra informazione pertinente (ad esempio, la letteratura), e</li> <li>— se sono disponibili dati in vivo validi e non sono emerse informazioni indicanti che il principio attivo può avere proprietà di interferenza con il sistema endocrino da un saggio sulla metamorfosi degli anfibi (<i>Amphibian metamorphosis assay</i> - AMA; linea guida OCSE n. 231).</li> </ul>
9.10.3.	<p>Se vi sono informazioni indicanti che il principio attivo può avere proprietà di interferenza con il sistema endocrino, o se le informazioni sui parametri chiave pertinenti per trarre conclusioni circa l'interferenza con il sistema endocrino sono incomplete, si richiedono ulteriori informazioni o studi specifici, in funzione della necessità, per chiarire:</p> <p>a) il modo o il meccanismo d'azione; e/o</p> <p>b) effetti nocivi potenzialmente rilevanti sull'uomo o sugli animali.</p>	ADS;

3) la tabella di cui al titolo 2 è così modificata:

a) il titolo della terza colonna è sostituito dal seguente:

		«Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1»;
--	--	--

b) la riga 2.4. è sostituita dalla seguente:

«2.4.	Specificazione dell'ingrediente attivo per uso tecnico»;	
-------	--	--

c) sono inserite le seguenti righe 2.4.1., 2.4.2. e 2.4.3.:

«2.4.1.	Tenore del microrganismo attivo e identità e tenore dei metaboliti o delle tossine pertinenti	
2.4.2.	Identità e tenore di impurezze, additivi, microrganismi contaminanti	
2.4.3.	Profilo analitico dei lotti»;	

d) la riga 2.5. è sostituita dalla seguente:

«2.5. Metodo di produzione e controllo della qualità»;		
--	--	--

e) le righe da 2.6. a 2.9. sono soppresse;

f) la riga 3.5. è sostituita dalla seguente:

«3.5. Informazioni sulla produzione dei metaboliti e delle tossine pertinenti»;		
---	--	--

g) le righe 4.1. e 4.2. sono sostituite dalle seguenti:

«4.1. Metodi, procedimenti e criteri per stabilire la presenza e l'identità del microrganismo		
4.2. Metodi analitici per l'analisi del microrganismo così come prodotto»;		

h) è inserita la seguente riga 4.3.:

«4.3. Metodi utilizzati a fini di monitoraggio per determinare e quantificare i residui (vitali o non vitali)».		
---	--	--

## ALLEGATO II

L'allegato III del regolamento (UE) n. 528/2012 è così modificato:

1) la parte introduttiva è così modificata:

a) al punto 2, il quarto capoverso è sostituito dal seguente:

«Alcune delle prescrizioni in materia di informazione di cui al presente allegato possono essere soddisfatte sulla base delle informazioni disponibili riguardo alle proprietà del principio attivo o dei principi attivi contenuti nel prodotto e della sostanza non attiva o delle sostanze non attive contenute nel prodotto. Per le sostanze non attive, i richiedenti utilizzano le informazioni fornite loro, se del caso, in applicazione del titolo IV del regolamento (CE) n. 1907/2006 e le informazioni fornite dall'Agenzia a norma dell'articolo 77, paragrafo 2, lettera e), del medesimo regolamento. Le informazioni possono tuttavia non essere sufficienti o adeguate per determinare se una sostanza non attiva contenuta in un biocida presenta proprietà pericolose e l'organismo di valutazione può giungere alla conclusione che sono necessarie altre informazioni.»;

b) al punto 2, il settimo capoverso è sostituito dal seguente:

«Il richiedente avvia una consultazione con il potenziale organismo di valutazione preliminarmente alla presentazione della domanda. Oltre all'obbligo di cui all'articolo 62, paragrafo 2, il richiedente può altresì consultare l'autorità competente che valuterà il fascicolo in relazione alle prescrizioni proposte in materia di informazione e, in particolare, ai test sui vertebrati che il richiedente intende realizzare. Quest'ultimo documenta tali consultazioni avviate preliminarmente alla presentazione della domanda e il relativo esito e allega alla domanda i documenti pertinenti.»;

c) il punto 5 è sostituito dal seguente:

«5. I test trasmessi ai fini dell'autorizzazione sono svolti conformemente ai metodi descritti nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione o alle eventuali versioni rivedute di tali metodi non ancora incluse nel medesimo regolamento.

Tuttavia, se un metodo è inadeguato o non è descritto nel regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione (\*), sono impiegati altri metodi adeguati a livello scientifico, la cui idoneità deve essere giustificata nella domanda.

Allorché i metodi di prova sono applicati ai nanomateriali, devono essere illustrati l'idoneità scientifica per i nanomateriali e, se del caso, gli adattamenti o adeguamenti tecnici che sono stati apportati per rispondere alle caratteristiche specifiche dei materiali in questione.

(\*) Regolamento (CE) n. 440/2008 della Commissione, del 30 maggio 2008, che istituisce dei metodi di prova ai sensi del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) (GU L 142 del 31.5.2008, pag. 1).»;

2) la tabella di cui al titolo 1 è così modificata:

a) il titolo della terza colonna è sostituito dal seguente:

		«Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1»;
--	--	---

b) la riga 6.6. è sostituita dalla seguente:

«6.6.	Indicazioni proposte per il prodotto e, qualora siano formulate indicazioni, per gli articoli trattati per quanto riguarda le proprietà biocide conferite all'articolo»;	
-------	--	--

c) la riga 6.8.2. è sostituita dalla seguente:

«6.8.2. Osservazioni relative agli effetti collaterali non desiderabili o non previsti sugli organismi non bersaglio o sugli oggetti e sui materiali da proteggere»;		
--	--	--

d) le righe 8.1., 8.2. e 8.3. sono sostituite dalle seguenti:

<p>«8.1. Irritazione o corrosione cutanea La valutazione prevede i seguenti livelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) valutazione dei dati disponibili relativi all'uomo, agli animali e a sperimentazioni non condotte su animali;</li> <li>b) corrosione cutanea, test in vitro;</li> <li>c) irritazione cutanea, test in vitro;</li> <li>d) corrosione o irritazione cutanea, test in vivo.</li> </ul>		<p>Non è necessario effettuare i test sul prodotto o sulla miscela:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se sono disponibili sufficienti dati validi su ciascuno dei componenti del prodotto o della miscela che ne permettono la classificazione conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008, e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti,</li> <li>— se il prodotto o la miscela è un acido forte (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) o una base forte (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>),</li> <li>— se il prodotto o la miscela è spontaneamente infiammabile all'aria o a contatto con l'acqua o l'umidità a temperatura ambiente,</li> <li>— se il prodotto o la miscela soddisfa i criteri per essere classificato come sostanza che provoca tossicità acuta (categoria 1) per via dermica, oppure</li> <li>— se uno studio di tossicità acuta per via dermica fornisce prove conclusive per quanto riguarda la corrosione o l'irritazione cutanea, adeguate ai fini della classificazione.</li> </ul> <p>Se i risultati di uno dei due studi di cui alla colonna 1, lettera b) o c), della presente riga permettono già di giungere a una decisione conclusiva circa la classificazione del prodotto o della miscela o l'assenza di potenziale di irritazione cutanea, non occorre realizzare il secondo studio.</p> <p>Viene presa in considerazione la possibilità di realizzare uno studio in vivo sulla corrosione o sull'irritazione cutanea solo se gli studi in vitro di cui alla colonna 1, lettere b) e c), della</p>
--	--	---

		<p>presente riga non sono applicabili, o se i risultati di questi studi non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione del rischio e il metodo di calcolo o i principi ponte di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 non sono applicabili.</p> <p>Gli studi in vivo sulla corrosione o sull'irritazione cutanea conclusi o avviati prima del 15 aprile 2022 sono considerati idonei a soddisfare la presente prescrizione in materia di informazione.</p>
<p>8.2. Gravi danni oculari o irritazione oculare</p> <p>La valutazione prevede i seguenti livelli:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) valutazione dei dati disponibili relativi all'uomo, agli animali e a sperimentazioni non condotte su animali;</li> <li>b) gravi danni oculari o irritazione oculare, test in vitro;</li> <li>c) gravi danni oculari o irritazione oculare, test in vivo.</li> </ul>		<p>Non occorre effettuare test sul prodotto o sulla miscela:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se sono disponibili sufficienti dati validi su ciascuno dei componenti del prodotto o della miscela che ne permettono la classificazione conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008, e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti,</li> <li>— se il prodotto o la miscela è un acido forte (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) o una base forte (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>),</li> <li>— se il prodotto o la miscela è spontaneamente infiammabile all'aria o a contatto con l'acqua o l'umidità a temperatura ambiente, oppure</li> <li>— se il prodotto o la miscela soddisfa i criteri per essere classificato come sostanza che provoca corrosione cutanea e rientra quindi nella classificazione come sostanza che provoca «gravi danni oculari» (categoria 1).</li> </ul> <p>Se l'esito di un primo studio in vitro non permette di giungere ad una decisione conclusiva circa la classificazione del prodotto o della miscela o l'assenza di potenziale di irritazione oculare, viene presa in considerazione la possibilità di realizzare un altro studio o altri studi in vitro per questo endpoint.</p> <p>Viene presa in considerazione la possibilità di realizzare uno studio in vivo dei gravi danni oculari o dell'irritazione oculare solo se lo studio o gli studi in vitro di cui alla</p>

		<p>colonna 1, lettera b), della presente riga non sono applicabili, o se i risultati ottenuti da tali studi non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione del rischio e il metodo di calcolo o i principi ponte di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 non sono applicabili.</p> <p>Gli studi in vivo dei gravi danni oculari o dell'irritazione oculare conclusi o avviati prima del 15 aprile 2022 sono considerati idonei a soddisfare la presente prescrizione in materia di informazione.</p>
<p>8.3. Sensibilizzazione cutanea</p> <p>Le informazioni devono consentire di concludere se la sostanza è un sensibilizzante della pelle e se si può presumere che sia in grado di causare una sensibilizzazione significativa nell'uomo (categoria 1 A). Le informazioni dovrebbero essere sufficienti per effettuare, se necessario, una valutazione del rischio.</p> <p>La valutazione prevede i seguenti livelli:</p> <p>a) valutazione dei dati disponibili relativi all'uomo, agli animali e a sperimentazioni non condotte su animali;</p> <p>b) sensibilizzazione cutanea, test in vitro. Informazioni ottenute da uno o più metodi di prova in vitro o in chimico impiegati conformemente alla parte introduttiva, punto 5, del presente allegato e aventi ad oggetto tutti i seguenti eventi fondamentali di sensibilizzazione cutanea:</p> <p>i) interazione molecolare con proteine della pelle;</p> <p>ii) risposta infiammatoria nei cheratinociti; e</p> <p>iii) attivazione di cellule dendritiche;</p> <p>c) sensibilizzazione cutanea, test in vivo. Il saggio LLNA (<i>Local Lymph Node Assay</i>) su topi è il metodo privilegiato per i test in vivo. È possibile utilizzare un altro test di sensibilizzazione cutanea solo in circostanze eccezionali. Se è utilizzato un altro test di sensibilizzazione cutanea, deve essere fornita una giustificazione scientifica.</p>		<p>Non occorre effettuare test sul prodotto o sulla miscela:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se sono disponibili sufficienti dati validi su ciascuno dei componenti del prodotto o della miscela che ne permettono la classificazione conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008, e non si prevedono effetti sinergici tra i componenti,</li> <li>— se le informazioni disponibili indicano che il prodotto o la miscela deve essere classificato per la sensibilizzazione cutanea o la corrosione cutanea, o</li> <li>— se il prodotto o la miscela è un acido forte (<math>\text{pH} \leq 2,0</math>) o una base forte (<math>\text{pH} \geq 11,5</math>), oppure</li> <li>— se il prodotto o la miscela è spontaneamente infiammabile all'aria o a contatto con l'acqua o l'umidità a temperatura ambiente</li> </ul> <p>Non occorre realizzare test in vitro:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— se è disponibile uno studio in vivo di cui alla colonna 1, lettera c), della presente riga, oppure</li> <li>— se i metodi di prova in vitro o in chimico disponibili non sono applicabili al prodotto o alla miscela, o se i risultati ottenuti da tali studi non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione del rischio</li> </ul> <p>Se le informazioni ottenute da uno o più metodi di prova aventi ad oggetto uno o due degli eventi fondamentali</p>

		<p>descritti alla colonna 1, lettera b), della presente riga già consentono la classificazione della sostanza e la valutazione del rischio, non è necessario realizzare studi aventi ad oggetto l'altro o gli altri eventi fondamentali.</p> <p>Viene presa in considerazione la possibilità di realizzare uno studio in vivo sulla sensibilizzazione cutanea solo se gli studi in vitro o in chemico di cui alla colonna 1, lettera b), della presente riga non sono applicabili, o se i risultati ottenuti da tali studi non sono adeguati ai fini della classificazione e della valutazione del rischio e il metodo di calcolo o i principi ponte di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 non sono applicabili.</p> <p>Gli studi in vivo sulla sensibilizzazione cutanea conclusi o avviati prima del 15 aprile 2022 sono considerati idonei a soddisfare la presente prescrizione in materia di informazione.»;</p>
--	--	---

e) la riga 8.7. è sostituita dalla seguente:

<p>«8.7. Dati tossicologici disponibili relativi:</p> <p>a) a una o più sostanze non attive (ossia una o più sostanze che destano preoccupazione); e</p> <p>b) a una miscela di cui sono componenti una o più sostanze che destano preoccupazione.</p> <p>I test elencati nella sezione 8 della tabella di cui all'allegato II, titolo 1, sono effettuati per una o più sostanze che destano preoccupazione o per una miscela di cui sono componenti una o più sostanze che destano preoccupazione se non sono disponibili dati sufficienti e i dati non possono essere dedotti col metodo a letture incrociate («read-across»), con metodi in silico o con altri metodi non sperimentali accettati.</p>		<p>Non occorre effettuare test sul prodotto o sulla miscela se sono soddisfatte tutte le condizioni che seguono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classificazione della miscela conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008,</li> <li>— si può giungere a una conclusione sulla possibilità di considerare il biocida in possesso di proprietà di interferenza con il sistema endocrino,</li> <li>— non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.»;</li> </ul>
--	--	---

f) la riga 9.1. è sostituita dalla seguente:

<p>«9.1. Dati ecotossicologici disponibili relativi:</p> <p>a) a una o più sostanze non attive (ossia una o più sostanze che destano preoccupazione);</p> <p>b) a una miscela di cui sono componenti una o più sostanze che destano preoccupazione.</p>		<p>Non occorre effettuare test sul prodotto o sulla miscela se sono soddisfatte tutte le condizioni che seguono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— sono disponibili dati validi su ciascuno dei componenti della miscela che permettono la classi-</li> </ul>
---	--	--

I test elencati all'allegato II, titolo 1, sezione 9, sono effettuati per una o più sostanze che destano preoccupazione o per una miscela di cui sono componenti una o più sostanze che destano preoccupazione se non sono disponibili dati sufficienti e i dati non possono essere dedotti col metodo a letture incrociate («read-across»), con metodi in silico o con altri metodi non sperimentali accettati.		ficazione della miscela conformemente alle disposizioni del regolamento (CE) n. 1272/2008, — si può giungere a una conclusione sulla possibilità di considerare il biocida in possesso di proprietà di interferenza con il sistema endocrino, — non si prevedono effetti sinergici tra i componenti.»;
--	--	--

3) la tabella di cui al titolo 2 è così modificata:

a) il titolo della terza colonna è sostituito dal seguente:

		«Colonna 3 Norme specifiche per l'adeguamento rispetto alla colonna 1»;
--	--	--

b) la riga 2.3. è sostituita dalla seguente:

«2.3. Informazioni quantitative (g/kg,g/l o % peso/peso o volume/volume, cfu/g, cfu/l o IU/mg, oppure qualsiasi altra unità idonea) e qualitative dettagliate sulla costituzione, composizione e funzione del biocida, ad esempio microrganismi, principio attivo o principi attivi e sostanze non attive nonché eventuali altri componenti rilevanti. Sono fornite tutte le informazioni pertinenti sui singoli ingredienti e sulla composizione finale del biocida.»;		
--	--	--

c) le righe da 3.6.8. a 3.6.12. sono soppresse;

d) sono inserite le seguenti righe 3.6.8. e 3.6.9.:

«3.6.8. Tipi di polverizzazione - aerosol		
3.6.9. Altre caratteristiche tecniche»;		

e) le righe da 4. a 4.1.2.3. sono sostituite dalle seguenti:

«4. PERICOLI FISICI E RISPETTIVE CARATTERISTICHE		
4.1. Esplosivi		
4.2. Aerosol infiammabili		

4.3. Liquidi infiammabili		
4.4. Solidi infiammabili		
4.5. Liquidi comburenti		
4.6. Solidi comburenti		
4.7. Sostanze o miscele corrosive per i metalli		
4.8. Altre indicazioni fisiche di pericolo		
4.8.1. Temperatura di autoaccensione dei prodotti (liquidi e gas)		
4.8.2. Temperatura di autoaccensione relativa dei solidi		
4.8.3. Pericolo di esplosione di polvere;		

f) la riga 10.3. è sostituita dalla seguente:

«10.3. Comportamento alla lisciviazione e/o mobilità	ADS».	
--	-------	--

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/526 DELLA COMMISSIONE**  
**del 23 ottobre 2020**

**che rettifica la versione in lingua ceca del regolamento delegato (UE) 2015/35 che integra la direttiva 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e di riassicurazione (solvibilità II)**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e di riassicurazione (solvibilità II) <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 111, paragrafo 1, lettera c), l'articolo 234, l'articolo 241, lettere a) e c), l'articolo 245, paragrafo 4, l'articolo 248, paragrafo 7, e l'articolo 260, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La versione in lingua ceca del regolamento delegato (UE) 2015/35 della Commissione <sup>(2)</sup> contiene errori che modificano il significato del testo nell'articolo 182, paragrafo 1, nell'articolo 190, paragrafi 1 e 2, nell'articolo 331, paragrafo 1, lettera a), nell'articolo 332, paragrafo 1, frase introduttiva e lettera a), nell'articolo 333, paragrafo 1, frase introduttiva e lettera a), nell'articolo 335, paragrafo 1, lettere a), b) e d), nell'articolo 343, paragrafo 5, lettera a), punto iv), nell'articolo 346, paragrafo 1, lettera a), nell'articolo 350, paragrafo 1, lettera a), nell'articolo 351, paragrafo 1 e paragrafo 2, lettera c), nell'articolo 352, paragrafo 2, nell'articolo 355, paragrafo 4, lettera b), nell'articolo 377, paragrafo 1, e nell'articolo 380, lettera b), punto i).
- (2) È pertanto opportuno rettificare di conseguenza la versione in lingua ceca del regolamento delegato (UE) 2015/35. La rettifica non riguarda le altre versioni linguistiche,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

*(non riguarda la versione italiana)*

*Articolo 2*

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

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

Fatto a Bruxelles, il 23 ottobre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(1)</sup> GU L 335 del 17.12.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento delegato (UE) 2015/35 della Commissione, del 10 ottobre 2014, che integra la direttiva 2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e di riassicurazione (solvibilità II) (GU L 12 del 17.1.2015, pag. 1).

