

Gazzetta ufficiale L 304 dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

65° anno

24 novembre 2022

Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento delegato (UE) 2022/2292 della Commissione, del 6 settembre 2022, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di partite di animali destinati alla produzione di alimenti e di determinate merci destinate al consumo umano ⁽¹⁾** 1
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2293 della Commissione, del 18 novembre 2022, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 per quanto riguarda l'elenco dei paesi terzi con un piano di controllo approvato sull'uso di sostanze farmacologicamente attive, sui limiti massimi di residui di sostanze farmacologicamente attive e di antiparassitari e sui livelli massimi di contaminanti ⁽¹⁾** 31
- ★ **Regolamento (UE) 2022/2294 della Commissione, del 23 novembre 2022, recante modalità di esecuzione del regolamento (CE) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le statistiche relative a strutture di assistenza sanitaria, risorse umane per l'assistenza sanitaria e utilizzo dell'assistenza sanitaria ⁽¹⁾** 42
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2295 della Commissione, del 23 novembre 2022, che modifica il regolamento (CE) n. 474/2006 per quanto riguarda l'elenco dei vettori aerei soggetti a divieto operativo o a restrizioni operative all'interno dell'Unione ⁽¹⁾** 53

DECISIONI

- ★ **Decisione (UE) 2022/2296 del Consiglio, del 21 novembre 2022, relativa agli orientamenti per le politiche degli Stati membri a favore dell'occupazione** 67
- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2022/2297 della Commissione, del 19 ottobre 2022, che istituisce l'infrastruttura europea di ricerca solare per l'energia solare concentrata (ERIC EU-SOLARIS) [notificata con il numero C(2022) 7351] ⁽¹⁾** 78

⁽¹⁾ 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.

★ Decisione di esecuzione (UE) 2022/2298 della Commissione, del 23 novembre 2022, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del propiconazolo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾	85
--	----

Rettifiche

★ Rettifica della decisione (UE) 2022/1994 del Consiglio, del 17 ottobre 2022, relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea in sede di sottocomitato per le indicazioni geografiche istituito dall'accordo di partenariato globale e rafforzato tra l'Unione europea e la Comunità europea dell'energia atomica e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica d'Armenia, dall'altra, riguardo all'adozione del suo regolamento interno (GU L 273 del 21.10.2022)	87
★ Rettifica del regolamento (UE) 2022/1439 della Commissione, del 31 agosto 2022, che modifica il regolamento (UE) n. 283/2013 per quanto riguarda le informazioni da trasmettere per le sostanze attive e i requisiti specifici relativi ai dati applicabili ai microrganismi (GU L 227 dell'1.9.2022)	94
★ Rettifica del regolamento (UE) 2022/1440 della Commissione, del 31 agosto 2022, che modifica il regolamento (UE) n. 284/2013 per quanto riguarda le informazioni da trasmettere per i prodotti fitosanitari e i requisiti specifici relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari contenenti microrganismi (GU L 227 dell'1.9.2022)	97
★ Rettifica del regolamento (UE) 2022/1441 della Commissione, del 31 agosto 2022, che modifica il regolamento (UE) n. 546/2011 per quanto riguarda i principi uniformi specifici per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti microrganismi (GU L 227 dell'1.9.2022)	100
★ Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1860 della Commissione, del 10 giugno 2022, che stabilisce norme tecniche di attuazione per l'applicazione del regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme, i formati, la frequenza, i metodi e le modalità di segnalazione (GU L 262 del 7.10.2022)	102
★ Rettifica del regolamento delegato (UE) 2022/2236 della Commissione, del 20 giugno 2022, che modifica gli allegati I, II, IV e V del regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per i veicoli prodotti in serie illimitata, i veicoli prodotti in piccolo serie, i veicoli totalmente automatizzati prodotti in piccolo serie e i veicoli per uso speciale, e per quanto riguarda gli aggiornamenti del software (GU L 296 del 16.11.2022)	103
★ Rettifica del regolamento delegato (UE) 2022/1299 della Commissione, del 24 marzo 2022, che integra la direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione che specificano il contenuto dei controlli sulla gestione delle posizioni da parte delle sedi di negoziazione (GU L 197 del 26.7.2022)	104
★ Rettifica del regolamento delegato (UE) 2022/2059 della Commissione, del 14 giugno 2022, che integra il regolamento (UE) n. 575/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione che specificano le caratteristiche tecniche dei requisiti relativi ai test retrospettivi e all'assegnazione di profitti e perdite a norma degli articoli 325 <i>novoquinquagies</i> e 325 <i>sexagies</i> del regolamento (UE) n. 575/2013 (GU L 276 del 26.10.2022) ...	105