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/527 DELLA COMMISSIONE****del 15 dicembre 2020****che modifica il regolamento delegato (UE) 2017/565 della Commissione per quanto riguarda le soglie per la notifica settimanale delle posizioni****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa ai mercati degli strumenti finanziari e che modifica la direttiva 2002/92/CE e la direttiva 2011/61/UE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 58, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) 2017/565 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce, all'articolo 83, le soglie minime di cui all'articolo 58, paragrafo 1, secondo comma, della direttiva 2014/65/UE, al di sopra delle quali le sedi di negoziazione sono tenute a rendere pubbliche le relazioni settimanali di cui all'articolo 58, paragrafo 1, lettera a), di tale direttiva.
- (2) La soglia minima relativa all'entità di posizioni aperte dovrebbe essere modificata per garantire ai soggetti interessati trasparenza su una gamma più ampia di strumenti derivati su merci. È opportuno che la pubblicazione di relazioni settimanali sulle posizioni non dipenda più dall'entità delle posizioni aperte rispetto all'entità dell'offerta consegnabile, ma si basi invece su criteri più semplici, vale a dire l'entità delle posizioni aperte sullo strumento derivato su merci.
- (3) Per quanto riguarda la soglia relativa alle posizioni aperte, le relazioni settimanali sulle posizioni dovrebbero essere pubblicate quando il totale combinato delle posizioni aperte nei contratti a pronti e nei contratti negli altri mesi è pari o superiore a 10 000 lotti, in modo da garantire che vi è un interesse in uno strumento derivato su merci sufficiente a giustificare la pubblicazione di relazioni settimanali sulle posizioni.
- (4) Al fine di ridurre il rischio di violazione della riservatezza delle informazioni relative ai titolari di posizioni, per i contratti in cui ci sono meno di cinque titolari di posizioni attivi in una determinata categoria di persone, la relazione settimanale sulle posizioni pubblicata non dovrebbe contenere alcuna informazione per tale categoria di persone.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2017/565,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'articolo 83 del regolamento delegato (UE) 2017/565 è così modificato:

- 1) il paragrafo 1 è così modificato:
  - a) al primo comma, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) l'importo assoluto del volume lordo in posizioni lunghe e corte del totale delle posizioni aperte, espresso come numero di lotti del pertinente strumento derivato su merci, è pari o superiore a 10 000 lotti.»;
  - b) il secondo comma è sostituito dal seguente:

«La lettera b) non si applica per le quote di emissione e i relativi strumenti derivati.»;

<sup>(1)</sup> GU L 173 del 12.6.2014, pag. 349.

<sup>(2)</sup> Regolamento delegato (UE) 2017/565 della Commissione, del 25 aprile 2016, che integra la direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i requisiti organizzativi e le condizioni di esercizio dell'attività delle imprese di investimento e le definizioni di taluni termini ai fini di detta direttiva (GU L 87 del 31.3.2017, pag. 1).

2) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3) Per i contratti in cui ci sono meno di cinque titolari di posizioni in una determinata categoria di persone, le posizioni lunghe e corte aggregate e le relative modifiche intervenute rispetto alla relazione precedente, la percentuale del totale delle posizioni aperte in tale categoria e il numero di titolari di posizioni in tale categoria non sono pubblicati.»

*Articolo 2*

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

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

Fatto a Bruxelles, il 15 dicembre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/528 DELLA COMMISSIONE****del 16 dicembre 2020****che integra il regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le informazioni minime contenute nel documento da pubblicare ai fini dell'esenzione dal prospetto in occasione di un'acquisizione mediante offerta pubblica di scambio, una fusione o una scissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, relativo al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di titoli in un mercato regolamentato, e che abroga la direttiva 2003/71/CE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 1, paragrafo 7,

considerando quanto segue:

- (1) Al fine di garantire i più elevati standard di tutela degli investitori in tutta l'Unione e consentire agli investitori di prendere una decisione di investimento informata, il documento di cui all'articolo 1, paragrafo 4, lettere f) e g), e all'articolo 1, paragrafo 5, primo comma, lettere e) ed f), del regolamento (UE) 2017/1129 («documento di esenzione») dovrebbe contenere informazioni sufficienti, obiettive e comprensibili sulle società coinvolte nell'operazione, sui diritti connessi ai titoli di capitale, sulle prospettive dell'emittente di tali titoli di capitale e, a seconda del tipo di operazione, della società emittente, della società incorporata o della società scissa.
- (2) Al fine di garantire che gli investitori ricevano le informazioni necessarie per adottare una decisione di investimento informata, è opportuno imporre la pubblicazione di un documento di esenzione più completo nel caso di un'acquisizione mediante offerta pubblica di scambio che rispetta la condizione di cui all'articolo 1, paragrafo 6 bis, lettera b), del regolamento (UE) 2017/1129, laddove, in tal caso, i titoli di capitale offerti non siano fungibili con titoli esistenti già ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato prima dell'acquisizione e dell'operazione correlata oppure l'acquisizione sia considerata un'acquisizione inversa. Per le situazioni descritte è opportuno specificare il contenuto ampliato del documento di esenzione.
- (3) Al fine di limitare i costi inutili per gli emittenti, il documento di esenzione dovrebbe essere meno oneroso nei casi in cui, in occasione di un'operazione, i titoli di capitale offerti al pubblico o destinati a essere ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato sono fungibili con titoli di capitale già ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato e rappresentano una piccola percentuale di tali titoli di capitale. Per la situazione descritta è opportuno specificare il contenuto ridotto del documento di esenzione. Tuttavia, in tale situazione, non dovrebbe essere impedito all'emittente di beneficiare delle esenzioni di cui all'articolo 1, paragrafo 5, primo comma, lettera a) o b), del regolamento (UE) 2017/1129.
- (4) Per semplificare la redazione del documento di esenzione e ridurre i costi per produrlo, è opportuno consentire agli emittenti di includere mediante riferimento, in tale documento, talune informazioni già pubblicate in forma elettronica, a condizione che tali informazioni siano facilmente accessibili e scritte nella stessa lingua del documento di esenzione.
- (5) Gli investitori dovrebbero poter comprendere la situazione di un emittente con una storia finanziaria complessa o che ha assunto un impegno finanziario significativo, nel qual caso può essere necessario comunicare informazioni su un soggetto diverso dall'emittente. Gli emittenti dovrebbero pertanto essere tenuti a descrivere nel documento di esenzione la loro storia finanziaria complessa o gli effetti sull'emittente o sull'attività dell'emittente dell'impegno finanziario significativo assunto.
- (6) Al fine di garantire che il documento di esenzione sia un documento utilizzabile per gli investitori, è necessario specificare che spetta all'autorità nazionale competente stabilire in quale lingua tale documento sarà redatto,

<sup>(1)</sup> GUL 168 del 30.6.2017, pag. 12.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

### Articolo 1

#### Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) «operazione»: un'acquisizione mediante offerta pubblica di scambio, una fusione o una scissione di cui all'articolo 1, paragrafo 4, lettera f) o g), o all'articolo 1, paragrafo 5, primo comma, lettera e) o f), del regolamento (UE) 2017/1129, in relazione alla quale sono state soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 6 bis o 6 ter, di tale regolamento;
- b) «documento di esenzione»: il documento che deve essere messo a disposizione del pubblico a norma dell'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/1129 per avere diritto all'esenzione dall'obbligo di pubblicare un prospetto nel caso di un'operazione;
- c) «società emittente»: società emittente ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 2004/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>;
- d) «società incorporata»: la società che trasferisce attività e passività a una società incorporante a seguito di una fusione per la quale siano state soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 6 ter, del regolamento (UE) 2017/1129;
- e) «società scissa»: la società che trasferisce attività e passività a una società beneficiaria dei conferimenti risultanti da una scissione per la quale siano state soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 6 ter, del regolamento (UE) 2017/1129;
- f) «soggetto che effettua un'offerta» (o «offerente»): il soggetto che effettua un'offerta quale definito all'articolo 2, lettera i), del regolamento (UE) 2017/1129.

### Articolo 2

#### Informazioni minime contenute nel documento di esenzione

1. Il documento di esenzione contiene le informazioni pertinenti necessarie agli investitori per comprendere:
  - a) le prospettive dell'emittente e, a seconda del tipo di operazione, della società emittente, della società incorporata o della società scissa, nonché gli eventuali cambiamenti significativi nell'attività e nella situazione finanziaria di ciascuna di tali società verificatisi dalla fine dell'ultimo esercizio;
  - b) i diritti connessi ai titoli di capitale;
  - c) l'operazione e il suo impatto sull'emittente.

Le informazioni contenute nel documento di esenzione sono scritte e presentate in forma facilmente analizzabile, concisa e comprensibile, e consentono agli investitori di prendere decisioni di investimento informate.

Il documento di esenzione contiene le informazioni minime di cui all'allegato I del presente regolamento.

Il documento di esenzione contiene tuttavia le informazioni minime di cui all'allegato II del presente regolamento se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

- a) il documento di esenzione riguarda un'acquisizione mediante offerta pubblica di scambio rispetto alla quale sono state soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 1, paragrafo 6 bis, lettera b), del regolamento (UE) 2017/1129;

<sup>(2)</sup> Direttiva 2004/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, concernente le offerte pubbliche di acquisto (GU L 142 del 30.4.2004, pag. 12).

b) i titoli di capitale offerti non sono fungibili con titoli esistenti già ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato prima dell'acquisizione e dell'operazione correlata o l'acquisizione è considerata un'acquisizione inversa ai sensi del paragrafo B19 del Principio internazionale d'informativa finanziaria (International Financial Reporting Standard — IFRS) 3, Aggregazioni aziendali, adottato dal regolamento (CE) n. 1126/2008 della Commissione <sup>(3)</sup>.

2. In deroga al paragrafo 1 e fatto salvo l'articolo 1, paragrafo 5, primo comma, lettera a) o b), del regolamento (UE) 2017/1129, se, in occasione di un'operazione, i titoli di capitale sono offerti al pubblico o sono destinati a essere ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato e sono fungibili con titoli di capitale già ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato e rappresentano non più del 10 % di essi, il documento di esenzione contiene solo le informazioni minime di cui alle sezioni 1, 3 e 5 e ai punti 2.2 e 4.2 dell'allegato I del presente regolamento.

### Articolo 3

#### **Inclusione delle informazioni mediante riferimento**

1. Le informazioni possono essere incluse nel documento di esenzione mediante riferimento qualora siano state previamente o simultaneamente pubblicate elettronicamente, siano redatte in una lingua conforme ai requisiti di cui all'articolo 5 del presente regolamento e siano contenute in uno dei seguenti documenti:

- a) documenti di cui all'articolo 19, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/1129;
- b) documenti prescritti dalla legislazione nazionale di recepimento della direttiva 2004/25/CE;
- c) documenti prescritti dalla legislazione nazionale di recepimento della direttiva (UE) 2017/1132 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>;
- d) altri documenti pubblicati conformemente al diritto nazionale, laddove essi siano pertinenti all'operazione.

Le informazioni di cui al primo comma sono le più recenti a disposizione dell'emittente, della società emittente, della società incorporata o della società scissa.

2. Se alcune informazioni soltanto sono incluse mediante riferimento, il documento di esenzione contiene una dichiarazione attestante che le parti non incluse non sono pertinenti per l'investitore o che sono incluse altrove nel documento di esenzione.

3. Le persone responsabili del documento di esenzione assicurano che le informazioni incluse mediante riferimento in tale documento di esenzione siano facilmente accessibili.

4. Il documento di esenzione contenente informazioni incluse mediante riferimento contiene un elenco di rinvii che consenta agli investitori di identificare facilmente determinate informazioni e contiene collegamenti ipertestuali a tutti i documenti contenenti informazioni incluse mediante riferimento.

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 1126/2008 della Commissione, del 3 novembre 2008, che adotta taluni principi contabili internazionali conformemente al regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 320 del 29.11.2008, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Direttiva (UE) 2017/1132 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2017, relativa ad alcuni aspetti di diritto societario (GU L 169 del 30.6.2017, pag. 46).

*Articolo 4***Storia finanziaria complessa e impegno finanziario significativo**

1. Se l'emittente di titoli di capitale ha una storia finanziaria complessa ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 3, del regolamento delegato (UE) 2019/980 della Commissione <sup>(9)</sup> o ha assunto un impegno finanziario significativo ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 4, del medesimo regolamento, il documento di esenzione contiene tutte le informazioni di cui all'allegato I o, se del caso, all'allegato II del presente regolamento relative al soggetto diverso dall'emittente, come se questo soggetto fosse l'emittente dei titoli di capitale, nella misura necessaria affinché gli investitori possano prendere decisioni di investimento informate ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 1, del presente regolamento.

Tali informazioni supplementari specificano i previsti effetti dell'operazione quale definita all'articolo 1, lettera a), del presente regolamento sull'emittente o sull'attività dell'emittente e gli effetti della storia finanziaria complessa o dell'impegno finanziario significativo sull'emittente o sull'attività dell'emittente.

2. Le informazioni supplementari di cui al paragrafo 1 sono accompagnate da una spiegazione chiara dei motivi per cui tali informazioni sono necessarie agli investitori per prendere decisioni di investimento informate.

3. L'emittente che non è in grado di fornire le informazioni supplementari di cui al paragrafo 1 spiega nel documento di esenzione i motivi di tale situazione.

*Articolo 5***Uso delle lingue**

Il documento di esenzione è redatto in una lingua accettata dall'autorità competente quale definita all'articolo 2, lettera o), del regolamento (UE) 2017/1129.

*Articolo 6***Entrata in vigore**

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

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

Fatto a Bruxelles, il 16 dicembre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(9)</sup> Regolamento delegato (UE) 2019/980 della Commissione, del 14 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il formato, il contenuto, il controllo e l'approvazione del prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di titoli in un mercato regolamentato, e che abroga il regolamento (CE) n. 809/2004 della Commissione (GU L 166 del 21.6.2019, pag. 26).

## ALLEGATO I

## INFORMAZIONI MINIME CONTENUTE NEL DOCUMENTO DI ESENZIONE

Articolo 2, paragrafo 1, terzo comma, e articolo 2, paragrafo 2

<b>SEZIONE 1</b>	<b>PERSONE RESPONSABILI DELLA REDAZIONE DEL DOCUMENTO DI ESENZIONE, INFORMAZIONI PROVENIENTI DA TERZI E RELAZIONI DI ESPERTI</b>
<b>Punto 1.1</b>	<p><b>Indicazione delle persone responsabili della redazione del documento di esenzione</b></p> <p>Identità di tutte le persone responsabili delle informazioni o di parti di esse riportate nel documento di esenzione e, in quest'ultimo caso, indicazione di tali parti. Nel caso di persone fisiche, inclusi i membri degli organi di amministrazione, direzione o controllo dell'emittente, fornire il nome e la qualifica della persona; nel caso di persone giuridiche, fornire la denominazione e la sede sociale.</p>
<b>Punto 1.2</b>	<p><b>Attestazione di responsabilità</b></p> <p>Dichiarazione delle persone responsabili del documento di esenzione attestante che, per quanto a loro conoscenza, le informazioni in esso contenute sono conformi ai fatti e che il documento di esenzione non presenta omissioni tali da alterarne il senso.</p> <p>Se del caso, dichiarazione delle persone responsabili di talune parti del documento di esenzione attestante che, per quanto a loro conoscenza, le informazioni contenute nelle parti del documento di esenzione di cui sono responsabili sono conformi ai fatti e che tali parti del documento di esenzione non presentano omissioni tali da alterarne il senso.</p>
<b>Punto 1.3</b>	<p><b>Parere o relazione dell'esperto</b></p> <p>Se nel documento di esenzione viene inserito un parere o una relazione attribuita a una persona in qualità di esperto, indicare per tale persona le seguenti informazioni:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>nome;</li> <li>indirizzo professionale;</li> <li>qualifiche;</li> <li>eventuali interessi rilevanti nell'emittente.</li> </ol> <p>Se la relazione o il parere è stato prodotto su richiesta dell'emittente, dichiarare che tale relazione o parere è stato incluso nel documento di esenzione con il consenso della persona che ha autorizzato il contenuto di quella parte del documento di esenzione.</p>
<b>Punto 1.4</b>	<p><b>Informazioni fornite da terzi</b></p> <p>Qualora le informazioni provengano da terzi, confermare che tali informazioni sono state riprodotte fedelmente e che, per quanto l'emittente sappia o sia in grado di accertare sulla base di informazioni pubblicate dai terzi in questione, non sono stati omessi fatti che potrebbero rendere le informazioni riprodotte inesatte o ingannevoli. Indicare inoltre le fonti delle informazioni.</p>
<b>Punto 1.5</b>	<p><b>Dichiarazioni regolamentari</b></p> <p>Una dichiarazione attestante che:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>il documento di esenzione non costituisce un prospetto ai sensi del regolamento (UE) 2017/1129;</li> <li>il documento di esenzione non è stato sottoposto al controllo e all'approvazione da parte della pertinente autorità competente in conformità dell'articolo 20 del regolamento (UE) 2017/1129;</li> <li>a norma dell'articolo 1, paragrafo 6 bis, lettera b), del regolamento (UE) 2017/1129, ove applicabile, l'autorità di sorveglianza competente a rivedere il documento di offerta ai sensi della direttiva 2004/25/CE ha rilasciato un'approvazione preventiva del documento di esenzione.</li> </ol>

<b>SEZIONE 2</b>	<b>INFORMAZIONI SULL'EMITTENTE E SULLA SOCIETÀ EMITTENTE, LA SOCIETÀ INCORPORATA O LA SOCIETÀ SCISSA</b>
------------------	--