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DELEGATO (UE) 2022/2292 DELLA COMMISSIONE

del 6 settembre 2022

che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di partite di animali destinati alla produzione di alimenti e di determinate merci destinate al consumo umano

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 126, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/625 disciplina l'esecuzione dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali effettuate dalle autorità competenti degli Stati membri, in particolare al fine di garantire che le partite di animali e merci provenienti da paesi terzi o loro regioni e destinate al consumo umano siano conformi, al momento del loro ingresso nell'Unione, alla legislazione dell'Unione in materia di sicurezza degli alimenti e dei mangimi.
- (2) Il regolamento (UE) 2017/625 conferisce alla Commissione il potere di adottare atti delegati al fine di integrare le condizioni per l'ingresso nell'Unione degli animali destinati alla produzione di alimenti e di determinate merci stabilite nel medesimo regolamento. Tali condizioni possono comprendere prescrizioni supplementari, in particolare la possibilità di consentire l'ingresso di animali e merci esclusivamente da paesi terzi che figurano in elenchi compilati dalla Commissione a tale scopo. Tali prescrizioni supplementari comprendono garanzie della conformità:
 - alle misure di controllo su sostanze e categorie di residui negli animali e nelle merci destinati al consumo umano, conformemente alle direttive 96/23/CE ⁽²⁾ e 96/22/CE ⁽³⁾ del Consiglio;

⁽¹⁾ GUL 95 del 7.4.2017, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e che abroga le direttive 85/358/CEE e 86/469/CEE e le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE (GUL 125 del 23.5.1996, pag. 10).

⁽³⁾ Direttiva 96/22/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente il divieto d'utilizzazione di talune sostanze ad azione ormonica, tireostatica e delle sostanze β -agoniste nelle produzioni animali e che abroga le direttive 81/602/CEE, 88/146/CEE e 88/299/CEE (GUL 125 del 23.5.1996, pag. 3).

- alle disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di encefalopatie spongiformi trasmissibili negli animali vivi e nei prodotti di origine animale, conformemente al regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾;
 - ai principi e ai requisiti generali da applicare nell'Unione e a livello nazionale in materia di alimenti in generale, e di sicurezza alimentare in particolare, conformemente al regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾;
 - alle norme generali in materia di igiene dei prodotti alimentari destinate agli operatori del settore alimentare, conformemente al regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾;
 - alle norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale, destinate agli operatori del settore alimentare, conformemente al regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾;
 - alle norme specifiche sui controlli ufficiali effettuati e per le azioni intraprese dalle autorità competenti in merito alla produzione di determinati animali e prodotti di origine animale destinati al consumo umano, conformemente al regolamento delegato (UE) 2019/624 della Commissione ⁽⁸⁾ e al regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione ⁽⁹⁾.
- (3) Il regolamento delegato (UE) 2019/625 della Commissione ⁽¹⁰⁾ stabilisce tali prescrizioni supplementari e si applica dal 14 dicembre 2019. Esso non contempla le prescrizioni già stabilite nella direttiva 96/23/CE.
- (4) Attualmente i paesi terzi da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di animali e prodotti di origine animale in relazione alla normativa dell'Unione in materia di sanità pubblica sono inclusi e mantenuti in elenchi compilati sulla base di varie prescrizioni, tra cui l'esistenza di un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti che preveda garanzie in materia di sorveglianza di determinate categorie di sostanze e dei loro residui e contaminanti, conformemente alle prescrizioni della direttiva 96/23/CE.
- (5) Il regolamento (UE) 2017/625 ha abrogato la direttiva 96/23/CE con effetto dal 14 dicembre 2019 e ha previsto l'applicazione transitoria, fino al 14 dicembre 2022, di determinate disposizioni di tale direttiva.
- (6) Le prescrizioni supplementari da introdurre per garantire la conformità alle misure di controllo delle sostanze e delle categorie di residui negli animali e nelle merci destinati al consumo umano stabilite dalla direttiva 96/23/CE dovrebbero essere combinate con le prescrizioni supplementari già stabilite nel regolamento delegato (UE) 2019/625.
- (7) È pertanto opportuno stabilire tutte queste prescrizioni supplementari in un unico regolamento delegato, semplificandone così l'interpretazione e l'applicazione e migliorando la trasparenza per i paesi terzi.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili (GU L 147 del 31.5.2001, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

⁽⁶⁾ Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1).

⁽⁷⁾ Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 55).