*Salvo diversa indicazione, gli elementi elencati nella sezione 2 sono forniti per l'emittente e, a seconda del tipo di operazione, per la società emittente, la società incorporata o la società scissa. Se uno dei suddetti soggetti è un gruppo e il bilancio consolidato è già stato pubblicato, le informazioni elencate nella presente sezione sono presentate su base consolidata.*

*Per i titoli di capitale diversi dalle azioni, gli elementi elencati nella sezione 2 sono anche forniti per l'emittente delle azioni sottostanti, se diverso dall'emittente dei titoli di capitale.*

*In caso di acquisizione mediante offerta pubblica di scambio, se le informazioni richieste sulla società emittente non sono disponibili, è fornita una dichiarazione in tal senso.*

<b>Punto 2.1</b>	<b>Informazioni generali</b>
<b>Punto 2.1.1</b>	Denominazione legale e commerciale
<b>Punto 2.1.2</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) domicilio e forma giuridica;</li> <li>b) identificativo del soggetto giuridico («LEI»);</li> <li>c) legge del paese in cui ha sede;</li> <li>d) paese in cui ha sede, indirizzo e numero di telefono della sede legale (o sede di attività principale se diversa dalla sede legale);</li> <li>e) collegamento ipertestuale al sito web con l'avvertenza che le informazioni presenti sul sito web non fanno parte del documento di esenzione, a meno che le predette informazioni siano incluse nel documento di esenzione mediante riferimento.</li> </ul>
<b>Punto 2.1.3</b>	Nomi dei revisori contabili per il periodo cui si riferiscono i bilanci e nome dell'associazione o delle associazioni professionali cui appartengono.
<b>Punto 2.2</b>	<b>Panoramica delle attività aziendali</b>
<b>Punto 2.2.1</b>	Principali attività, comprese le principali categorie di prodotti venduti e/o servizi prestati nell'ultimo esercizio.
<b>Punto 2.2.2</b>	Tutti i cambiamenti significativi che hanno avuto ripercussioni sulle operazioni e sulle principali attività dalla fine del periodo coperto dall'ultimo bilancio sottoposto a revisione pubblicato.
<b>Punto 2.2.3</b>	Breve descrizione dei principali mercati, compresa la ripartizione dei ricavi totali per segmento operativo e mercato geografico per l'ultimo esercizio. Nel caso di una scissione, la descrizione di cui sopra è riferita ai principali mercati in cui si trovano le principali attività e passività della società scissa.
<b>Punto 2.3</b>	<b>Investimenti</b> Descrizione dei principali investimenti effettuati dalla data dell'ultimo bilancio pubblicato, in corso di realizzazione e/o che siano già stati oggetto di un impegno definitivo, insieme alla prevista fonte dei finanziamenti.
<b>Punto 2.4</b>	<b>Governo societario</b>
<b>Punto 2.4.1</b>	Nome, indirizzo e funzioni all'interno dell'emittente o, a seconda del tipo di operazione, della società emittente, della società incorporata o della società scissa, dei membri degli organi di amministrazione, direzione o controllo e, nel caso di una società in accomandita per azioni, dei soci accomandatari.
<b>Punto 2.4.2</b>	Identità dei maggiori azionisti
<b>Punto 2.4.3</b>	Numero di dipendenti

<b>Punto 2.5</b>	<b>Informazioni finanziarie</b>
<b>Punto 2.5.1</b>	<p>Bilanci</p> <p>Bilancio (annuale e semestrale) pubblicato nei 12 mesi precedenti la pubblicazione del documento di esenzione.</p> <p>Qualora siano stati pubblicati il bilancio annuale e il bilancio semestrale, è richiesto solo il bilancio annuale se è successivo al bilancio semestrale.</p> <p>I bilanci comprendono le relazioni di revisione.</p> <p>Qualora i revisori legali abbiano respinto le relazioni di revisione sui bilanci ovvero qualora tali relazioni contengano rilievi, modifiche di pareri, clausole di esclusione di responsabilità od osservazioni, ciò deve essere motivato e tali rilievi, modifiche, clausole di esclusione di responsabilità od osservazioni devono essere riprodotti integralmente.</p>
<b>Punto 2.5.1.a</b> (Solo fusioni)	<p>In deroga al punto 2.5.1, se la società incorporata non ha titoli di capitale già ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato, la società fornisce il bilancio sottoposto a revisione (annuale e semestrale) adottato nei 12 mesi precedenti la pubblicazione del documento di esenzione.</p> <p>Qualora siano stati pubblicati il bilancio annuale e il bilancio semestrale, è richiesto solo il bilancio annuale se è successivo al bilancio semestrale.</p> <p>I bilanci comprendono le relazioni di revisione.</p> <p>Qualora i revisori legali abbiano respinto le relazioni di revisione sui bilanci ovvero qualora tali relazioni contengano rilievi, modifiche di pareri, clausole di esclusione di responsabilità od osservazioni, ciò deve essere motivato e tali rilievi, modifiche, clausole di esclusione di responsabilità od osservazioni devono essere riprodotti integralmente.</p> <p>Se la società incorporata non dispone di un bilancio sottoposto a revisione, essa fornisce un bilancio redatto negli ultimi 12 mesi e una dichiarazione negativa attestante che il bilancio non è stato sottoposto né a revisione né a revisione limitata.</p>
<b>Punto 2.5.2</b>	<p>Principi contabili</p> <p>Le informazioni finanziarie sono redatte conformemente agli International Financial Reporting Standard come omologati nell'Unione mediante il regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>.</p> <p>Se il regolamento (CE) n. 1606/2002 non è applicabile, le informazioni finanziarie devono essere redatte secondo:</p> <p>a) i principi contabili nazionali dello Stato membro, nel caso di emittenti del SEE, come previsto dalla direttiva 2013/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>;</p> <p>b) i principi contabili nazionali di un paese terzo equivalenti a quelli del regolamento (CE) n. 1606/2002 per gli emittenti di paesi terzi. Se i principi contabili nazionali del paese terzo non sono equivalenti al regolamento (CE) n. 1606/2002, il bilancio deve essere riesposto in conformità del suddetto regolamento.</p>
<b>Punto 2.5.3</b>	<p>Descrizione di eventuali cambiamenti significativi della situazione finanziaria verificatisi dalla chiusura dell'ultimo esercizio per il quale sono stati pubblicati bilanci sottoposti a revisione o informazioni finanziarie infrannuali. In assenza di tali cambiamenti, inserire una dichiarazione a tal fine.</p> <p>Se del caso, informazioni su tendenze, incertezze, richieste, impegni o fatti noti che potrebbero ragionevolmente avere ripercussioni significative sulle prospettive dell'emittente e, a seconda del tipo di operazione, sulla società emittente, sulla società incorporata o sulla società scissa, almeno per l'esercizio in corso.</p>

<b>Punto 2.5.4</b>	Se del caso, la relazione sulla gestione di cui agli articoli 19 e 29 della direttiva 2013/34/UE.
<b>Punto 2.6</b>	<p><b>Procedimenti giudiziari e arbitrali</b></p> <p>Indicazione di eventuali procedimenti amministrativi, giudiziari o arbitrali (compresi eventuali procedimenti di questo tipo in corso o previsti di cui l'emittente, la società emittente, la società incorporata o la società scissa sia a conoscenza), per un periodo relativo almeno ai 12 mesi precedenti, che possano avere, o abbiano avuto nel recente passato, rilevanti ripercussioni sull'emittente, sulla società emittente, sulla società incorporata, sulla società scissa o sul gruppo e/o sulla situazione finanziaria o la redditività del gruppo. In assenza di tali procedimenti, inserire un'idonea dichiarazione negativa.</p> <p>In caso di scissione, le informazioni sui procedimenti giudiziari e arbitrali si riferiscono alle attività e passività oggetto della scissione.</p>
<b>Punto 2.7</b>	<p><b>Sintesi delle informazioni comunicate a norma del regolamento (UE) n. 596/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup></b></p> <p>Per i soggetti che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (UE) n. 596/2014, sintesi delle informazioni comunicate a norma di tale regolamento negli ultimi 12 mesi, se tali informazioni sono pertinenti alla data del documento di esenzione.</p> <p>La sintesi deve essere presentata in forma facilmente analizzabile, succinta e comprensibile e non deve costituire una riproduzione di informazioni già pubblicate a norma del regolamento (UE) n. 596/2014. La sintesi deve essere presentata in un numero limitato di categorie, in funzione dell'argomento.</p>
<b>SEZIONE 3</b>	<b>DESCRIZIONE DELL'OPERAZIONE</b>
<b>Punto 3.1</b>	<b>Scopo e obiettivi dell'operazione</b>
<b>Punto 3.1.1</b>	Scopo dell'operazione per l'emittente e i suoi azionisti.
<b>Punto 3.1.2</b>	Scopo dell'operazione per la società emittente, la società incorporata o la società scissa e i suoi azionisti.
<b>Punto 3.1.3</b>	Descrizione degli eventuali benefici previsti derivanti dall'operazione.
<b>Punto 3.2</b>	<b>Condizioni dell'operazione</b>
<b>Punto 3.2.1</b>	<p>Informazioni sulle procedure e sui termini dell'operazione e sulla legge che disciplina l'accordo di esecuzione dell'operazione.</p> <p>Nel caso di un'acquisizione mediante offerta pubblica di scambio, il documento di esenzione contiene le informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 3, della direttiva 2004/25/CE o l'indicazione del luogo in cui reperire tali informazioni per prenderne visione.</p> <p>Nel caso di una fusione, il documento di esenzione contiene le informazioni prescritte dall'articolo 91, paragrafo 2, o dall'articolo 122 della direttiva (UE) 2017/1132, a seconda del tipo di fusione, o l'indicazione del luogo in cui reperire tali informazioni per prenderne visione.</p> <p>Nel caso di una scissione, il documento di esenzione contiene le informazioni prescritte dall'articolo 137, paragrafo 2, della direttiva (UE) 2017/1132 o l'indicazione del luogo in cui reperire tali informazioni per prenderne visione.</p>
<b>Punto 3.2.2</b>	Se del caso, le condizioni alle quali è subordinata l'efficacia dell'operazione, compresa l'eventuale garanzia.
<b>Punto 3.2.3</b>	Se del caso, eventuali informazioni sulle commissioni o altre penali eventualmente dovute laddove l'operazione non sia completata.
<b>Punto 3.2.4</b>	Se l'operazione è subordinata a notifiche e/o richieste di autorizzazione, descrizione di tali notifiche e/o richieste di autorizzazione.
<b>Punto 3.2.5</b>	Se del caso, tutte le informazioni necessarie per comprendere appieno la struttura di finanziamento dell'operazione.
<b>Punto 3.2.6</b>	Calendario dell'operazione.

<b>Punto 3.3</b>	<p><b>Fattori di rischio</b></p> <p>Descrizione, in un numero limitato di categorie, dei rischi significativi specifici dell'operazione, in una sezione intitolata «Fattori di rischio relativi all'operazione».</p> <p>In ciascuna categoria sono indicati in primo luogo i fattori di rischio più significativi emersi dalla valutazione dell'emittente, tenendo conto dell'impatto negativo sull'emittente e della probabilità che essi si verifichino.</p> <p>I fattori di rischio sono confermati dal contenuto del documento di esenzione.</p>
<b>Punto 3.4</b>	<p><b>Conflitto di interessi</b></p> <p>Informazioni dettagliate su eventuali conflitti di interesse che l'emittente, la società emittente, la società incorporata o la società scissa e i suoi azionisti possono avere in relazione all'operazione.</p>
<b>Punto 3.5</b>	<p><b>Corrispettivo dell'offerta</b></p>
<b>Punto 3.5.1</b>	Destinatari dell'offerta o dell'assegnazione dei titoli di capitale connessi all'operazione.
<b>Punto 3.5.2</b>	Corrispettivo offerto per ciascun titolo di capitale o classe di titoli di capitale, in particolare il rapporto di scambio e l'importo di ogni pagamento in contanti.
<b>Punto 3.5.3</b>	Informazioni relative a qualsiasi corrispettivo potenziale concordato nell'ambito dell'operazione, compreso, nel caso di una fusione, l'eventuale obbligo della società acquirente di trasferire ulteriori titoli o contante agli ex proprietari della società incorporata, qualora si verifichino eventi futuri o siano soddisfatte le condizioni.
<b>Punto 3.5.4</b>	I metodi di valutazione e le ipotesi utilizzate per determinare il corrispettivo offerto per ciascun titolo di capitale o classe di titoli di capitale, in particolare per quanto riguarda il rapporto di scambio.
<b>Punto 3.5.5</b>	<p>Indicazione di eventuali valutazioni o relazioni redatte da esperti indipendenti e informazioni sul luogo in cui reperire tali valutazioni o relazioni per prenderne visione.</p> <p>Nel caso di una fusione, il documento di esenzione contiene le informazioni prescritte dall'articolo 96 o dall'articolo 125 della direttiva (UE) 2017/1132, a seconda del tipo di fusione, o l'indicazione del luogo in cui reperire tali informazioni per prenderne visione.</p> <p>Nel caso di una scissione, il documento di esenzione contiene le informazioni prescritte dall'articolo 142 della direttiva (UE) 2017/1132 o l'indicazione del luogo in cui reperire tali informazioni per prenderne visione.</p>
<b>SEZIONE 4</b>	<p><b>TITOLI DI CAPITALE OFFERTI AL PUBBLICO O AMMESSI ALLA NEGOZIAZIONE IN UN MERCATO REGOLAMENTATO AI FINI DELL'OPERAZIONE</b></p>
<p><i>Per i titoli di capitale diversi dalle azioni, le informazioni fornite devono essere complete e comprendere le informazioni elencate di seguito per le azioni sottostanti.</i></p>	
<b>Punto 4.1</b>	<p><b>Fattori di rischio</b></p> <p>Descrizione dei rischi significativi specifici dei titoli di capitale oggetto dell'offerta e/o ammessi alla negoziazione in un numero limitato di categorie, in una sezione intitolata «Fattori di rischio relativi ai titoli di capitale».</p> <p>In ciascuna categoria sono definiti in primo luogo i rischi più significativi emersi dalla valutazione dell'emittente, dell'offerente o del soggetto che chiede l'ammissione alla negoziazione in un mercato regolamentato, tenendo conto dell'impatto negativo sull'emittente e sui titoli di capitale e della probabilità che essi si verifichino.</p> <p>I fattori di rischio sono confermati dal contenuto del documento di esenzione.</p>

<b>Punto 4.2</b>	<b>Dichiarazione relativa al capitale circolante</b> Dichiarazione dell'emittente attestante che, a suo giudizio, il capitale circolante è sufficiente per le sue attuali esigenze o, in caso contrario, il modo in cui intende raccogliere il capitale circolante aggiuntivo necessario.
<b>Punto 4.3</b>	<b>Informazioni riguardanti i titoli di capitale da offrire e/o da ammettere alla negoziazione</b>
<b>Punto 4.3.1</b>	Informazioni generali da fornire: a) descrizione del tipo, della classe e dell'ammontare dei titoli di capitale offerti e/o ammessi alla negoziazione, compresi i codici internazionali di identificazione dei titoli (ISIN); b) valuta di emissione dei titoli di capitale.
<b>Punto 4.3.2</b>	Indicazione delle delibere, delle autorizzazioni e delle approvazioni in virtù delle quali i titoli di capitale sono stati o saranno creati e/o emessi.
<b>Punto 4.3.3</b>	Descrizione di eventuali restrizioni alla libera trasferibilità dei titoli di capitale.
<b>Punto 4.3.4</b>	Indicazione delle offerte pubbliche di acquisto effettuate da terzi sulle azioni dell'emittente nel corso dell'ultimo esercizio e dell'esercizio in corso. Devono essere indicati il prezzo o le condizioni di scambio di dette offerte e il relativo risultato.
<b>Punto 4.4</b>	<b>Ammissione alla negoziazione e modalità di negoziazione</b>
<b>Punto 4.4.1</b>	Indicare se i titoli di capitale offerti sono o saranno oggetto di una domanda di ammissione alla negoziazione, allo scopo di distribuirli su un mercato regolamentato o su altri mercati equivalenti di paesi terzi come definiti all'articolo 1, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2019/980 della Commissione <sup>(4)</sup> , con indicazione dei mercati in questione. Se note, indicare le date più prossime in cui i titoli di capitale saranno ammessi alla negoziazione.
<b>Punto 4.4.2</b>	Indicare tutti i mercati regolamentati o i mercati equivalenti di paesi terzi come definiti all'articolo 1, lettera b), del regolamento delegato (UE) 2019/980 sui quali, per quanto a conoscenza dell'emittente, sono già ammessi alla negoziazione titoli di capitale della stessa classe di quelli da offrire o da ammettere alla negoziazione, compresi, se del caso, certificati rappresentativi e azioni sottostanti.
<b>Punto 4.4.3</b>	Dettagli dei soggetti che si sono assunti il fermo impegno di agire quali intermediari nelle operazioni sul mercato secondario, fornendo liquidità mediante l'esposizione di prezzi di acquisto e prezzi di vendita, e descrizione delle condizioni principali del loro impegno.
<b>Punto 4.4.4</b>	Accordi di lock-up: a) le parti interessate; b) contenuto dell'accordo e relative eccezioni; c) indicazione del periodo di lock-up.
<b>Punto 4.5</b>	<b>Diluizione</b>
<b>Punto 4.5.1</b>	Confronto tra il valore del patrimonio netto per azione alla data dell'ultimo stato patrimoniale precedente l'operazione e il prezzo di emissione per azione in tale operazione.
<b>Punto 4.5.2</b>	Informazioni aggiuntive in caso di simultanea o quasi simultanea offerta o ammissione alla negoziazione di titoli di capitale della stessa classe.
<b>Punto 4.5.3</b>	Tabella che riporta il numero di titoli di capitale e i diritti di voto nonché il capitale azionario sia prima che dopo l'operazione. Indicazione della diluizione (compresa la diluizione dei diritti di voto) che gli attuali azionisti dell'emittente subiranno a seguito dell'offerta.

<b>Punto 4.6</b>	<p><b>Consulenti</b></p> <p>Se nel documento di esenzione si fa riferimento a consulenti legati all'emissione, indicare in quale veste essi hanno agito.</p>
<b>SEZIONE 5</b>	<b>IMPATTO DELL'OPERAZIONE SULL'EMITTENTE</b>
<b>Punto 5.1</b>	<p><b>Strategia e obiettivi</b></p> <p>L'emittente fornisce una descrizione delle sue intenzioni riguardo all'attività futura successiva all'operazione, compresa un'indicazione di eventuali cambiamenti significativi derivanti dall'operazione che incidono sulle operazioni, sulle principali attività, sui prodotti e sui servizi.</p> <p>Se del caso, tali informazioni comprendono una descrizione delle prospettive aziendali e di eventuali ristrutturazioni e/o riorganizzazioni.</p>
<b>Punto 5.2</b>	<p><b>Principali contratti</b></p> <p>Breve sintesi di tutti i contratti principali dell'emittente, della società emittente, della società incorporata o della società scissa diversi dai contratti conclusi nel corso di normali operazioni commerciali, che sono interessati in modo significativo dall'operazione.</p>
<b>Punto 5.3</b>	<b>Disinvestimenti</b>
<b>Punto 5.3.1</b>	Nella misura in cui sono note, informazioni sui disinvestimenti rilevanti, quali vendite rilevanti di imprese figlie o di una o più linee principali di attività dopo che l'operazione diventa effettiva e descrizione dei possibili impatti sul gruppo dell'emittente.
<b>Punto 5.3.2</b>	Informazioni su eventuali cancellazioni rilevanti di investimenti futuri o disinvestimenti precedentemente annunciati.
<b>Punto 5.4</b>	<p><b>Governo societario</b></p> <p>a) Per quanto a conoscenza dell'emittente, nome, indirizzo e funzioni in seno all'emittente delle persone che, immediatamente dopo l'operazione, saranno membri degli organi di amministrazione, direzione o controllo e, nel caso di società in accomandita per azioni, dei soci accomandatari;</p> <p>b) sono chiaramente indicati i potenziali conflitti di interessi tra gli obblighi adempiuti per conto dell'emittente dalle persone di cui alla lettera a) e i loro interessi privati o altri obblighi. In assenza di tali conflitti, deve essere resa una dichiarazione in tal senso;</p> <p>c) indicazione di eventuali restrizioni concordate dalle persone di cui alla lettera a) per quanto riguarda la cessione entro un certo periodo di tempo dopo l'operazione dei titoli di capitale dell'emittente da esse detenuti in portafoglio.</p>
<b>Punto 5.5</b>	<p><b>Partecipazioni azionarie</b></p> <p>L'assetto azionario immediatamente dopo l'operazione.</p>
<b>Punto 5.6</b>	<b>Informazioni finanziarie proforma</b>
<b>Punto 5.6.1</b>	<p>In caso di variazione significativa dei valori lordi come definita all'articolo 1, lettera e), del regolamento delegato (UE) 2019/980, descrivere in che modo l'operazione avrebbe potuto influire sulle attività e passività e sugli utili dell'emittente, se fosse stata intrapresa all'inizio del periodo di riferimento o alla data riportata.</p> <p>Quest'obbligo viene di norma soddisfatto includendo informazioni finanziarie proforma. Le informazioni finanziarie proforma sono redatte, per quanto riguarda sia la forma che il contenuto, sulla base di quanto indicato nei punti da 5.7 a 5.9.</p> <p>Le informazioni finanziarie proforma sono accompagnate da una relazione redatta da contabili o revisori indipendenti.</p>

<b>Punto 5.6.2</b>	<p>Se le informazioni finanziarie proforma non sono applicabili, l'emittente fornisce informazioni descrittive e finanziarie sugli impatti significativi che l'operazione avrà sul bilancio dell'emittente. Non è necessaria la revisione di tali informazioni descrittive e finanziarie.</p> <p>Le informazioni descrittive e finanziarie sono redatte conformemente al quadro d'informativa finanziaria applicabile e ai criteri contabili che l'emittente ha adottato nei suoi ultimi bilanci di esercizio o che adotterà nei successivi. Se tali informazioni sono sottoposte a revisione, nel documento di esenzione viene data indicazione di tale fatto e sono riportate informazioni sui revisori che hanno effettuato tale revisione.</p>
<b>Punto 5.7</b>	<p><b>Contenuto delle informazioni finanziarie proforma</b></p> <p>Le informazioni finanziarie proforma comprendono:</p> <p>a) un'introduzione che indichi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) la finalità per la quale le informazioni finanziarie proforma sono state redatte, compresa la descrizione dell'acquisizione mediante offerta pubblica di scambio, della fusione o della scissione o dell'impegno significativo e delle attività o dei soggetti interessati;</li> <li>ii) il periodo e/o la data cui si riferiscono le informazioni finanziarie proforma;</li> <li>iii) il fatto che le informazioni finanziarie proforma sono state redatte unicamente a scopo illustrativo;</li> <li>iv) la spiegazione del fatto che: <ul style="list-style-type: none"> <li>A) le informazioni finanziarie proforma illustrano l'impatto dell'operazione come se fosse stata intrapresa a una data precedente;</li> <li>B) l'ipotetica situazione finanziaria o i risultati inclusi nelle informazioni finanziarie proforma possono differire dalla situazione finanziaria o dai risultati effettivi del soggetto;</li> </ul> </li> </ul> <p>b) il conto profitti e perdite, lo stato patrimoniale o entrambi, a seconda delle circostanze, presentati in un formato a colonne composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) informazioni relative agli esercizi passati non rettificate;</li> <li>ii) rettifiche dovute ai criteri contabili, se del caso;</li> <li>iii) rettifiche proforma;</li> <li>iv) i risultati delle informazioni finanziarie proforma nella colonna finale;</li> </ul> <p>c) note di accompagnamento che illustrano:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i) le fonti da cui sono state estratte le informazioni finanziarie non rettificate e se è stata pubblicata una relazione di revisione o una relazione di revisione limitata sulle fonti;</li> <li>ii) la base sulla quale sono state redatte le informazioni finanziarie proforma;</li> <li>iii) fonti e spiegazioni relativamente a ciascuna rettifica;</li> <li>iv) per ciascuna rettifica del conto profitti e perdite proforma, se si prevede che abbia un effetto permanente sull'emittente;</li> </ul> <p>d) se del caso, includere nel documento di esenzione, ove non siano presenti altrove nel medesimo documento, le informazioni finanziarie e le informazioni finanziarie infrannuali relative all'attività o ai soggetti acquisiti (da acquire) utilizzate nella redazione delle informazioni finanziarie proforma. Analogamente, in caso di scissione, includere informazioni finanziarie relative alla società scissa.</p>
<b>Punto 5.8</b>	<b>Principi per la redazione e la presentazione delle informazioni finanziarie proforma</b>

<b>Punto 5.8.1</b>	<p>Le informazioni finanziarie proforma sono indicate come tali per distinguerle dalle informazioni finanziarie relative agli esercizi passati.</p> <p>Le informazioni finanziarie proforma sono redatte conformemente ai criteri contabili che l'emittente ha adottato nei suoi ultimi bilanci di esercizio o che adotterà nei successivi.</p>
<b>Punto 5.8.2</b>	<p>Le informazioni proforma possono essere pubblicate solo per quanto riguarda l'uno o l'altro dei seguenti elementi:</p> <p>a) l'ultimo esercizio finanziario chiuso;</p> <p>b) il periodo infrannuale più recente per il quale sono state pubblicate o vengono incluse nel documento di esenzione le relative informazioni non rettifiche.</p>
<b>Punto 5.8.3</b>	<p>Le rettifiche proforma devono:</p> <p>a) essere chiaramente indicate e spiegate;</p> <p>b) presentare tutti gli effetti significativi direttamente attribuibili all'operazione;</p> <p>c) essere suffragate dai fatti.</p>
<b>Punto 5.9</b>	<p><b>Requisiti della relazione contabile/di revisione</b></p> <p>Il documento di esenzione deve includere una relazione redatta da contabili o revisori indipendenti attestante che a loro parere:</p> <p>a) le informazioni finanziarie proforma sono state redatte correttamente, conformemente alla base indicata;</p> <p>b) la base di cui alla lettera a) è coerente con i criteri contabili adottati dall'emittente.</p>
<b>SEZIONE 6</b>	<b>DOCUMENTI DISPONIBILI</b>
<b>Punto 6.1</b>	<p>Informazioni sul luogo in cui reperire i seguenti documenti, se del caso, nei 12 mesi successivi alla pubblicazione del documento di esenzione:</p> <p>a) l'atto costitutivo e lo statuto dell'emittente aggiornati;</p> <p>b) tutte le relazioni, le lettere e altri documenti, le informazioni finanziarie relative agli esercizi passati, le valutazioni e i pareri redatti da esperti su richiesta dell'emittente di cui sia stata inserita parte nel documento di esenzione ovvero a cui il documento di esenzione faccia riferimento;</p> <p>c) tutte le relazioni, le lettere e altri documenti, le valutazioni e i pareri non contemplati alla lettera a) o b) del presente punto o in qualsiasi altro punto del presente allegato, preparati conformemente alla direttiva 2004/25/CE o alla direttiva (UE) 2017/1132.</p> <p>L'indicazione del sito web nel quale è possibile reperire i documenti.</p>

(<sup>1</sup>) Regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 luglio 2002, relativo all'applicazione di principi contabili internazionali (GU L 243 dell'11.9.2002, pag. 1).

(<sup>2</sup>) Direttiva 2013/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, relativa ai bilanci d'esercizio, ai bilanci consolidati e alle relative relazioni di talune tipologie di imprese, recante modifica della direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e abrogazione delle direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio (GU L 182 del 29.6.2013, pag. 19).

(<sup>3</sup>) Regolamento (UE) n. 596/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativo agli abusi di mercato (regolamento sugli abusi di mercato) e che abroga la direttiva 2003/6/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e le direttive 2003/124/CE, 2003/125/CE e 2004/72/CE della Commissione (GU L 173 del 12.6.2014, pag. 1).

(<sup>4</sup>) Regolamento delegato (UE) 2019/980 della Commissione, del 14 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/1129 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il formato, il contenuto, il controllo e l'approvazione del prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di titoli in un mercato regolamentato, e che abroga il regolamento (CE) n. 809/2004 della Commissione (GU L 166 del 21.6.2019, pag. 26).

## ALLEGATO II

## INFORMAZIONI MINIME CONTENUTE NEL DOCUMENTO DI ESENZIONE

Articolo 2, paragrafo 1, quarto comma

<b>SEZIONE 1</b>	<b>INFORMAZIONI CONCERNENTI L'EMITTENTE</b>
	<p>Devono essere fornite le seguenti informazioni:</p> <p>a) le informazioni di cui all'allegato I, sezione 1, del presente regolamento;</p> <p>b) le informazioni di cui all'allegato 1 del regolamento delegato (UE) 2019/980, ad eccezione di quelle di cui alla sezione 1 di tale allegato. Se del caso, tali informazioni sono fornite anche per l'emittente delle azioni sottostanti, se diverso dall'emittente dei titoli di capitale.</p> <p>Ogni riferimento al «documento di registrazione» o al «prospetto» contenuto nell'allegato 1 del regolamento delegato (UE) 2019/980 si intende fatto al documento di esenzione di cui al presente regolamento.</p>
<b>SEZIONE 2</b>	<b>INFORMAZIONI SULLA SOCIETÀ EMITTENTE, LA SOCIETÀ INCORPORATA O LA SOCIETÀ SCISSA</b>
	<p>Le informazioni di cui all'allegato I, sezione 2, del presente regolamento sono fornite, a seconda del tipo di operazione, per la società emittente, la società incorporata o la società scissa.</p> <p>Se uno dei suddetti soggetti è un gruppo e il bilancio consolidato è già stato pubblicato, le informazioni elencate nella presente sezione sono presentate su base consolidata.</p> <p>In caso di acquisizione mediante offerta pubblica di scambio, se le informazioni richieste sulla società emittente non sono disponibili, è fornita una dichiarazione in tal senso.</p>
<b>SEZIONE 3</b>	<b>INFORMAZIONI SUI TITOLI DI CAPITALE OFFERTI AL PUBBLICO O AMMESSI ALLA NEGOZIAZIONE IN UN MERCATO REGOLAMENTATO AI FINI DELL'OPERAZIONE</b>
<b>Punto 3.1</b>	<p>Le informazioni di cui all'allegato 11 del regolamento delegato (UE) 2019/980, ad eccezione di quelle di cui alla sezione 1 di tale allegato.</p> <p>Se del caso, tali informazioni sono fornite anche per le azioni sottostanti.</p> <p>Ogni riferimento alla «nota informativa sui titoli» o al «prospetto» contenuto nell'allegato 11 del regolamento delegato (UE) 2019/980 si intende fatto al documento di esenzione di cui al presente regolamento.</p>
<b>Punto 3.2</b>	<p>In deroga al punto 3.1, sono fornite le seguenti informazioni nei seguenti casi:</p> <p>a) per i titoli di cui all'articolo 19, paragrafo 1 o 2, o all'articolo 20, paragrafo 1 o 2, del regolamento delegato (UE) 2019/980, se tali titoli non sono azioni o altri valori mobiliari equivalenti ad azioni, sono fornite le informazioni di cui all'allegato 14 di tale regolamento (ad eccezione della sezione 1 di tale allegato), nonché le informazioni supplementari di cui all'articolo 19, paragrafo 1 o 2, o all'articolo 20, paragrafo 1 o 2;</p> <p>b) per i certificati rappresentativi emessi su azioni, sono fornite le informazioni di cui all'allegato 13 del regolamento delegato (UE) 2019/980.</p> <p>Ogni riferimento alla «nota informativa sui titoli» o al «prospetto» contenuto nei pertinenti allegati del regolamento delegato (UE) 2019/980 si intende fatto al documento di esenzione di cui al presente regolamento.</p>

<b>SEZIONE 4</b>	<b>DESCRIZIONE DELL'OPERAZIONE</b>
	Le informazioni di cui all'allegato I, sezione 3, del presente regolamento.
<b>SEZIONE 5</b>	<b>IMPATTO DELL'OPERAZIONE SULL'EMITTENTE</b>
	Le informazioni di cui all'allegato I, sezione 5, del presente regolamento.

**REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2021/529 DELLA COMMISSIONE****del 18 dicembre 2020****che stabilisce norme tecniche di regolamentazione e che modifica il regolamento delegato (UE) 2017/583 per quanto riguarda l'adeguamento delle soglie di liquidità e dei percentili delle operazioni utilizzati per determinare la dimensione specifica dello strumento che si applicano a taluni strumenti non rappresentativi di capitale****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 600/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sui mercati degli strumenti finanziari e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 5, terzo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento delegato (UE) 2017/583 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce i requisiti di trasparenza applicabili a obbligazioni, strumenti finanziari strutturati, quote di emissione e derivati. Al fine di assicurare l'ordinata attuazione di questi requisiti, tale regolamento delegato ha istituito un'introduzione graduale annuale, nell'arco di quattro anni a partire dal 2019, per l'applicazione di determinate soglie di trasparenza. Tale introduzione graduale consente di estendere progressivamente l'applicazione dei corrispondenti obblighi di trasparenza. In particolare quelli riguardanti il criterio relativo al «numero medio giornaliero delle operazioni» utilizzato per determinare le obbligazioni per le quali esiste un mercato liquido e i percentili delle operazioni utilizzati per determinare la dimensione specifica dello strumento che consente la deroga agli obblighi di trasparenza pre-negoziazione.
- (2) Nell'ambito di tale approccio graduale, il passaggio alla fase successiva non è automatico. L'Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati (ESMA) è tenuta a trasmettere alla Commissione la propria valutazione annuale sulla congruità di un passaggio alla fase successiva. Tale valutazione deve analizzare l'evoluzione dei volumi di negoziazione degli strumenti finanziari interessati nella fase attuale e prevedere l'eventuale impatto che avrebbe il passaggio alla fase successiva sia sulla liquidità disponibile sia sui partecipanti al mercato. Se giustificato, l'ESMA è tenuta a presentare, insieme alla sua relazione, una nuova versione della norma tecnica di regolamentazione per il passaggio alla fase successiva.
- (3) Il 23 luglio 2020 l'ESMA ha trasmesso alla Commissione la propria valutazione e la nuova versione della norma tecnica di regolamentazione. L'ESMA conclude che, secondo i criteri applicati nella fase S1, erano considerate liquide tra lo 0,15 % e lo 0,31 % delle obbligazioni scambiate tra il quarto trimestre del 2018 e il terzo trimestre del 2019. Il passaggio alla fase S2 comporta un aumento di circa il 50 %. Per quanto riguarda la dimensione specifica dello strumento, l'ESMA conclude che nella fase S1 il 16 % del volume nozionale di negoziazione delle obbligazioni sovrane e il 6 % delle altre obbligazioni sono stati eseguiti nell'ambito della deroga relativa alla dimensione specifica dello strumento. Il passaggio alla fase S2 dovrebbe garantire che meno operazioni obbligazionarie siano ammissibili a tale deroga.
- (4) Tenendo conto della valutazione effettuata dall'ESMA, è opportuno passare alla fase S2 per determinare le obbligazioni per le quali esiste un mercato liquido e per la dimensione specifica dello strumento per le obbligazioni. Il passaggio alla fase S2 dovrebbe aumentare il livello di trasparenza presente sul mercato obbligazionario senza ripercussioni negative sulla liquidità. Tuttavia, considerando che i primi calcoli annuali di trasparenza dell'ESMA per altri strumenti non rappresentativi di capitale diversi dalle obbligazioni sono stati pubblicati solo quest'anno, non vi sono elementi sufficienti a giustificare il passaggio alla fase S2 per altre classi di strumenti finanziari.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento delegato (UE) 2017/583 della Commissione.

<sup>(1)</sup> GU L 173 del 12.6.2014, pag. 84.

<sup>(2)</sup> Regolamento delegato (UE) 2017/583 della Commissione, del 14 luglio 2016, che integra il regolamento (UE) n. 600/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio sui mercati degli strumenti finanziari per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sugli obblighi di trasparenza a carico delle sedi di negoziazione e delle imprese di investimento in relazione a obbligazioni, strumenti finanziari strutturati, quote di emissione e derivati (GU L 87 del 31.3.2017, pag. 229).

- (6) Il presente regolamento si basa sui progetti di norme tecniche di regolamentazione che l'ESMA ha presentato alla Commissione.
- (7) L'ESMA ha condotto consultazioni pubbliche aperte sul progetto di norme tecniche di regolamentazione sul quale è basato il presente regolamento, ha analizzato i potenziali costi e benefici collegati e ha chiesto il parere del gruppo delle parti interessate nel settore degli strumenti finanziari e dei mercati istituito dall'articolo 37 del regolamento (UE) n. 1095/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

### Modifiche del regolamento delegato (UE) 2017/583

L'articolo 17 del regolamento delegato (UE) 2017/583 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Per determinare le obbligazioni per le quali non esiste un mercato liquido ai fini dell'articolo 6 e secondo la metodologia specificata all'articolo 13, paragrafo 1, lettera b), si applica l'approccio del criterio di liquidità «numero medio giornaliero delle operazioni», utilizzando il «numero medio giornaliero delle operazioni» corrispondente alla fase S2 (10 operazioni giornaliere).»;

b) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Per determinare la dimensione specifica dello strumento finanziario ai fini dell'articolo 5 e secondo la metodologia specificata all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), punto i), si applica l'approccio del percentile delle operazioni, utilizzando il percentile delle operazioni corrispondente alla fase S2 (40° percentile).