⁽⁸⁾ Regolamento delegato (UE) 2019/624 della Commissione, dell'8 febbraio 2019, recante norme specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali sulla produzione di carni e per le zone di produzione e di stabulazione dei molluschi bivalvi vivi in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 131 del 17.5.2019, pag. 1).

⁽⁹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 della Commissione, del 15 marzo 2019, che stabilisce modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali sui prodotti di origine animale destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio e che modifica il regolamento (CE) n. 2074/2005 della Commissione per quanto riguarda i controlli ufficiali (GU L 131 del 17.5.2019, pag. 51).

⁽¹⁰⁾ Regolamento delegato (UE) 2019/625 della Commissione, del 4 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di partite di determinati animali e merci destinati al consumo umano (GU L 131 del 17.5.2019, pag. 18).

- (8) Il regolamento (CE) n. 853/2004 stabilisce prescrizioni per gli operatori del settore alimentare che fanno entrare prodotti di origine animale nell'Unione. Le prescrizioni supplementari per i controlli ufficiali di cui al presente regolamento dovrebbero pertanto essere coerenti con quelle già stabilite nel regolamento (CE) n. 853/2004.
- (9) Nel definire le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di partite di determinati animali e merci destinati al consumo umano è opportuno fare riferimento ai codici della nomenclatura combinata di cui al regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio ⁽¹¹⁾, al fine di identificare chiaramente tali animali e merci.
- (10) L'ingresso nell'Unione di partite di determinati animali e merci destinati al consumo umano dovrebbe essere consentito, sulla base di un'analisi del rischio, solo se i paesi terzi o le loro regioni di cui tali animali e merci sono originari possono garantire la conformità alle prescrizioni in materia di sicurezza di tali animali e merci e sono inclusi, conformemente all'articolo 127, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625, negli elenchi istituiti dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 della Commissione ⁽¹²⁾.
- (11) Oltre alle prescrizioni di cui all'articolo 127, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625, è opportuno stabilire prescrizioni specifiche per determinati animali e merci destinati al consumo umano al fine di assicurare che i paesi terzi o le loro regioni forniscano garanzie in merito all'efficienza dei controlli ufficiali in materia di sicurezza alimentare in relazione a tali animali e merci. I paesi terzi o le loro regioni dovrebbero figurare negli elenchi istituiti dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 solo dopo aver fornito prove e garanzie che gli animali e le merci originari di tali paesi terzi o loro regioni sono conformi alle prescrizioni dell'Unione in materia di sicurezza alimentare di cui ai regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 178/2002, (CE) n. 852/2004, (CE) n. 853/2004, (UE) 2017/625, al regolamento delegato (UE) 2019/624 e al regolamento di esecuzione (UE) 2019/627, o a prescrizioni riconosciute come equivalenti.
- (12) A norma dell'articolo 127, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625, la Commissione può subordinare la decisione di includere paesi terzi negli elenchi istituiti dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 alla fornitura, da parte di tali paesi terzi, di adeguate prove e garanzie della conformità alle prescrizioni dell'Unione sull'uso di sostanze farmacologicamente attive negli animali destinati alla produzione di alimenti come pure della conformità delle partite di prodotti di origine animale e di prodotti composti destinate all'ingresso nell'Unione ai limiti massimi di residui di sostanze farmacologicamente attive, ai livelli massimi di residui di antiparassitari e ai livelli massimi di contaminanti stabiliti nella legislazione dell'Unione. In questo modo si garantisce che tali animali destinati alla produzione di alimenti, prodotti di origine animale e prodotti composti offrano lo stesso livello di protezione della salute previsto dalla legislazione dell'Unione in materia di alimenti e sicurezza alimentare.
- (13) Per garantire lo stesso livello di protezione della salute, dovrebbero essere fornite prove e garanzie mediante la presentazione di un piano di controllo delle sostanze farmacologiche, degli antiparassitari e dei contaminanti che soddisfi determinate prescrizioni stabilite nel presente regolamento. Per garantire la continua conformità a tali prescrizioni, dovrebbero essere presentati alla Commissione ogni anno piani di controllo aggiornati.
- (14) I paesi terzi possono essere inclusi nell'elenco di cui all'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 anche se forniscono adeguate prove e garanzie che gli animali destinati alla produzione di alimenti e i prodotti di origine animale, compresi quelli utilizzati nei prodotti composti che entrano nell'Unione, sono originari di uno Stato membro o di un paese terzo che figura in un elenco di paesi terzi in cui esistono piani di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti approvati in relazione a tali animali destinati alla produzione di alimenti e prodotti di origine animale, compresi quelli utilizzati nei prodotti composti. Per beneficiare dell'inclusione in tale elenco dovrebbero essere fornite informazioni sulle procedure in vigore per assicurare la tracciabilità degli animali destinati alla produzione di alimenti e dei prodotti di origine animale in questione e per garantirne l'origine.