Per determinare la dimensione specifica dello strumento finanziario ai fini dell'articolo 5 e secondo la metodologia specificata all'articolo 13, paragrafo 2, lettera b), punti ii), iii) e iv), si applica l'approccio del percentile delle operazioni, utilizzando il percentile delle operazioni corrispondente alla fase S1 (30° percentile).».

#### Articolo 2

### Entrata in vigore

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

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

Fatto a Bruxelles, il 18 dicembre 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) n. 1095/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che istituisce l'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati), modifica la decisione n. 716/2009/CE e abroga la decisione 2009/77/CE della Commissione (GU L 331 del 15.12.2010, pag. 84).

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/530 DELLA COMMISSIONE**  
**del 22 marzo 2021**  
**relativo alla classificazione di talune merci nella nomenclatura combinata**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 57, paragrafo 4, e l'articolo 58, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Al fine di garantire l'applicazione uniforme della nomenclatura combinata allegata al regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio <sup>(2)</sup>, è necessario adottare disposizioni relative alla classificazione delle merci di cui in allegato al presente regolamento.
- (2) Il regolamento (CEE) n. 2658/87 ha fissato le regole generali relative all'interpretazione della nomenclatura combinata. Tali regole si applicano inoltre a qualsiasi nomenclatura che la riprenda, totalmente o in parte, o che aggiunga eventuali suddivisioni e che sia stabilita da specifiche disposizioni dell'Unione per l'applicazione di misure tariffarie o di altra natura nell'ambito degli scambi di merci.
- (3) In applicazione di tali regole generali, le merci descritte nella colonna 1 della tabella figurante nell'allegato del presente regolamento dovrebbero essere classificate nel corrispondente codice NC indicato nella colonna 2, in virtù delle motivazioni indicate nella colonna 3.
- (4) È opportuno disporre che le informazioni tariffarie vincolanti rilasciate per le merci interessate dal presente regolamento che non sono conformi al regolamento stesso possano continuare a essere invocate dal titolare per un determinato periodo, conformemente alle disposizioni dell'articolo 34, paragrafo 9, del regolamento (UE) n. 952/2013. Tale periodo dovrebbe essere fissato a tre mesi.
- (5) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato del codice doganale,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Le merci descritte nella colonna 1 della tabella figurante in allegato sono classificate nella nomenclatura combinata nel codice NC indicato nella colonna 2 di detta tabella.

*Articolo 2*

Le informazioni tariffarie vincolanti che non sono conformi al presente regolamento possono continuare a essere invocate per un periodo di tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, in conformità alle disposizioni dell'articolo 34, paragrafo 9, del regolamento (UE) n. 952/2013.

*Articolo 3*

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

<sup>(1)</sup> GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1).

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

Fatto a Bruxelles, il 22 marzo 2021

*Per la Commissione*  
Gerassimos THOMAS  
*Direttore generale*  
*Direzione generale della Fiscalità e dell'Unione doganale*

---

## ALLEGATO

Descrizione delle merci	Classificazione (codice NC)	Motivi
1)	2)	3)
<p>Apparecchio elettromeccanico portatile a mano per la cura personale della pelle. L'apparecchio ha forma ovale e misura circa 75 × 80 × 30 mm. È munito di un alloggiamento impermeabile e di un motore elettrico incorporato che genera vibrazioni (le cosiddette «pulsazioni soniche»).</p> <p>La superficie esterna dell'apparecchio è costituita di silicone, con spazzole di silicone ipoallergenico su entrambi i lati. La superficie dell'apparecchio è divisa in tre zone, ciascuna con spazzole aventi una diversa densità di setole. Sul lato frontale dell'apparecchio vi sono un pulsante di accensione/spegnimento e un pulsante per aumentare/diminuire l'intensità della pulsazione.</p> <p>L'apparecchio è destinato a essere usato per la pulizia del viso mediante un detergente e le spazzole vibranti. Durante la pulizia della pelle il viso viene massaggiato come effetto aggiuntivo dovuto alle pulsazioni.</p> <p>L'apparecchio è del tipo comunemente usato a fini domestici, in viaggio ecc.</p>	8509 80 00	<p>La classificazione è determinata dalle regole generali 1 e 6 per l'interpretazione della nomenclatura combinata, dalla nota 3 della sezione XVI in combinato disposto con la nota 3 del capitolo 90, dalla nota 4 b) del capitolo 85 e dal testo dei codici NC 8509 e 8509 80 00.</p> <p>L'apparecchio svolge la funzione di un apparecchio domestico per la pulizia del viso (cfr. anche la nota esplicativa del sistema armonizzato alla voce 8509, primo paragrafo) nonché una funzione di massaggio, che è tuttavia meramente accessoria. In virtù della nota 3 della sezione XVI, gli apparecchi progettati al fine di svolgere due o più funzioni complementari devono essere classificati in base alla funzione principale. È pertanto esclusa la classificazione nella voce 9019 come apparecchio per massaggio.</p> <p>Di conseguenza l'apparecchio deve essere classificato nel codice NC 8509 80 00 come altro apparecchio elettromeccanico con motore elettrico incorporato, per uso domestico.</p>

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/531 DELLA COMMISSIONE**  
**del 22 marzo 2021**  
**relativo alla classificazione di talune merci nella nomenclatura combinata**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 57, paragrafo 4, e l'articolo 58, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Al fine di garantire l'applicazione uniforme della nomenclatura combinata allegata al regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio <sup>(2)</sup>, è necessario adottare disposizioni relative alla classificazione delle merci di cui in allegato al presente regolamento.
- (2) Il regolamento (CEE) n. 2658/87 ha fissato le regole generali per l'interpretazione della nomenclatura combinata. Tali regole si applicano inoltre a qualsiasi nomenclatura che la riprenda, totalmente o in parte, o che aggiunga eventuali suddivisioni e che sia stabilita da specifiche disposizioni dell'Unione per l'applicazione di misure tariffarie o di altra natura nell'ambito degli scambi di merci.
- (3) In applicazione di tali regole generali, le merci descritte nella colonna 1 della tabella figurante nell'allegato del presente regolamento dovrebbero essere classificate nel corrispondente codice NC indicato nella colonna 2, in virtù delle motivazioni indicate nella colonna 3.
- (4) È opportuno disporre che le informazioni tariffarie vincolanti rilasciate per le merci interessate dal presente regolamento che non sono conformi al regolamento stesso possano continuare a essere invocate dal titolare per un determinato periodo, conformemente alle disposizioni dell'articolo 34, paragrafo 9, del regolamento (UE) n. 952/2013. Tale periodo dovrebbe essere fissato a tre mesi.
- (5) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato del codice doganale,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Le merci descritte nella colonna 1 della tabella figurante in allegato sono classificate nella nomenclatura combinata nel codice NC indicato nella colonna 2 di detta tabella.

*Articolo 2*

Le informazioni tariffarie vincolanti che non sono conformi al presente regolamento possono continuare a essere invocate per un periodo di tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, in conformità alle disposizioni dell'articolo 34, paragrafo 9, del regolamento (UE) n. 952/2013.

*Articolo 3*

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

<sup>(1)</sup> GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1).

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

Fatto a Bruxelles, il 22 marzo 2021

*Per la Commissione*  
Gerassimos THOMAS  
*Direttore generale*  
*Direzione generale della Fiscalità e dell'Unione doganale*

---

## ALLEGATO

Descrizione delle merci	Classificazione (codice NC)	Motivazioni
1)	2)	3)
<p>Un attacco per obiettivo in metallo e plastica con connessione a baionetta e dimensioni di circa 92 × 86 × 35,1 mm.</p> <p>L'articolo è destinato a essere fissato sulla parte anteriore di una videocamera digitale, montato tra la videocamera stessa e l'obiettivo.</p> <p>È concepito per consentire l'uso di obiettivi con videocamere digitali aventi filettatura di collegamento di dimensione diversa, con controllo meccanico del diaframma mediante rotazione dell'apposito adattatore.</p>	9002 11 00	<p>La classificazione è determinata dalle regole generali 1 e 6 per l'interpretazione della nomenclatura combinata, dalla nota 1 m) della sezione XVI, dalla nota 2 b) del capitolo 90 e dal testo dei codici NC 9002 e 9002 11 00.</p> <p>La classificazione alla voce 8529 come parte riconoscibile destinata esclusivamente o principalmente ad apparecchi delle voci da 8525 a 8528 è esclusa in quanto l'articolo non è indispensabile per il funzionamento della videocamera digitale.</p> <p>Poiché consente l'uso di obiettivi con videocamere digitali aventi filettatura di collegamento di dimensione diversa, l'articolo conferisce possibilità supplementari agli obiettivi. Pertanto, l'articolo deve essere considerato un accessorio riconoscibile come destinato esclusivamente o principalmente ad obiettivi della voce 9002 (cfr. sentenza della Corte del 16 giugno 2011, Unomedical, C-152/10, ECLI:EU: C:2011:402, punti 29, 30 e 34). È quindi esclusa la classificazione nella voce 8479 quale macchina con una funzione specifica, non nominata né compresa altrove nel capitolo 84, in quanto l'articolo rientra più specificamente nella voce di un altro capitolo della nomenclatura [cfr. anche le note esplicative del sistema armonizzato relative alla voce 8479, secondo paragrafo, lettera b)].</p> <p>L'articolo deve pertanto essere classificato nel codice NC 9002 11 00 come accessorio per obiettivi della voce 9002.</p>

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/532 DELLA COMMISSIONE**  
**del 22 marzo 2021**  
**relativo alla classificazione di talune merci nella nomenclatura combinata**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 952/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 ottobre 2013, che istituisce il codice doganale dell'Unione <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 57, paragrafo 4, e l'articolo 58, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Al fine di garantire l'applicazione uniforme della nomenclatura combinata allegata al regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio <sup>(2)</sup>, è necessario adottare disposizioni relative alla classificazione delle merci di cui in allegato al presente regolamento.
- (2) Il regolamento (CEE) n. 2658/87 ha fissato le regole generali relative all'interpretazione della nomenclatura combinata. Tali regole si applicano inoltre a qualsiasi nomenclatura che la riprenda, totalmente o in parte, o che aggiunga eventuali suddivisioni e che sia stabilita da specifiche disposizioni dell'Unione per l'applicazione di misure tariffarie o di altra natura nell'ambito degli scambi di merci.
- (3) In applicazione di tali regole generali, le merci descritte nella colonna 1 della tabella figurante nell'allegato del presente regolamento dovrebbero essere classificate nel corrispondente codice NC indicato nella colonna 2, in virtù delle motivazioni indicate nella colonna 3.
- (4) È opportuno disporre che le informazioni tariffarie vincolanti rilasciate per le merci interessate dal presente regolamento che non sono conformi al regolamento stesso possano continuare a essere invocate dal titolare per un determinato periodo, conformemente alle disposizioni dell'articolo 34, paragrafo 9, del regolamento (UE) n. 952/2013. Tale periodo dovrebbe essere fissato a tre mesi.
- (5) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato del codice doganale,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Le merci descritte nella colonna 1 della tabella figurante in allegato sono classificate nella nomenclatura combinata nel codice NC indicato nella colonna 2 di detta tabella.

*Articolo 2*

Le informazioni tariffarie vincolanti che non sono conformi al presente regolamento possono continuare a essere invocate per un periodo di tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, in conformità alle disposizioni dell'articolo 34, paragrafo 9, del regolamento (UE) n. 952/2013.

*Articolo 3*

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

<sup>(1)</sup> GU L 269 del 10.10.2013, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1).

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

Fatto a Bruxelles, il 22 marzo 2021

*Per la Commissione*  
Gerassimos THOMAS  
*Direttore generale*  
*Direzione generale della Fiscalità e dell'Unione doganale*

---

## ALLEGATO

Descrizione delle merci	Classificazione (codice NC)	Motivi
1)	2)	3)
<p>Apparecchio (cosiddetto «stazione di base per videocamere» — <i>camera station appliance</i> — o «registratore integrato») presentato in un alloggiamento unico avente dimensioni approssimative di 33 × 23 × 8 cm, comprendente i seguenti componenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— elementi passivi e attivi,</li> <li>— un processore,</li> <li>— una scheda grafica,</li> <li>— una memoria interna (disco rigido).</li> </ul> <p>L'apparecchio non dispone di sintonizzatore TV.</p> <p>L'apparecchio è dotato delle seguenti interfacce: RJ45, USB, VGA, SPF e HDMI e commutatore integrato a otto porte con capacità PoE (Power over Ethernet).</p> <p>È dotato di un sistema operativo di «macchina automatica standard per l'elaborazione dell'informazione». È inoltre preconfigurato e precaricato con uno speciale «software di gestione videocamere» e comprende licenze per otto canali.</p> <p>L'apparecchio è progettato per ricevere dati audio e video attraverso un'interfaccia di telecomunicazione [e protocollo internet (IP)] da un massimo di otto videocamere di sorveglianza (videocamere IP). I dati possono essere registrati sul disco rigido interno o su una memoria esterna (tramite l'interfaccia USB) oppure l'apparecchio può inviare i dati attraverso le reti di telecomunicazione a un altro indirizzo IP (ad esempio a un server, a un commutatore, a un telefono cellulare o a una macchina automatica per l'elaborazione dell'informazione).</p> <p>L'apparecchio può essere collegato a un monitor o a uno schermo e a un comando a tastiera. È destinato ad essere utilizzato nell'ambito di un sistema di sicurezza e sorveglianza.</p>	<p>8521 90 00</p>	<p>La classificazione è determinata dalle regole generali 1 e 6 per l'interpretazione della nomenclatura combinata, dalla nota 3 della sezione XVI, dalla nota 5 E) del capitolo 84 e dal testo dei codici NC 8521 e 8521 90 00.</p> <p>Date le sue caratteristiche oggettive, l'apparecchio è destinato a funzionare insieme a un massimo di otto videocamere a fini di videosorveglianza. Un apparecchio che, a tal fine, registra segnali provenienti da videocamere e può inviarli a un altro indirizzo IP o riprodurli su uno schermo o un monitor svolge una funzione specifica diversa dall'elaborazione dell'informazione ai sensi della nota 5 E) del capitolo 84. (Cfr. anche la sentenza della Corte di giustizia del 17 marzo 2005, <i>Ikegami Electronics</i>, C-467/03, ECLI:EU:C:2005:182). La classificazione alla voce 8471 come macchina automatica per l'elaborazione dell'informazione è quindi esclusa.</p> <p>L'apparecchio è progettato per svolgere due o più funzioni complementari ai sensi della nota 3 della sezione XVI, vale a dire la trasmissione e la ricezione di dati della voce 8517 nonché la videoregistrazione e videoriproduzione della voce 8521.</p> <p>In base alle caratteristiche oggettive dell'apparecchio, la funzione principale è quella della videoregistrazione all'interno di un sistema di sicurezza e sorveglianza. La trasmissione e la ricezione di dati sono solo una funzione ausiliaria volta a migliorare il funzionamento del sistema in cui l'apparecchio è incorporato. La classificazione alla voce 8517 è pertanto esclusa. (Cfr. anche la sentenza della Corte di giustizia del 25 febbraio 2016, <i>G. E. Security</i>, C-143/15, ECLI:EU:C:2016:115, punti da 55 a 57).</p> <p>L'apparecchio deve pertanto essere classificato come altro apparecchio per la videoregistrazione o la videoriproduzione, anche incorporante un sintonizzatore, nel codice NC 8521 90 00.</p>

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/533 DELLA COMMISSIONE****del 24 marzo 2021****che modifica il regolamento (CE) n. 1484/95 per quanto riguarda la fissazione dei prezzi rappresentativi nei settori delle uova e del pollame nonché per l'ovoalbumina**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 183, lettera b),visto il regolamento (UE) n. 510/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sul regime di scambi per talune merci ottenute dalla trasformazione di prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CE) n. 1216/2009 e (CE) n. 614/2009 del Consiglio <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 5, paragrafo 6, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1484/95 della Commissione <sup>(3)</sup> ha stabilito le modalità d'applicazione del regime relativo all'applicazione dei dazi addizionali all'importazione e ha fissato i prezzi rappresentativi nei settori delle uova e del pollame nonché per l'ovoalbumina.
- (2) Il controllo regolare dei dati sui quali è basata la determinazione dei prezzi rappresentativi per i prodotti dei settori delle uova e del pollame nonché per l'ovoalbumina evidenzia la necessità di modificare i prezzi rappresentativi per le importazioni di taluni prodotti, tenendo conto delle variazioni dei prezzi secondo l'origine.
- (3) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1484/95.
- (4) Data la necessità di garantire che questa misura si applichi il più rapidamente possibile dopo la messa a disposizione dei dati aggiornati, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore il giorno della pubblicazione,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

L'allegato I del regolamento (CE) n. 1484/95 è sostituito dal testo figurante nell'allegato del presente regolamento.

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

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

Fatto a Bruxelles, il 24 marzo 2021

*Per la Commissione  
a nome della presidente  
Wolfgang BURTSCHER  
Direttore generale*

*Direzione generale dell'Agricoltura e dello sviluppo rurale*

<sup>(1)</sup> GU L 347 del 20.12.2013, pag. 671.

<sup>(2)</sup> GU L 150 del 20.5.2014, pag. 1.

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 1484/95 della Commissione, del 28 giugno 1995, che stabilisce le modalità d'applicazione del regime relativo all'applicazione dei dazi addizionali all'importazione e fissa i prezzi rappresentativi nei settori delle uova e del pollame nonché per l'ovoalbumina e che abroga il regolamento n. 163/67/CEE (GU L 145 del 29.6.1995, pag. 47).