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 della Commissione, del 24 marzo 2021, che istituisce gli elenchi dei paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di determinati animali e merci destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 114 del 31.3.2021, pag. 118).

- (15) La legislazione dell'Unione stabilisce norme sull'uso di sostanze farmacologicamente attive e fissa limiti per i loro residui nei prodotti di origine animale conseguenti a tale uso. Gli animali destinati alla produzione di alimenti e i prodotti di origine animale, compresi quelli utilizzati nei prodotti composti, dovrebbero entrare nell'Unione solo da paesi terzi che garantiscono che i controlli sull'uso di sostanze farmacologicamente attive e sui loro residui nei prodotti di origine animale siano almeno equivalenti a quelli dei piani di controllo dell'Unione inclusi nei piani di controllo nazionali pluriennali di cui al regolamento delegato (UE) 2022/1644 della Commissione ⁽¹³⁾ e al regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646 della Commissione ⁽¹⁴⁾. Le norme stabilite dal regolamento di esecuzione (UE) 2021/808 della Commissione ⁽¹⁵⁾ dovrebbero applicarsi ai controlli ufficiali su tali sostanze e residui.
- (16) L'utilizzo di sostanze β -agoniste e di sostanze ad azione ormonica o tireostatica negli animali destinati alla produzione di alimenti nell'Unione è vietato a norma della direttiva 96/22/CE. Analogamente, il regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽¹⁶⁾ elenca nella tabella 2 del suo allegato le sostanze farmacologicamente attive il cui uso è vietato nell'Unione. Solo i paesi terzi che forniscono garanzie che gli animali destinati alla produzione di alimenti e i prodotti di origine animale, compresi quelli utilizzati nei prodotti composti, sono conformi a tali disposizioni o a prescrizioni riconosciute come equivalenti dovrebbero essere autorizzati a far entrare nell'Unione tali animali e prodotti.
- (17) Il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁷⁾ stabilisce un programma coordinato di controllo dell'Unione concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale, allo scopo di valutare l'esposizione dei consumatori e l'applicazione della legislazione nell'UE. Tale programma di controllo dell'Unione è parte integrante dei programmi nazionali pluriennali di controllo dei residui di antiparassitari che gli Stati membri devono stabilire. Gli animali destinati alla produzione di alimenti e i prodotti di origine animale, compresi quelli utilizzati nei prodotti composti, dovrebbero entrare nell'Unione solo da paesi terzi che garantiscono che i controlli sui residui di antiparassitari siano effettuati secondo gli stessi rigorosi criteri imposti agli Stati membri mediante i programmi nazionali pluriennali di controllo dei residui di antiparassitari di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2021/1355 della Commissione ⁽¹⁸⁾. È pertanto opportuno garantire che siano fornite prove, mediante un campionamento statisticamente rappresentativo, che i prodotti destinati all'ingresso nell'Unione sono conformi alla legislazione dell'Unione in materia di residui di antiparassitari.

⁽¹³⁾ Regolamento delegato (UE) 2022/1644 della Commissione, del 7 luglio 2022, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio con prescrizioni specifiche per l'esecuzione dei controlli ufficiali sull'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi, e dei loro residui, e sull'uso di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate e dei loro residui (GU L 248 del 26.9.2022, pag. 3).

⁽¹⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646 della Commissione, del 23 settembre 2022, relativo alle modalità pratiche uniformi di esecuzione dei controlli ufficiali per quanto riguarda l'uso di sostanze farmacologicamente attive autorizzate come medicinali veterinari o come additivi per mangimi, e dei loro residui, e l'uso di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate e dei loro residui, al contenuto specifico dei piani di controllo nazionali pluriennali e alle modalità specifiche per l'elaborazione degli stessi (GU L 248 del 26.9.2022, pag. 32).

⁽¹⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/808 della Commissione, del 22 marzo 2021, sul rendimento dei metodi analitici in relazione ai residui di sostanze farmacologicamente attive impiegate negli animali destinati alla produzione di alimenti, sull'interpretazione dei risultati e sui metodi da utilizzare per il campionamento e che abroga le decisioni 2002/657/CE e 98/179/CE (GU L 180 del 21.5.2021, pag. 84).

⁽¹⁶⁾ Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GU L 15 del 20.1.2010, pag. 1).