## ALLEGATO

## «ALLEGATO I

Codice NC	Designazione delle merci	Prezzo rappresentativo (EUR/100 kg)	Cauzione di cui all'articolo 3 (EUR/100 kg)	Origine <sup>(1)</sup>
0207 14 10	Pezzi disossati di pollame della specie <i>Gallus domesticus</i> , congelati	164,8	48	AR
		146,2	57	BR
		163,7	48	TH
0207 27 10	Pezzi disossati di tacchino, congelati	284,2	4	BR

<sup>(1)</sup> Nomenclatura dei paesi stabilita dal regolamento (UE) n. 1106/2012 della Commissione, del 27 novembre 2012, che attua il regolamento (CE) n. 471/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle statistiche comunitarie del commercio estero con i paesi terzi, per quanto riguarda l'aggiornamento della nomenclatura dei paesi e territori (GU L 328 del 28.11.2012, pag. 7).»

# DECISIONI

## DECISIONE (UE) 2021/534 DELLA COMMISSIONE

del 24 marzo 2021

**che determina a norma dell'articolo 39, paragrafo 1, della direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio se è giustificata o no una misura adottata dalla Germania volta a impedire l'immissione sul mercato di un modello di ascensore prodotto da Orona**

*[notificata con il numero C(2021) 1863]*

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, per l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori e ai componenti di sicurezza per ascensori <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 39, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

### 1. PROCEDIMENTO

- (1) Il 10 marzo 2016 la Germania ha notificato alla Commissione una misura che aveva adottato il 26 novembre 2015 a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> (la «misura nazionale»). Tale misura vietava l'immissione sul mercato del modello di ascensore M33v3 prodotto da Orona Sociedad Cooperativa, Hernani, Spagna («l'ascensore M33v3») e introduceva le condizioni per l'immissione sul mercato dell'attrezzatura.
- (2) La giustificazione addotta dalla Germania per l'adozione della misura nazionale era basata sulle precedenti attività di vigilanza del mercato svolte dall'autorità centrale dei Länder per la tecnologia della sicurezza («l'autorità tedesca»). Secondo l'autorità tedesca, l'ascensore M33v3 non soddisfaceva i requisiti essenziali di sicurezza e di salute di cui all'allegato I, punto 2.2, della direttiva 95/16/CE («i requisiti essenziali»).
- (3) Già l'11 dicembre 2015 Orona Sociedad Cooperativa («Orona») aveva presentato alla Commissione le proprie obiezioni nei confronti della misura nazionale, sostenendo che il suo innovativo ascensore M33v3 fosse dotato di sistemi di sicurezza alternativi con un livello di sicurezza almeno equivalente a quello di qualsiasi ascensore progettato sulla base delle norme armonizzate pertinenti e che pertanto soddisfacesse i requisiti essenziali, ritenendo inoltre necessario che l'autorità tedesca notificasse la misura nazionale alla Commissione.
- (4) Nell'aprile 2016 la Commissione ha avviato consultazioni con gli Stati membri e Orona per valutare la misura nazionale.
- (5) La direttiva 95/16/CE è stata successivamente oggetto di rifusione ed è stata abrogata dalla direttiva 2014/33/UE con effetto a decorrere dal 20 aprile 2016.
- (6) Con lettera del 20 aprile 2016, la Commissione ha invitato Orona a presentare le sue osservazioni sulla misura nazionale, che le sono pervenute con lettera del 18 maggio 2016 e che includevano osservazioni dettagliate e documenti giustificativi. Il 9 giugno 2016 si è svolto un incontro di verifica tra la Commissione e Orona.

<sup>(1)</sup> GUL 96 del 29.3.2014, pag. 251.

<sup>(2)</sup> Direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 1995, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori (GUL 213 del 7.9.1995, pag. 1).

- (7) Con apposita lettera del 20 aprile 2016, la Commissione ha invitato a presentare le proprie osservazioni anche Liftinstituut, l'organismo notificato scelto da Orona, che nel 2012 aveva certificato la conformità dell'ascensore M33v3 alla direttiva 95/16/CE. Tuttavia Liftinstituut non ha trasmesso ulteriori osservazioni sostanziali, poiché in una lettera del 20 gennaio 2016 aveva già inviato alla Commissione osservazioni dettagliate e documenti giustificativi coerenti con le osservazioni di Orona.
- (8) In una riunione del gruppo di lavoro per la cooperazione amministrativa nel settore degli ascensori del 16 giugno 2016, presieduto dagli Stati membri, l'autorità tedesca ha presentato la misura nazionale alle autorità di vigilanza del mercato degli Stati membri. La Commissione ha partecipato alla riunione in qualità di membro del gruppo di lavoro.
- (9) La Commissione ha condotto anche una perizia indipendente (la «perizia indipendente»). La perizia indipendente è stata inizialmente commissionata il 29 novembre 2016 e il 9 febbraio 2017 l'autorità tedesca, Orona, il perito indipendente e la Commissione hanno partecipato a un'ispezione in loco dell'ascensore M33v3. Tuttavia il contratto è stato successivamente risolto e l'incarico è stato affidato a un secondo perito. Tale perito ha eseguito una verifica indipendente e il 10 dicembre 2018 ha presentato una relazione finale <sup>(3)</sup>. Nella relazione finale si concludeva che «l'ascensore soddisfa decisamente il requisito essenziale 2.2 poiché, al momento dell'installazione, presenta un livello di sicurezza almeno equivalente a quello previsto dalla norma armonizzata e ciò ha conferito la presunzione di conformità al requisito essenziale di sicurezza e di salute di cui all'allegato I, punto 2.2, della direttiva 95/16/CE». Il 17 dicembre 2018 la Commissione ha invitato l'autorità tedesca, Orona e Liftinstituut a presentare osservazioni sulla perizia indipendente. La Commissione ha ricevuto osservazioni da Liftinstituut il 14 gennaio 2019, da Orona il 15 gennaio 2019 e dall'autorità tedesca il 28 febbraio 2019.
- (10) Il 16 maggio 2019 la Commissione, l'autorità tedesca, Orona e Liftinstituut si sono riuniti per chiarire le osservazioni pervenute sulla perizia indipendente. Su richiesta della Commissione, con messaggio di posta elettronica del 28 maggio 2019 l'autorità tedesca ha inviato chiarimenti sulle osservazioni relative alla perizia indipendente. La Commissione ha ricevuto osservazioni riguardanti tali chiarimenti da Orona il 12 luglio 2019 e da Liftinstituut il 19 luglio 2019.
- (11) Il 14 aprile 2020 la Commissione ha invitato Orona e l'autorità tedesca a presentare osservazioni su una sintesi delle posizioni delle parti e sulla valutazione preliminare della Commissione. Tutte le osservazioni sono pervenute entro il 29 maggio 2020.

## 2. POSIZIONI E ARGOMENTAZIONI DELLE PARTI

### 2.1. Posizioni e argomentazioni dell'autorità tedesca

- (12) Le autorità locali tedesche di vigilanza del mercato hanno avviato le indagini sull'ascensore M33v3 nell'ottobre del 2014. L'autorità tedesca è subentrata nelle indagini in un secondo momento.
- (13) Come dichiarato nella notifica della misura nazionale alla Commissione, a seguito di una verifica della documentazione a gennaio e febbraio 2015 e di una prova di installazione di un ascensore a Monaco di Baviera il 23 marzo 2015, l'autorità tedesca ha concluso che l'ascensore non soddisfa i requisiti delle norme armonizzate EN 81-1:1998+A3:2009 <sup>(4)</sup> («norma EN 81-1») ed EN 81-21:2009 <sup>(5)</sup> («norma EN 81-21») («le norme armonizzate»). La ragione è che nell'ascensore M33v3 la testata prevista di 0,5 m è insufficiente, in quanto la norma EN 81-1 richiede una distanza di 1 m. L'autorità tedesca non ha rilevato le misure di sicurezza alternative adottate nel progetto e nella costruzione dell'ascensore M33v3 corrispondenti all'eccellenza rappresentata dalle norme armonizzate e ha pertanto individuato una violazione dei requisiti essenziali.
- (14) In particolare, secondo l'autorità tedesca, sebbene le misure alternative adottate dal produttore riducano la probabilità di un incidente (nello specifico il movimento accidentale della cabina dell'ascensore verso la posizione estrema superiore), la distanza verticale minima tra il tetto della cabina e il soffitto del vano richiesta dalle norme armonizzate è dimezzata, il che aumenta notevolmente il livello di gravità delle possibili lesioni. Fermo restando che, in caso di emergenza, una persona può mettersi al sicuro sul tetto della cabina stendendosi nell'area di

<sup>(3)</sup> Relazione finale di conformità del 10 dicembre 2018, «*Technical support relating to the Lifts Directive 95/16/EC and the compliance of Orona M33v3 lift, focusing on its essential health and safety requirement 2.2 of Annex I*».

<sup>(4)</sup> GU C 52 del 2.3.2010, pag. 5.

<sup>(5)</sup> GU C 263 del 5.11.2009, pag. 3.

protezione residua, si presume comunque che assumere tale posizione richiederebbe più tempo nell'ascensore M33v3 rispetto a un altro ascensore che soddisfa i requisiti delle norme armonizzate. Tale aspetto temporale non è stato preso in considerazione né dal produttore né da Liftinstituut nell'ambito della valutazione di conformità per l'esame CE del tipo. In un ascensore progettato applicando i requisiti delle norme armonizzate vi sarebbe, grazie all'area di protezione più alta, uno spazio libero o un volume di rifugio sufficiente per accovacciarsi e garantire in tal modo la sicurezza delle persone che utilizzano l'ascensore.

- (15) Durante le consultazioni con le parti interessate, l'autorità tedesca ha chiarito le argomentazioni addotte nella notifica della misura nazionale alla Commissione e nella misura nazionale stessa.
- (16) Relativamente allo spazio libero o al volume di rifugio previsto dai requisiti essenziali, l'autorità tedesca ha concluso che nell'ascensore M33v3 la protezione dallo schiacciamento è ottenuta esclusivamente attraverso il rifugio protetto meccanicamente, le cui dimensioni sono pari a 0,5 m × 0,7 m × 1 m (altezza × larghezza × lunghezza). L'autorità tedesca osserva inoltre che Orona considera tale soluzione come equivalente alla soluzione prevista nella norma armonizzata, poiché la riduzione della distanza verticale di 0,5 m è compensata dall'aumento della larghezza e della lunghezza dello spazio di protezione, rispettivamente pari a 0,1 m e 0,2 m. Tuttavia l'autorità tedesca ritiene che il difetto dell'ascensore M33v3 non sia lo spazio libero ridotto di per sé, bensì il tempo necessario a una persona per mettersi al sicuro (ossia assumere una posizione distesa) proprio a causa dell'esiguità dello spazio, che può determinare lesioni gravi. Secondo l'autorità tedesca, Orona non ha fornito alcun elemento di prova, prima dell'adozione della misura nazionale, del fatto che l'aspetto temporale non influisca sulla sicurezza dell'ascensore M33v3 o del fatto che vi sia tempo sufficiente ad assumere una posizione di sicurezza.
- (17) Nelle sue osservazioni inviate tramite messaggio di posta elettronica il 28 maggio 2019, l'autorità tedesca ha specificato che la distanza verticale tra il tetto della cabina e il soffitto del vano si riduce a 0,5 m soltanto in caso di guasto del freno dell'ascensore. In caso contrario, se qualcuno entra nel vano l'ascensore si blocca o si arresta già alla distanza verticale di 1,8 m o, in caso di guasto dei due interruttori di fine corsa di sicurezza nel sistema elettrico, alla distanza di 1 m tra il tetto della cabina e il soffitto del vano. Tuttavia, nelle osservazioni supplementari del 29 maggio 2020, l'autorità tedesca ha successivamente dichiarato che le osservazioni del 28 maggio 2019 sulle distanze verticali non erano corrette. L'autorità tedesca fa invece riferimento alla valutazione del rischio eseguita da Orona, in cui erano state elaborate alcune possibili ipotesi basate su vari eventi (ossia guasto del freno, mancanza di controllo, guasto dell'interruttore di sicurezza) e secondo cui sono tutti i suddetti eventi messi insieme, e non solo lo scenario riguardante il guasto del freno, che potrebbero determinare la riduzione della distanza verticale a 0,5 m. L'autorità tedesca fa inoltre riferimento alle proprie osservazioni sulla perizia indipendente del 28 febbraio 2019, in cui ha dichiarato che le potenziali cause di un incidente dovuto al guasto del sistema di arresto elettronico sono almeno tre: i) un errore umano (ad esempio il personale incaricato dei controlli omette di attivare o disattivare la modalità di controllo anche se una persona è ancora sul tetto della cabina dell'ascensore), ii) un guasto dell'interruttore di fine corsa e iii) un guasto del freno. Tuttavia, per quanto concerne l'errore umano, l'autorità tedesca conferma la conclusione della perizia indipendente, secondo cui tale errore non determinerebbe una riduzione della distanza verticale a 0,5 m.
- (18) Relativamente al guasto dell'interruttore di fine corsa, nelle sue osservazioni sulla perizia indipendente del 28 febbraio 2019 l'autorità tedesca afferma che un simile scenario è improbabile ma non può essere completamente escluso. Per quanto riguarda la causa legata al guasto del freno, l'autorità tedesca riconosce che un simile guasto nell'ascensore sarebbe estremamente raro, considerato che Orona ha progettato il freno come un componente di sicurezza (un freno ridondante, ossia un freno che funge da dispositivo di protezione nei confronti sia di un movimento accidentale della cabina che di un eccesso della velocità in salita), tenendo conto del fatto che i componenti di sicurezza devono soddisfare i requisiti essenziali e sono soggetti alla valutazione di conformità e alla marcatura CE indipendentemente dall'ascensore. L'autorità tedesca ha dichiarato altresì che il freno dell'ascensore M33v3 è più sicuro di quello presente negli ascensori che applicano le specifiche tecniche previste dalla norma EN 81-1 perché tale norma armonizzata richiede la certificazione dei freni come componenti di sicurezza per gli ascensori soltanto in casi particolari.
- (19) Nel valutare l'ascensore M33v3, l'autorità tedesca ha ipotizzato, a favore di Orona, che il freno dell'ascensore subisca meno guasti rispetto a un freno non ridondante in un ascensore conforme alla norma EN 81-1. Ciò nonostante, l'autorità tedesca ritiene che, malgrado la bassa probabilità di guasto del freno, l'ascensore M33v3 non sia conforme ai requisiti essenziali poiché non soddisfa i principi d'integrazione della sicurezza di cui all'allegato I, punto 1.1, ultima frase, della direttiva 95/16/CE. In base a tali principi, l'eliminazione dei rischi attraverso l'adozione di misure efficaci ha una netta precedenza rispetto alla semplice riduzione dei rischi stessi.

- (20) Infine, nei chiarimenti supplementari inviati alla Commissione con messaggio di posta elettronica del 28 maggio 2019, l'autorità tedesca ha dichiarato che in caso di guasto del freno né l'ascensore M33v3 né un ascensore conforme alla norma EN 81-1 può essere arrestato e che un eventuale guasto degli ammortizzatori è ugualmente probabile in entrambi gli ascensori.

## 2.2. Posizioni e argomentazioni di Orona

- (21) Durante le consultazioni Orona ha dichiarato di avere eseguito, conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 95/16/CE, la valutazione della conformità dell'ascensore ai requisiti essenziali tramite l'organismo notificato Liftinstituut. Conformemente all'allegato V di tale direttiva, Liftinstituut ha effettuato l'esame CE del tipo allo scopo di valutare la sicurezza dell'ascensore. L'esame CE del tipo è la procedura con cui un organismo notificato accerta e dichiara che un ascensore modello o un ascensore per il quale non sia prevista alcuna estensione o variante soddisfa i requisiti della direttiva 95/16/CE. Liftinstituut ha rilasciato il certificato di esame CE del tipo il 17 luglio 2012 e lo ha rivisto il 15 marzo 2013.
- (22) A norma dell'articolo 8, paragrafo 2, punto ii), della direttiva 95/16/CE e del punto 4 dell'allegato VI di tale direttiva, un organismo notificato scelto dall'installatore dell'ascensore esegue o fa eseguire l'esame finale dell'ascensore prima della sua immissione sul mercato. Le prove e i controlli appropriati stabiliti nelle norme di cui all'articolo 5 della direttiva 95/16/CE, o prove equivalenti, devono essere svolti da tale organismo notificato al fine di garantire la conformità dell'ascensore ai requisiti essenziali. Per lo svolgimento dell'esame finale dell'ascensore M33v3, Orona ha scelto l'organismo notificato TÜV SÜD, il quale ha confermato la conformità dell'ascensore M33v3 e ha rilasciato l'attestato di esame finale il 7 agosto 2014.
- (23) Orona ha chiesto alle autorità di vigilanza del mercato dei Paesi Bassi di eseguire il controllo di un ascensore M33v3 nella città di 's-Hertogenbosch il 20 agosto 2015, la cui conclusione è stata che le misure tecniche specifiche adottate da Orona soddisfacevano i requisiti essenziali.
- (24) Secondo il parere di Orona, l'autorità tedesca ha omesso di informare immediatamente la Commissione della misura nazionale, contravvenendo all'obbligo di cui all'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva 95/16/CE. Sebbene la misura nazionale sia stata adottata il 26 novembre 2015, la Commissione ne è venuta a conoscenza soltanto tramite un reclamo presentato da Orona l'11 dicembre 2015. L'autorità tedesca ha informato la Commissione della misura solo il 10 marzo 2016. Secondo il parere di Orona, tale ritardo ha influito negativamente sui suoi diritti di difesa e sulla sua reputazione.
- (25) Per quanto concerne l'oggetto della misura nazionale, Orona ha ricordato che l'autorità tedesca le aveva spiegato di «non dubitare dell'esame CE del tipo in generale, ma solo della versione con la testata più piccola in combinazione con l'ascensore più piccolo». L'autorità tedesca ha mantenuto tale posizione fino all'adozione della misura nazionale alcuni mesi dopo, con la quale ha vietato qualsiasi modello di ascensore M33v3 con testata ridotta, indipendentemente dalla dimensione della cabina dell'ascensore. Orona ritiene che la misura nazionale non soltanto fosse ingiustificata, ma comportasse anche una violazione del principio di proporzionalità.
- (26) Nelle sue osservazioni del 18 maggio 2016 Orona ha rammentato che, anziché concentrarsi semplicemente sul confronto tra il modello M33v3 e le norme armonizzate per quanto concerne la testata verticale, ossia su unico fattore della valutazione della sicurezza dell'ascensore, è necessario eseguire una valutazione della sicurezza generale. A tale riguardo Orona ha fatto riferimento al documento di posizione di NB-L, il gruppo di coordinamento degli organismi notificati per la direttiva 95/16/CE, del 3 novembre 2009, intitolato «Crushing danger, free space, criteria», che definisce criteri per uno spazio libero accettabile equivalenti ai criteri enunciati al punto 5.7 della norma EN 81-1. I criteri fissati in tale documento di posizione sono basati su una combinazione di spazio libero verticale, volume (cubatura) dello spazio libero e integrazione di tali spazi nell'area interessata. Lo stesso documento di posizione contiene un elenco non esaustivo di criteri supplementari di cui si deve tenere conto durante una valutazione del rischio. Tali criteri supplementari comprendono avvertenze, principi ergonomici, frequenza di manutenzione e circostanze impreviste.
- (27) Relativamente allo spazio libero verticale tra il tetto della cabina e il soffitto del vano, in una lettera a Orona del 10 luglio 2015 Liftinstituut ha dichiarato, a sostegno delle considerazioni di Orona, che «uno spazio libero minimo garantito di 0,5 m è generalmente accettato come sufficiente a evitare il pericolo di schiacciamento del corpo umano [...]. Che ciò sia accettabile anche in relazione all'applicazione negli ascensori è indicato nella norma EN 81-1:1998+A3:2009, punto 5.7.3.3, lettera b)». In ogni caso, nelle sue osservazioni del 18 maggio 2016 Orona ha dichiarato che il blocco sopra alla cabina dell'ascensore M33v3 ha lo stesso spazio libero verticale (0,5 m) di quello richiesto dalla norma EN 81-1 per lo spazio di soccorso sotto alla cabina (nel vano). Per quanto concerne il volume dello spazio libero (cubatura), come descritto nelle specifiche tecniche dell'ascensore M33v3, il blocco sopra alla cabina dell'ascensore ha un

volume superiore (0,5 m × 0,7 m × 1,0 m) rispetto al volume minimo previsto dalla norma EN 81-1 sia per lo spazio di soccorso sopra alla cabina (0,5 m × 0,6 m × 0,8 m) che per lo spazio di soccorso sotto alla cabina (0,5 m × 0,6 m × 1,0 m). Uno studio commissionato da Orona e inviato alla Commissione il 15 marzo 2016, eseguito da un centro tecnologico specializzato nell'innovazione di prodotti, processi e servizi denominato IK4-Ikerlan («lo studio IK4-Ikerlan»), mostra che la cubatura sopra alla cabina dell'ascensore è adatta a ospitare tutte le persone addette alla manutenzione che hanno partecipato alla prova (rappresentative della tipologia consueta di personale addetto alla manutenzione, di età compresa tra 18 e 65 anni e di sesso maschile), diversamente da quanto rilevato quando la cubatura ha dimensioni conformi a quanto prescritto dalla norma EN 81-1.