⁽¹⁷⁾ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

⁽¹⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1355 della Commissione, del 12 agosto 2021, relativo ai programmi nazionali pluriennali di controllo dei residui di antiparassitari che devono essere stabiliti dagli Stati membri (GU L 291 del 13.8.2021, pag. 120).

- (18) Il regolamento delegato (UE) 2022/931 della Commissione ⁽¹⁹⁾ e il regolamento di esecuzione (UE) 2022/932 della Commissione ⁽²⁰⁾ prevedono l'istituzione e il contenuto di piani di controllo dei contaminanti negli alimenti basati sul rischio. I prodotti di origine animale e i prodotti composti dovrebbero entrare nell'Unione solo da paesi terzi che garantiscono che siano effettuati controlli sui contaminanti per dimostrare che i prodotti di origine animale e i prodotti composti destinati all'ingresso nell'Unione sono conformi alla legislazione dell'UE in materia di contaminanti.
- (19) La decisione 2011/163/UE della Commissione ⁽²¹⁾ stabilisce, conformemente alla direttiva 96/23/CE, un elenco di paesi terzi da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di determinate specie animali o di determinati prodotti di origine animale.
- (20) In seguito all'abrogazione della direttiva 96/23/CE, il regolamento di esecuzione (UE) 2022/2293 della Commissione ⁽²²⁾ ha integralmente sostituito la decisione 2011/163/UE.
- (21) L'ingresso nell'Unione di partite di determinate merci destinate al consumo umano dovrebbe essere consentito solo se tali merci sono spedite da, e ottenute o preparate in, stabilimenti che figurano nell'elenco redatto e aggiornato conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punto ii), del regolamento (UE) 2017/625. Al fine di garantire la conformità alle norme dell'Unione in materia di igiene alimentare, o a norme riconosciute come almeno equivalenti, è inoltre opportuno prevedere che, nel redigere e aggiornare tale elenco, il paese terzo debba fornire ulteriori garanzie rispetto a quelle di cui all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punti i) e iv), del regolamento (UE) 2017/625.
- (22) Gli elenchi di stabilimenti di cui all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punto i), del regolamento (UE) 2017/625 dovrebbero essere messi a disposizione del pubblico al fine di garantire la trasparenza per gli operatori del settore alimentare e i consumatori. Per rafforzare tale trasparenza, gli Stati membri dovrebbero consentire l'ingresso di partite di animali e merci solo se i certificati ufficiali richiesti per tali partite in conformità delle norme pertinenti dell'Unione sono rilasciati dalle autorità competenti del paese terzo dopo la pubblicazione degli elenchi in questione.
- (23) Non è necessario stabilire tali prescrizioni in materia di elenchi per le merci destinate al transito, dal momento che queste merci presentano un basso rischio in termini di sicurezza alimentare e non sono immesse in commercio nell'Unione. Tali prescrizioni non dovrebbero inoltre applicarsi agli stabilimenti che effettuano esclusivamente attività di produzione primaria, operazioni di trasporto, magazzinaggio di prodotti di origine animale che non richiedono condizioni di conservazione a temperatura controllata o produzione di prodotti altamente raffinati di origine animale di cui all'allegato III, sezione XVI, del regolamento (CE) n. 853/2004.
- (24) A norma del regolamento (UE) n. 210/2013 della Commissione ⁽²³⁾ gli stabilimenti che producono germogli devono essere riconosciuti dalle autorità competenti conformemente all'articolo 6 del regolamento (CE) n. 852/2004. Al fine di garantire la conformità alle norme dell'Unione in materia di igiene alimentare o a norme riconosciute come almeno equivalenti, l'ingresso di germogli nell'Unione dovrebbe essere consentito solo se essi sono prodotti in stabilimenti che figurano negli elenchi redatti e aggiornati conformemente al presente regolamento.

⁽¹⁹⁾ Regolamento delegato (UE) 2022/931 della Commissione, del 23 marzo 2022, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio stabilendo norme per l'esecuzione dei controlli ufficiali per quanto riguarda i contaminanti negli alimenti (GU L 162 del 17.6.2022, pag. 7).

⁽²⁰⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/932 della Commissione, del 9 giugno 2022, concernente modalità pratiche uniformi per l'esecuzione dei controlli ufficiali per quanto riguarda i contaminanti negli alimenti, contenuti specifici aggiuntivi dei piani di controllo nazionali pluriennali e modalità specifiche aggiuntive per l'elaborazione di tali piani (GU L 162 del 17.6.2022, pag. 13).

⁽²¹⁾ Decisione 2011/163/UE della Commissione, del 16 marzo 2011, relativa all'approvazione dei piani presentati da paesi terzi a norma dell'articolo 29 della direttiva 96/23/CE del Consiglio (GU L 70 del 17.3.2011, pag. 40).

⁽²²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/2293 della Commissione, del 18 novembre 2022, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 per quanto riguarda l'elenco dei paesi terzi con un piano di controllo approvato sull'uso di sostanze farmacologicamente attive, sui limiti massimi di residui di sostanze farmacologicamente attive e di antiparassitari e sui livelli massimi di contaminanti (Cfr. pag. 31 della presente Gazzetta ufficiale).

⁽²³⁾ Regolamento (UE) n. 210/2013 della Commissione, dell'11 marzo 2013, sul riconoscimento a norma del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio degli stabilimenti che producono germogli (GU L 68 del 12.3.2013, pag. 24).

- (25) Al fine di garantire la conformità alle norme dell'Unione in materia di igiene alimentare o a norme riconosciute come almeno equivalenti, l'ingresso nell'Unione di prodotti provenienti da stabilimenti che producono carni fresche, carni macinate, preparazioni di carni, prodotti a base di carne, carni separate meccanicamente e materie prime destinate alla produzione di gelatina e collagene dovrebbe essere consentito solo se tali stabilimenti figurano negli elenchi redatti e aggiornati conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punto ii), del regolamento (UE) 2017/625. Le materie prime utilizzate per la fabbricazione di tali prodotti dovrebbero inoltre provenire da stabilimenti (macelli, stabilimenti per la lavorazione della selvaggina, laboratori di sezionamento e stabilimenti per la lavorazione dei prodotti della pesca) che figurano negli elenchi redatti e aggiornati conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punto ii), del regolamento (UE) 2017/625.
- (26) L'ingresso nell'Unione di partite di molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi dovrebbe essere consentito solo da zone di produzione di paesi terzi o loro regioni che figurano negli elenchi redatti e aggiornati conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punto ii), del regolamento (UE) 2017/625, al fine di garantire la conformità alle prescrizioni specifiche applicabili a tali prodotti di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 e al regolamento di esecuzione (UE) 2019/627, o a norme riconosciute come almeno equivalenti. La pubblicazione di tali elenchi dovrebbe assicurare agli operatori del settore alimentare e ai consumatori trasparenza in merito alle zone di produzione da cui è consentito l'ingresso nell'Unione di molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi.
- (27) L'ingresso nell'Unione di partite di prodotti della pesca dovrebbe essere consentito solo se tali partite sono spedite da, ottenute o preparate in, uno stabilimento a terra, navi reefer, navi officina o navi congelatrici battenti bandiera di un paese terzo che figura negli elenchi redatti e aggiornati conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punto ii), del regolamento (UE) 2017/625, al fine di garantire la conformità alle prescrizioni dell'Unione e in particolare alle prescrizioni specifiche per i prodotti della pesca di cui al regolamento (CE) n. 853/2004 e al regolamento di esecuzione (UE) 2019/627, o a norme riconosciute come almeno equivalenti. La pubblicazione di tali elenchi dovrebbe assicurare agli operatori del settore alimentare e ai consumatori trasparenza in merito alle navi i cui prodotti della pesca possono entrare nell'Unione.
- (28) Il rischio associato ai prodotti composti dipende dal tipo di ingredienti e dalle condizioni di conservazione di tali ingredienti. È pertanto opportuno stabilire prescrizioni relative alle partite di prodotti composti, al fine di garantire che i prodotti composti che presentano un rischio entrino nell'Unione da paesi terzi da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione a norma del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405. I prodotti composti che presentano un rischio sono quelli che contengono prodotti trasformati di origine animale, per i quali sono stabiliti requisiti specifici nell'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 o per i quali è richiesto un piano di sorveglianza dei residui.
- (29) Dato il numero di notificazioni ricevute nell'ambito del sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi istituito dal regolamento (CE) n. 178/2002, le partite di determinati animali e merci destinate all'immissione in commercio per il consumo umano presentano un rischio maggiore di non conformità alle prescrizioni dell'Unione in materia di sicurezza alimentare. Le singole partite di tali animali e merci dovrebbero pertanto essere soggette a certificazione individuale prima dell'ingresso nell'Unione. Tale certificazione contribuisce anche a rammentare agli operatori del settore alimentare e alle autorità competenti dei paesi terzi o delle loro regioni le prescrizioni pertinenti dell'Unione. A tale scopo il regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235 della Commissione⁽²⁴⁾ stabilisce modelli di certificati sanitari o modelli di certificati ufficiali o entrambi. Le partite di tali animali e merci per le quali l'Unione non è la destinazione finale dovrebbero essere accompagnate da certificati sanitari o certificati ufficiali con un attestato di sanità animale, mentre un attestato di sanità pubblica non è necessario per tali animali e merci poiché non saranno immessi in commercio nell'Unione. Per quanto riguarda determinati prodotti composti che presentano un basso rischio, un attestato privato dell'operatore del settore alimentare che fa entrare le merci nell'Unione dovrebbe sostituire la certificazione in modo da garantire un approccio proporzionato e basato sul rischio.