- (28) Secondo le osservazioni di Orona del 18 maggio 2016, e come descritto nelle specifiche tecniche inviate all'autorità tedesca prima dell'adozione della misura nazionale, l'ascensore M33v3 presenta alcune caratteristiche di sicurezza supplementari e specifiche che sostanzialmente escludono la possibilità di errore umano. Tali caratteristiche includono non soltanto il componente di sicurezza del freno ridondante con certificazione CE del tipo, ma anche altre caratteristiche di sicurezza che rendono complessivamente l'ascensore ancora più sicuro degli ascensori progettati conformemente alla norma EN 81-1. A tale riguardo, l'ascensore è dotato di i) un segnale di avvertimento che indica che una sola persona è ammessa sul tetto della cabina e che la posizione di sicurezza corretta per prevenire il rischio di schiacciamento è quella distesa, ii) un componente di sicurezza che interrompe il funzionamento normale in caso di accesso al tetto della cabina (interruttore di rilevamento) per evitare che la stessa inizi a muoversi verso l'alto quando si accede al tetto della cabina, iii) un sistema di controllo che, in caso di rilevazione di accesso al vano, mantiene l'ascensore inattivo fino a quando l'interruttore di controllo sulla parte superiore della cabina è posto in modalità di controllo, iv) un interruttore di fine corsa di sicurezza supplementare che arresta l'ascensore quando la cabina è a 1,8 m dal soffitto del vano, v) un interruttore di oltrecorsa supplementare che impedisce il movimento della cabina e vi) una ringhiera telescopica che impedisce il funzionamento normale nel caso in cui la ringhiera non sia completamente ritratta e impedisce il funzionamento se la ringhiera non è completamente allungata.
- (29) Nelle sue osservazioni del 18 maggio 2016, Orona ha dichiarato che nella misura nazionale l'autorità tedesca sostiene che un tecnico situato sul tetto della cabina impiegherebbe «molto più tempo» per assumere la posizione distesa, necessaria per garantire la sicurezza nell'ascensore, rispetto alla posizione accovacciata. Orona afferma che questa obiezione non è avvalorata da alcuna prova presentata dall'autorità tedesca e che la necessità di assumere una posizione sicura non è un requisito specifico previsto dalla direttiva 95/16/CE. Inoltre, in seguito a un incontro tra l'autorità tedesca e Orona avvenuto il 15 dicembre 2015, era stato concordato, in linea con la misura nazionale, che Orona avrebbe eseguito alcune prove aggiuntive a ulteriore sostegno della sicurezza della progettazione dell'ascensore M33v3. Particolare attenzione è stata prestata all'influenza esercitata dalla dimensione del tetto dell'ascensore sul tempo di reazione. A tale riguardo, secondo lo studio IK4-Ikerlan la posizione assunta dal personale addetto alla manutenzione e la dimensione degli ascensori M33v3 non costituiscono un fattore che influenza il tempo di reazione. Lo studio dimostra inoltre che l'età e l'indice di massa corporea non hanno alcun effetto sul tempo di reazione. In base alla conclusione dello studio IK4-Ikerlan, il fatto che il tempo di reazione per assumere la posizione accovacciata in ascensori conformi alla norma EN 81-20 sia in media di soli 1,26 secondi non incide sul rischio potenziale specifico, in quanto tale differenza temporale corrisponde a soli 0,9 m con una velocità di controllo di 0,6 m/s. I diversi tempi di reazione potrebbero essere rilevanti solo in caso di guasto del sistema di sicurezza, ad esempio del sistema frenante ridondante. Tuttavia in un simile scenario la differenza di altezza sarebbe ininfluenza, poiché un incidente sarebbe fatale sia nell'ascensore M33v3 che in un ascensore che soddisfa le norme armonizzate.
- (30) Per quanto concerne l'aspetto temporale, Orona ha sostenuto che, come descritto nella documentazione tecnica, il tetto della cabina dell'ascensore M33v3 è piatto e privo di ostacoli e grazie a questo fatto il personale addetto alla manutenzione può assumere più rapidamente una posizione sicura distendendosi sul tetto. Orona ha rilevato in particolare che sul tetto della cabina di un ascensore conforme alla norma EN 81-1 possono esservi molti componenti di intralcio nello spazio adibito alla posizione distesa, ad esempio corde e relativi fissaggi, i quali possono ritardare il tempo necessario ad assumere la posizione distesa di sicurezza. Orona ha inoltre sottolineato che la norma EN 81-1 prevede soltanto che lo spazio di sicurezza debba essere raggiungibile dallo spazio di lavoro. Nell'ascensore M33v3, invece, lo spazio di lavoro coincide con lo spazio di sicurezza e ciò significa che, nel caso in cui vi sia un problema e una persona debba assumere la posizione distesa, quella persona si trova già nel posto giusto, il che riduce il tempo necessario per assumere la posizione di sicurezza. Le differenze nelle specifiche tecniche (ossia gli ostacoli presenti sul tetto della cabina e l'accesso allo spazio di sicurezza) tra l'ascensore M33v3 e un ascensore conforme alla norma EN 81-1 sono state ulteriormente chiarite nella lettera di Orona alla Commissione del 20 gennaio 2016 e nel suo messaggio di posta elettronica alla Commissione del 12 luglio 2019.

- (31) Relativamente al guasto del freno, Liftinstituut ha spiegato, in una lettera inviata a Orona il 21 aprile 2015, che in qualsiasi ascensore un guasto del freno determinerebbe un movimento ascendente incontrollato della cabina dell'ascensore vuota e ciò comporterebbe, nell'arco di un breve percorso, una velocità tale da causare il balzo della cabina dell'ascensore nello spazio libero concepito per prevenire il rischio di schiacciamento tra il tetto della cabina dell'ascensore e il soffitto del vano, il che significa la cabina dell'ascensore proseguirebbe il suo movimento ascendente nel vano anche se il contrappeso urtasse contro gli ammortizzatori. Per un ascensore con una velocità nominale di 1 m/s, la testata di 1 m prevista dalla norma EN 81-1 verrebbe annullata dal balzo qualora la cabina dell'ascensore viaggiasse senza controllo per una distanza di soli 4 m, ossia dopo aver percorso una breve distanza. In tal caso non rimarrebbe alcuno spazio libero, con un conseguente schiacciamento fatale di un'eventuale persona situata sul tetto della cabina. Il fatto che sia necessario solamente un breve percorso per far accelerare l'ascensore fino a una velocità superiore al 115 % della sua velocità nominale implica che gli ammortizzatori probabilmente cederanno, poiché la loro integrità non è garantita a velocità superiori al 115 % della velocità nominale (la norma EN 81-1 richiede che gli ammortizzatori resistano a un impatto dovuto a una velocità non superiore al 115 % della velocità nominale).
- (32) Orona ha inoltre dichiarato che, in ogni caso, lo spazio libero previsto (distanza verticale di 0,5 m) e l'aspetto temporale non sono rilevanti ai fini del confronto tra il livello di sicurezza garantito dall'ascensore M33v3 e quello previsto dalle specifiche tecniche stabilite nella norma EN 81-1. Come spiegato nel messaggio di posta elettronica di Orona all'autorità tedesca del 22 aprile 2015, che includeva la posizione espressa da Liftinstituut nella sua lettera del 21 aprile 2015, il rischio di schiacciamento si verificherebbe soltanto in caso di guasto del freno. Orona ha concluso che qualora ciò accadesse, il rischio di schiacciamento non verrebbe evitato né per effetto della progettazione dell'ascensore M33v3 né per effetto di quella di un ascensore conforme alla norma EN 81-1.
- (33) Nelle osservazioni trasmesse alla Commissione il 12 luglio 2019, Orona ha dichiarato che il sistema frenante ridondante dell'ascensore M33v3 è in ogni caso di gran lunga più sicuro rispetto al sistema frenante di un ascensore conforme alla norma EN 81-1, fatto riconosciuto dall'autorità tedesca nelle sue osservazioni del 28 maggio 2019. Diversamente da un ascensore conforme alla norma EN 81-1, la probabilità di un guasto del freno nell'ascensore M33v3 è un evento estremamente improbabile perché il freno è un componente di sicurezza con certificazione del tipo CE per la protezione contro movimenti accidentali della cabina e la protezione contro il movimento ascendente della cabina. È pertanto molto meno probabile che un guasto del freno nell'ascensore M33v3 determini una situazione in cui una persona possa improvvisamente e accidentalmente trovarsi nello spazio di rifugio sicuro sul tetto della cabina.
- (34) Orona ha inoltre dichiarato che nel 2015 i timori dell'autorità tedesca erano incentrati sulla questione del rischio. Orona ha trasmesso all'autorità tedesca una valutazione del rischio, effettuata da Orona conformemente alla norma ISO/DIS 14798 <sup>(6)</sup> (la «valutazione del rischio») il 16 febbraio 2015, nove mesi prima dell'adozione della misura nazionale. Nella valutazione del rischio si concludeva che, tenendo conto delle misure di protezione introdotte da Orona, l'ascensore M33v3 era sicuro e che non era necessario porre in essere alcuna ulteriore azione mirata a ridurre i rischi poiché, sulla base della probabilità di danno (classificata da A ad F, laddove F è la meno probabile) e del livello di gravità delle lesioni (classificata da 1 a 4, laddove 4 indica la lesione meno grave), è stato ottenuto il risultato «2F».
- (35) In particolare, nella valutazione del rischio si concludeva che la probabilità di guasto del freno (quale componente di sicurezza con certificazione CE del tipo) era talmente remota da rendere accettabile il livello di rischio. Orona ha dichiarato che in un'analisi del rischio è insolito considerare il guasto di componenti di sicurezza con certificazione CE del tipo a causa del loro elevato livello di sicurezza intrinseco.
- (36) Come concluso nella valutazione del rischio, non vi è alcuna differenza tra l'ascensore M33v3 e gli ascensori conformi alle norme armonizzate. Lo scenario teorico di un guasto del freno termina invariabilmente in modo fatale per il tecnico interessato a causa dello schiacciamento illimitato, pertanto è irrilevante se lo spazio di soccorso sopra la cabina è di 0,5 m o di 1 m.
- (37) Infine, nelle sue osservazioni alla Commissione del 18 maggio 2016, Orona sottolinea che la direttiva 95/16/CE non impone l'eliminazione completa dei possibili rischi, che sarebbe semplicemente impossibile, ma solo la conformità ai requisiti essenziali enunciati in tale direttiva, i quali sono garantiti tramite le norme armonizzate o misure di sicurezza equivalenti. Orona ha inoltre dichiarato che è obbligatorio dimostrare che le misure di sicurezza equivalenti hanno lo stesso livello di sicurezza di quelle enunciate nelle norme armonizzate e ciò non comporta lo stesso livello di prova della dimostrazione di una totale assenza di rischio.

<sup>(6)</sup> ISO 14798, ascensori, scale mobili e marciapiedi mobili — metodologia di valutazione e riduzione dei rischi, norma internazionale, prima edizione 1.3.2009.

### 3. VALUTAZIONE

- (38) Sulla base di un'ampia consultazione con tutte le parti interessate, la Commissione ha valutato la misura nazionale.
- (39) L'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 95/16/CE, in vigore quando la misura nazionale è stata adottata, imponeva agli Stati membri di adottare tutte le misure necessarie a garantire che gli ascensori cui si applicava tale direttiva potessero essere commercializzati e messi in servizio soltanto se, correttamente installati, sottoposti a manutenzione adeguata e utilizzati secondo la loro destinazione, non mettevano a rischio la sicurezza e la salute delle persone ed eventualmente la sicurezza dei beni.
- (40) L'articolo 3 della direttiva 95/16/CE prevedeva che gli ascensori cui si applicava tale direttiva dovessero rispondere ai requisiti essenziali.
- (41) L'articolo 7, paragrafo 1, della direttiva 95/16/CE stabiliva che uno Stato membro che constatasse che un ascensore metteva a rischio la sicurezza e la salute delle persone ed eventualmente la sicurezza dei beni doveva prendere tutte le misure necessarie per ritirarlo dal mercato, vietarne la commercializzazione e la messa in servizio o limitarne la libera circolazione. Secondo quanto previsto dal secondo punto di tale articolo, lo Stato membro era tenuto a informare immediatamente la Commissione della misura adottata, precisando i motivi della sua decisione e indicando in particolare se la mancata conformità fosse dovuta al mancato rispetto dei requisiti essenziali, a una scorretta applicazione delle norme o a una lacuna delle norme.
- (42) L'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 95/16/CE prevedeva che un ascensore, prima di essere commercializzato, doveva essere sottoposto a una verifica di conformità da parte di un organismo notificato.
- (43) I requisiti essenziali erano specificati al punto 2.2 dell'allegato I della direttiva 95/16/CE, che prevedeva che l'ascensore dovesse essere progettato e costruito in modo da impedire il rischio di schiacciamento quando la cabina si trova in una posizione estrema e che questo obiettivo dovesse essere raggiunto mediante uno spazio libero o un volume di rifugio oltre le posizioni estreme.
- (44) Conformemente all'articolo 5, paragrafo 2, della direttiva, la norma EN 81-1 prevedeva la presunzione di conformità al punto 2.2 dell'allegato I della direttiva 95/16/CE nel momento in cui l'ascensore M33v3 fosse stato immesso sul mercato.
- (45) Orona non si è basata sulle norme armonizzate per raggiungere la conformità ai requisiti essenziali. Ha invece presentato all'autorità tedesca una soluzione tecnica alternativa che Liftinstituut ha certificato nella procedura di esame CE del tipo e ha chiarito ulteriormente in una lettera all'autorità tedesca del 12 novembre 2014. Ciò nonostante, lo spazio libero minimo nella testata diverge rispetto ai requisiti specificati nel punto 5.7.1.1, lettera a), della norma EN 81-1; conformemente al certificato dell'esame CE del tipo NL12-400-1002-035-30 rev. 2, rilasciato da Liftinstituut, lo spazio libero sul tetto della cabina è uno spazio libero minimo più ampio (volume rettangolare) di quello richiesto come spazio libero minimo nella fossa secondo la norma EN 81-1, al fine di prevenire il rischio di schiacciamento nelle posizioni estreme della cabina. Nella sua lettera del 12 novembre 2014, Liftinstituut ha dichiarato che nel caso in cui le funi scivolino quando la puleggia motrice continua a ruotare verso l'alto, tale spazio libero sarà garantito mediante l'ammortizzatore del contrappeso permanentemente fisso. Inoltre tale organismo notificato ha dichiarato che le dimensioni dello spazio libero dell'ascensore di Orona, alternative alle dimensioni specificate nella norma EN 81-1, sono altresì compatibili con i requisiti essenziali quando mezzi supplementari affidabili garantiscono uno spazio temporaneo maggiore con dimensioni che soddisfano i requisiti della norma EN 81-1 e della norma EN 81-21, purché il rischio di schiacciamento sia sempre coperto grazie allo spazio libero permanentemente disponibile. Tali mezzi supplementari, che garantiscano uno spazio temporaneo maggiore, includono tre elementi principali. Primo, l'applicazione di due contatti di sicurezza aggiuntivi che agiscono direttamente nel circuito di sicurezza dell'ascensore e che sono, per una maggiore affidabilità, verificati tramite il sistema di misurazione di posizionamento dell'ascensore. Secondo, un freno ridondante affidabile, con certificazione CE del tipo, quale componente di sicurezza per la protezione sia nei confronti di movimenti accidentali della cabina che di un eccesso della velocità in salita della stessa, che consenta l'arresto effettivo dell'ascensore. Terzo, un sistema di monitoraggio degli accessi al tetto della cabina, che disattivi direttamente il funzionamento normale dell'ascensore quando una persona accede al tetto della cabina attraverso una porta di piano.
- (46) Conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, punto ii), della direttiva 95/16/CE e all'allegato V di tale direttiva, Liftinstituut ha accertato e dichiarato <sup>(7)</sup> tramite l'esame CE del tipo che l'affidabilità del sistema di protezione dell'ascensore M33v3 relativamente al rischio di schiacciamento è almeno pari a quella di un ascensore che soddisfa i requisiti della norma EN 81-1. L'ascensore M33v3 si discosta soltanto dalle dimensioni dello spazio libero verticale di cui al punto 5.7.1.1, lettera a), della norma EN 81-1. Orona ha seguito la procedura dell'esame CE del tipo

(7) Il certificato di esame CE del tipo NL12-400-1002-035-30 rev. 2.

specificata nella parte B dell'allegato V della direttiva 95/16/CE. Nell'ambito di tale procedura, Orona ha spiegato in che modo le soluzioni tecniche alternative fossero equivalenti ai requisiti della norma EN 81-1 per quanto concerne la sicurezza. Il certificato dell'esame CE del tipo rilasciato da Liftinstituut segue il documento di posizione di NB-L che definisce i criteri tecnici generali sulle modalità in cui gli ascensori con dimensioni dello spazio libero divergenti da quelle di cui al punto 5.7 della norma EN 81-1 possano comunque essere pienamente conformi ai requisiti essenziali specificati nella direttiva 95/16/CE.