⁽²⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235 della Commissione, del 16 dicembre 2020, recante modalità di applicazione dei regolamenti (UE) 2016/429 e (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i modelli di certificati sanitari, i modelli di certificati ufficiali e i modelli di certificati sanitari/ufficiali per l'ingresso nell'Unione e i movimenti all'interno dell'Unione di partite di determinate categorie di animali e merci nonché la certificazione ufficiale relativa a tali certificati e che abroga il regolamento (CE) n. 599/2004, i regolamenti di esecuzione (UE) n. 636/2014 e (UE) 2019/628, la direttiva 98/68/CE e le decisioni 2000/572/CE, 2003/779/CE e 2007/240/CE (GU L 442 del 30.12.2020, pag. 1).

- (30) I prodotti composti a lunga conservazione che presentano un rischio trascurabile, come quelli in cui gli unici prodotti di origine animale presenti nel prodotto composto finale sono miglioratori alimentari, in particolare vitamina D3, additivi alimentari, enzimi alimentari o aromi alimentari, dovrebbero essere esenti dai controlli alle frontiere e dalle prescrizioni relative all'attestato privato.
- (31) Le disposizioni del presente regolamento mirano a sostituire interamente quelle del regolamento delegato (UE) 2019/625. Il regolamento delegato (UE) 2019/625 dovrebbe pertanto essere abrogato.
- (32) Poiché gli allegati I, II, III e IV della direttiva 96/23/CE cessano di applicarsi il 14 dicembre 2022, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 15 dicembre 2022,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento integra il regolamento (UE) 2017/625 per quanto riguarda le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di partite di animali destinati alla produzione di alimenti e di determinate merci destinate al consumo umano provenienti da paesi terzi o loro regioni al fine di garantire che siano conformi alle prescrizioni applicabili della normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625 o a prescrizioni riconosciute come almeno equivalenti.
2. Le prescrizioni di cui al paragrafo 1 contemplano:
 - a) l'identificazione di animali destinati alla produzione di alimenti e di determinate merci destinate al consumo umano soggetti alle seguenti prescrizioni per l'ingresso nell'Unione:
 - i) la prescrizione che tali animali destinati alla produzione di alimenti e determinate merci destinate al consumo umano provengano da un paese terzo o una sua regione che figura in un elenco conformemente all'articolo 126, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625;
 - ii) la prescrizione che tali animali destinati alla produzione di alimenti e determinate merci destinate al consumo umano siano spediti da, e ottenuti o preparati in, stabilimenti conformi alle prescrizioni applicabili di cui all'articolo 126, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625 o a prescrizioni riconosciute come almeno equivalenti, e che figurano in elenchi redatti e aggiornati conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punti ii) e iii), del regolamento (UE) 2017/625;
 - iii) la prescrizione che ciascuna partita di animali destinati alla produzione di alimenti e determinate merci destinate al consumo umano sia accompagnata da un certificato ufficiale, un attestato ufficiale o qualsiasi altra prova, quale un attestato privato, che ne attesti la conformità alla normativa di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625, conformemente all'articolo 126, paragrafo 2, lettera c), del medesimo regolamento;
 - b) prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di animali destinati alla produzione di alimenti e determinate merci destinate al consumo umano provenienti da un paese terzo o una sua regione che figura in un elenco conformemente all'articolo 127, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625;
 - c) la prescrizione che le partite di animali destinati alla produzione di alimenti e determinate merci destinate al consumo umano provenienti da paesi terzi siano spedite da, e ottenute o preparate in, stabilimenti conformi alle prescrizioni applicabili di cui all'articolo 126, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625 o a prescrizioni riconosciute come almeno equivalenti, e che figurano in elenchi redatti e aggiornati conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punti ii) e iii), del regolamento (UE) 2017/625;