- (47) Conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, punto ii), della direttiva 95/16/CE e al punto 4 dell'allegato VI di tale direttiva, TÜV SÜD ha rilasciato un certificato di esame finale con il quale ha dichiarato che l'ascensore soddisfaceva i requisiti di cui alla direttiva 95/16/CE, dopo aver eseguito opportune prove e verifiche dell'ascensore prima che fosse immesso sul mercato.
- (48) Secondo l'autorità tedesca la soluzione tecnica prevista da Orona non soddisfa i requisiti essenziali principalmente perché l'ascensore si discosta dalla norma EN 81-1 in quanto prevede una distanza verticale di soli 0,5 m anziché di 1 m tra il tetto della cabina e il soffitto del vano. L'autorità tedesca ritiene che ciò non lasci a una persona il tempo sufficiente per assumere una posizione sicura nel caso in cui altre misure precauzionali non riescano ad arrestare l'ascensore a una distanza maggiore. Tuttavia nella misura nazionale l'autorità tedesca non ha specificato in quali casi la distanza verticale nell'ascensore M33v3 sarebbe di 0,5 m e di conseguenza in quali circostanze potrebbe verificarsi il rischio di schiacciamento.
- (49) Secondo l'autorità tedesca, le specifiche tecniche alternative applicate da Orona non prevedono un livello equivalente di sicurezza perché, anche se riducono la probabilità di incidente (la cabina dell'ascensore viaggia accidentalmente verso la posizione estrema superiore), il livello di gravità delle possibili lesioni aumenta nettamente a causa del dimezzamento dello spazio verticale minimo. Una persona situata sul tetto della cabina dell'ascensore può mettersi al sicuro, se necessario, distendendosi nel volume di rifugio residuo, ma impiegherà più tempo rispetto a quanto ne impiegherebbe se si trovasse in un ascensore conforme alle norme armonizzate.
- (50) Per quanto concerne lo spazio libero o il volume di rifugio, secondo l'autorità tedesca la norma EN 81-1 prevede una distanza verticale di 1 m nell'intero spazio libero o volume di rifugio situato tra il tetto della cabina e il soffitto del vano. Questo aspetto è oggetto di discussione tra Orona, Liftinstituut e la Commissione, la quale al riguardo segue le conclusioni della perizia indipendente. Tuttavia, poiché l'autorità tedesca non considera incompatibile con i requisiti essenziali la distanza verticale di 0,5 m di per sé bensì il tempo impiegato per assumere una posizione sicura, l'elemento della distanza verticale in quanto tale non necessita di ulteriori elaborazioni per quanto concerne l'interpretazione dei requisiti della norma EN 81-1.
- (51) Relativamente allo spazio libero o al volume di rifugio nell'ascensore M33v3, una volta in modalità di controllo, il tecnico ha uno spazio di lavoro minimo di 1,8 m (spazio di soccorso superiore). L'autorità tedesca ha invece indicato, durante la fase di consultazione con la Commissione, le tre potenziali cause di incidente nell'ascensore che potrebbero determinare la riduzione della distanza verticale a 0,5 m, invece di 1,8 m, quando l'ascensore funziona correttamente. Tra tali tre cause, Orona riconosce soltanto quella del guasto del freno. Anche in questo caso, Orona ritiene che un guasto del freno sia molto improbabile. Come per la causa dell'errore umano, l'autorità tedesca non ha tenuto conto di questa causa nell'adottare la misura nazionale. A tale riguardo, nelle sue osservazioni del 15 gennaio 2019 Orona ha spiegato che un tecnico dell'assistenza qualificato non ha alcun motivo per azionare l'ascensore a una velocità di esercizio normale anziché a una velocità di manutenzione. Affinché il tecnico dell'assistenza possa svolgere il suo lavoro, è di fondamentale importanza che abbia il pieno controllo del movimento della cabina. Se l'ascensore è in modalità di funzionamento normale, per eseguire le operazioni di manutenzione non è possibile arrestarlo in una qualsiasi posizione desiderata se non al piano. In ogni caso, il punto 0.3.8 della norma EN 81-1 presuppone che il personale addetto alla manutenzione disponga di una formazione adeguata e lavori secondo le istruzioni; ciò significa che è altamente improbabile che una persona si trovi sopra alla cabina quando l'ascensore viaggia a una velocità di esercizio normale. Inoltre la perizia indipendente ritiene estremamente improbabile che il personale addetto alla manutenzione eluda deliberatamente le procedure di sicurezza descritte nelle istruzioni di servizio.
- (52) Per quanto concerne la terza causa potenziale, che secondo l'autorità tedesca potrebbe provocare la riduzione della distanza verticale a 0,5 m per un eventuale guasto dell'interruttore di fine corsa, nelle sue osservazioni del 18 maggio 2016 Orona ha spiegato che il tecnico si posiziona in piedi sul tetto della cabina, attiva la modalità di controllo sull'unità di controllo e assume in tal modo il controllo esclusivo dell'ascensore. Il tecnico muove quindi la cabina in direzione della parte superiore del vano. Il sistema di controllo può guastarsi. A causa di un simile guasto, l'ascensore continua a muoversi, ma a una velocità di soli 0,6 m/s (velocità di controllo). Anche in caso di

movimento ascendente incontrollato («UCMP»), non verrebbe superata la velocità di 1 m/s (velocità in modalità normale). La possibilità che il tecnico arresti immediatamente l'ascensore in caso di pericolo tramite i due interruttori di fine corsa di emergenza posti sull'unità di controllo rimane invariata. Anche se il tecnico non aziona l'arresto di emergenza per motivi non accertabili, l'interruttore di oltrecorsa garantirà che l'ascensore si arresti con uno spazio libero minimo di 1 m, senza alcun rischio di schiacciamento. Pertanto anche in questo caso la probabilità complessiva di gravi lesioni nell'ascensore M33v3 è prossima allo zero e il rischio è identico a quello di un ascensore conforme alla norma EN 81-1. Per tali ragioni, l'errore umano e il guasto dell'interruttore di fine corsa non possono essere considerati cause della riduzione della distanza verticale a 0,5 m anziché 1,8 m quando l'ascensore M33v3 funziona correttamente.

- (53) Per quanto concerne il guasto completo del sistema frenante, il freno è un dispositivo meccanico di sicurezza dotato di certificazione CE del tipo come componente di sicurezza UCMP. Si tratta di un freno di sicurezza monitorato e ridondante e ciascun freno ha forza sufficiente per arrestare da solo l'ascensore. Entrambi i circuiti del freno agiscono quando sono applicate le molle; ciò significa che in condizioni operative il freno elettromagnetico è aperto. In caso di interruzioni di corrente elettrica impreviste, entrambi i circuiti del freno si chiudono automaticamente, azionati dalla forza della molla, garantendo in modo affidabile la tenuta statica o la decelerazione dinamica della cabina dell'ascensore in movimento in qualsiasi situazione di funzionamento. Il guasto completo del sistema frenante dell'ascensore M33v3 è pertanto pressoché impossibile.
- (54) NB-L ha inoltre dichiarato che i criteri per uno spazio libero accettabile equivalenti a quelli stabiliti al punto 5.7 della norma EN 81-1 sono basati su una combinazione di spazio libero verticale, volume (cubatura) dello spazio libero e integrazione di tali spazi nell'area interessata.
- (55) Per quanto concerne il tempo necessario perché una persona assuma una posizione sicura, secondo la misura nazionale il rischio di schiacciamento causato dal tempo insufficiente ad adottare una posizione sicura si verifica quando la distanza verticale è pari a 0,5 m. Tuttavia, come spiegato nel considerando 32, lo spazio libero o il volume di rifugio nell'ascensore M33v3 avrebbero una distanza verticale di 0,5 m soltanto in caso di guasto del freno. Poiché Orona ha fornito all'autorità tedesca tale spiegazione tecnica prima dell'adozione della misura nazionale, in particolare nel suo messaggio di posta elettronica del 22 aprile 2015, l'unico scenario possibile è quello di un guasto del freno, che sarà ulteriormente approfondito.
- (56) Il livello di sicurezza previsto dalle specifiche tecniche della norma EN 81-1 e quello garantito dall'ascensore M33v3 possono essere confrontati soltanto valutando lo stesso scenario in un ascensore conforme alla norma EN 81-1 e nell'ascensore M33v3. Ciò significa che, come spiegato in precedenza, l'unico scenario da considerare nel valutare il rischio di schiacciamento è il caso in cui si verifichi un guasto del freno in entrambi gli ascensori. Sulla base degli elementi di prova forniti da Orona all'autorità tedesca prima dell'adozione della misura, e in particolare della lettera inviata da Liftinstituut a Orona il 21 aprile 2015, in caso di guasto del freno la velocità dell'accelerazione libera raggiunta dall'ascensore in soli pochi metri renderebbe impossibile per gli ammortizzatori di entrambi gli ascensori arrestare la cabina e causerebbe pertanto il cedimento degli ammortizzatori. In tal caso la cabina urterebbe contro il soffitto del vano e schiaccerebbe chiunque si trovi sul tetto della cabina, indipendentemente dalla distanza verticale disponibile. Come spiegato da Liftinstituut nella sua lettera, in entrambi gli ascensori sussiste il rischio di schiacciamento in caso di guasto del freno, poiché la probabilità che il volume di rifugio possa evitare un incidente è molto bassa, indipendentemente dal tempo necessario per assumere una determinata posizione sul tetto della cabina. A tale riguardo, nel suo messaggio di posta elettronica alla Commissione del 28 maggio 2019, l'autorità tedesca ha dichiarato che, in caso di guasto del freno, né l'ascensore M33v3 né un ascensore conforme alla norma EN 81-1 può essere arrestato e che un possibile guasto degli ammortizzatori è ugualmente probabile per entrambi gli ascensori.
- (57) Si può pertanto concludere che l'aspetto temporale, ossia il tempo necessario ad assumere una posizione di sicurezza in relazione alla distanza verticale nel tetto della cabina, non svolge alcun ruolo nell'impedire il rischio di schiacciamento.
- (58) Inoltre, come spiegato da Orona e riconosciuto dall'autorità tedesca, il freno ridondante utilizzato da Orona nell'ascensore M33v3, che è sempre un componente di sicurezza con certificazione CE del tipo, è più sicuro rispetto al freno utilizzato in ascensori conformi alle specifiche tecniche stabilite nella norma EN 81-1, le quali nella maggior parte dei casi non richiedono che il freno debba essere un componente di sicurezza con certificazione CE del tipo.

- (59) Ai sensi dell'articolo 3 della direttiva 95/16/CE, un componente di sicurezza deve infatti rispondere ai requisiti essenziali o consentire agli ascensori sui quali è montato di rispondere ai requisiti essenziali. Ciò significa che il sistema frenante è stato sottoposto a un'accurata procedura di valutazione di conformità indipendente a norma dell'articolo 8, paragrafo 1, punto ii), della direttiva 95/16/CE e che è pertanto dotato di una marcatura CE, in aggiunta alla valutazione di conformità dell'intero ascensore. Il guasto di un componente di sicurezza è in effetti una situazione priva di rischio, in quanto è estremamente improbabile, come stabilito nella norma ISO 14798 di cui al considerando 33. Poiché il guasto del freno è l'unico scenario in cui la distanza verticale dello spazio di sicurezza tra il tetto della cabina e il vano si ridurrebbe al punto da risultare inferiore a quanto previsto dalla norma EN 81-1, e poiché il guasto del sistema frenante è pressoché impossibile, l'ascensore è più sicuro rispetto a un ascensore conforme alla norma EN 81-1, in quanto quest'ultimo non deve necessariamente essere dotato di un freno ridondante, che è un componente di sicurezza.
- (60) Per quanto concerne i principi d'integrazione della sicurezza, in primo luogo l'autorità tedesca non ha menzionato tali principi nella misura nazionale. In secondo luogo, i principi d'integrazione della sicurezza non sono un concetto astratto, bensì sono legati ai requisiti essenziali di sicurezza e di salute e allo stato dell'arte al momento in cui l'ascensore è stato immesso sul mercato. Ciò significa che i rischi presentati dall'ascensore devono essere gestiti dal produttore tenendo conto di tali elementi. In terzo luogo, i principi d'integrazione della sicurezza devono essere considerati ugualmente applicabili a qualsiasi ascensore. In questo caso, l'unico scenario da considerare per confrontare il livello di sicurezza è il guasto del freno, e il rischio che si verifichi un simile guasto nell'ascensore M33v3 è estremamente improbabile, diversamente da quanto avviene in un ascensore conforme alla norma EN 81-1.
- (61) Per quanto riguarda i rischi non correlati al sistema frenante, oltre alla valutazione del rischio eseguita da Orona e alle sue conclusioni, la perizia indipendente contiene una valutazione del rischio basata sulla norma EN 81-1 e sulla soluzione tecnica utilizzata nell'ascensore M33v3, volta a confrontare il livello di sicurezza raggiunto dall'ascensore M33v3 e da un ascensore conforme alla norma EN 81-1 per quanto attiene al rischio di schiacciamento. Un confronto del livello di rischio di schiacciamento ottenuto applicando le misure specificate nella norma EN 81-1 e applicando le misure alternative predisposte da Orona nell'ascensore M33v3 ha portato la perizia indipendente a concludere che, quando l'ascensore è soggetto alla manutenzione prevista, «le misure alternative predisposte da Orona raggiungono un livello di sicurezza nettamente superiore al livello raggiunto applicando la norma EN 81-1»<sup>(8)</sup>. Inoltre la perizia indipendente ha concluso che, persino nell'evento estremamente improbabile di uso improprio dell'ascensore (dovuto a un'inosservanza intenzionale delle istruzioni di manutenzione da parte del personale addetto alla manutenzione), l'ascensore «raggiunge decisamente almeno lo stesso livello di sicurezza previsto dalla norma»<sup>(9)</sup>.

#### 4. CONCLUSIONE

- (62) Sulla base dell'analisi di cui ai considerando da 38 a 60 e tenendo conto dei risultati della perizia indipendente a conferma di tale analisi, si può concludere che l'ascensore M33v3 sia conforme ai requisiti essenziali. Il livello di sicurezza raggiunto dall'ascensore M33v3 è almeno equivalente al livello di sicurezza di un ascensore conforme alla norma EN 81-1, e ciò ha conferito la presunzione di conformità nel momento in cui l'ascensore M33v3 è stato immesso sul mercato. Non è pertanto opportuno considerare giustificata la misura nazionale,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

La misura introdotta dalla Germania, adottata dall'autorità centrale dei Länder per la tecnologia della sicurezza il 26 novembre 2015 e notificata alla Commissione il 10 marzo 2016, che vieta l'immissione sul mercato del modello di ascensore M33v3 prodotto da Orona, Sociedad Cooperativa, Hernani, Spagna, non è giustificata.

#### Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

<sup>(8)</sup> Compito 3 — Analisi comparativa delle specifiche tecniche delle norme armonizzate pertinenti (Task 3 — «Comparative analysis of the technical specifications of the relevant harmonised standards»), punto 7.1.1.

<sup>(9)</sup> Compito 3 — Analisi comparativa delle specifiche tecniche delle norme armonizzate pertinenti (Task 3 — «Comparative analysis of the technical specifications of the relevant harmonised standards»), punto 7.1.2.

Fatto a Bruxelles, il 24 marzo 2021

*Per la Commissione*  
Thierry BRETON  
*Membro della Commissione*

---

**RETTIFICHE****Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2021/453 della Commissione, del 15 marzo 2021, che stabilisce norme tecniche di attuazione per l'applicazione del regolamento (UE) n. 575/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda gli obblighi di segnalazione specifici per il rischio di mercato**

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 89 del 16 marzo 2021)

Dopo l'allegato II del regolamento è aggiunto il seguente allegato III:

**«ALLEGATO III****Parte I — Modello unico di punti di dati**

Tutte le voci (*data item*) di cui agli allegati I e II devono essere trasformate in un modello unico di punti di dati, affinché i sistemi informatici degli enti e delle autorità competenti siano uniformi.

Il modello unico di punti di dati deve:

- a) fornire una rappresentazione strutturata di tutte le voci (*data item*) riportate nell'allegato I;
- b) indicare tutti i fenomeni aziendali di cui agli allegati I e II;
- c) fornire un dizionario di dati che definisca le seguenti etichette:
  - i) tabella;
  - ii) colonna;
  - iii) riga;
  - iv) dominio;
  - v) dimensione; e
  - vi) membro;
- d) presentare metriche che determinino proprietà o importo dei punti di dati;
- e) prevedere definizioni dei punti di dati espresse come somma di caratteristiche che identificano in modo univoco il fenomeno;
- f) riportare tutte le specifiche tecniche necessarie allo sviluppo di soluzioni informatiche da applicare alle segnalazioni che permettano di ottenere dati di vigilanza uniformi.

**Parte II — Regole di convalida**

Alle voci (*data item*) di cui agli allegati I e II devono applicarsi regole di convalida che assicurino la qualità e la coerenza dei dati.

Le regole di convalida devono:

- a) stabilire il nesso logico tra punti di dati;
  - b) prevedere filtri e condizioni preliminari che definiscano la serie di dati cui si applica la regola di convalida;
  - c) verificare la coerenza dei dati segnalati;
  - d) verificare l'esattezza dei dati segnalati;
  - e) fissare i valori predefiniti applicabili nei casi in cui l'informazione non sia stata segnalata.».
-



ISSN 1977-0707 (edizione elettronica)  
ISSN 1725-258X (edizione cartacea)



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

IT