- d) prescrizioni per l'ingresso nell'Unione ai fini dell'immissione in commercio dei seguenti prodotti specifici, oltre a quelle stabilite conformemente all'articolo 126 del regolamento (UE) 2017/625:
- i) carni fresche, carni macinate, preparazioni di carni, prodotti a base di carne, carni separate meccanicamente e materie prime destinate alla produzione di gelatina e collagene;
 - ii) molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi;
 - iii) prodotti della pesca;
 - iv) prodotti composti;
- e) prescrizioni supplementari per i certificati ufficiali, gli attestati ufficiali e gli attestati privati che accompagnano gli animali destinati alla produzione di alimenti e determinate merci destinate al consumo umano per l'ingresso nell'Unione;
- f) prescrizioni per l'uso di sostanze farmacologicamente attive negli animali destinati alla produzione di alimenti e i loro residui e per i livelli di contaminanti e residui di antiparassitari nei prodotti di origine animale e nei prodotti composti, se tali animali destinati alla produzione di alimenti, prodotti di origine animale e prodotti composti entrano nell'Unione da paesi terzi e sono destinati all'immissione in commercio nell'Unione e tali prescrizioni sono necessarie per garantire che tali animali destinati alla produzione di alimenti, prodotti di origine animale e prodotti composti offrano un livello di protezione della salute umana equivalente a quello garantito dalle norme pertinenti dell'Unione in materia di sicurezza alimentare;
- g) la prescrizione che gli animali destinati alla produzione di alimenti, i prodotti di origine animale e i prodotti composti entrino nell'Unione solo da paesi terzi che forniscono prove e garanzie della conformità alle prescrizioni di cui al presente regolamento mediante la presentazione di un piano di controllo.
3. Il presente regolamento non si applica:
- a) agli animali e alle merci non destinati al consumo umano, ma si applica agli animali e alle merci la cui destinazione non è ancora stata decisa al momento dell'ingresso nell'Unione e qualora non sia ancora possibile escludere che siano destinati al consumo umano;
 - b) agli animali e alle merci destinati al consumo umano solo per il transito attraverso l'Unione senza essere immessi in commercio;
 - c) alle merci destinate al consumo umano ai fini del prelievo di campioni per l'analisi del prodotto e il controllo della qualità senza essere immesse in commercio.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si applicano le seguenti definizioni:

- 1) «entrare nell'Unione» o «ingresso nell'Unione»: entrare nell'Unione europea o l'ingresso nell'Unione europea quali definiti all'articolo 3, punto 40), del regolamento (UE) 2017/625;
- 2) «partita»: partita quale definita all'articolo 3, punto 37), del regolamento (UE) 2017/625;
- 3) «animali»: animali quali definiti all'articolo 3, punto 9), del regolamento (UE) 2017/625;
- 4) «merci»: merci quali definite all'articolo 3, punto 11), del regolamento (UE) 2017/625;
- 5) «equivalente»: equivalente quale definito all'articolo 2, paragrafo 1, lettera e), del regolamento (CE) n. 852/2004;
- 6) «stabilimento»: stabilimento quale definito all'articolo 2, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 852/2004;
- 7) «certificato ufficiale»: certificato ufficiale quale definito all'articolo 3, punto 27), del regolamento (UE) 2017/625;
- 8) «attestato ufficiale»: attestato ufficiale quale definito all'articolo 3, punto 28), del regolamento (UE) 2017/625;

- 9) «attestato privato»: un attestato firmato dall'operatore del settore alimentare che fa entrare le merci nell'Unione;
- 10) «immissione in commercio»: immissione sul mercato quale definita all'articolo 3, punto 8), del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 11) «carni fresche»: carni fresche quali definite all'allegato I, punto 1.10, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 12) «carni macinate»: carni macinate quali definite all'allegato I, punto 1.13, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 13) «preparazioni di carni»: preparazioni di carni quali definite all'allegato I, punto 1.15, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 14) «prodotti a base di carne»: prodotti a base di carne quali definiti all'allegato I, punto 7.1, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 15) «carni separate meccanicamente»: carni separate meccanicamente quali definite all'allegato I, punto 1.14, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 16) «gelatina»: gelatina quale definita all'allegato I, punto 7.7, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 17) «collagene»: collagene quale definito all'allegato I, punto 7.8, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 18) «prodotti altamente raffinati di origine animale»: i prodotti altamente raffinati di cui all'allegato III, sezione XVI, punto 1, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 19) «molluschi bivalvi»: molluschi bivalvi quali definiti all'allegato I, punto 2.1, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 20) «prodotti della pesca»: prodotti della pesca quali definiti all'allegato I, punto 3.1, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 21) «prodotto composto»: alimento contenente prodotti di origine vegetale e prodotti trasformati di origine animale;
- 22) «sostanza farmacologicamente attiva»: sostanza farmacologicamente attiva quale definita all'articolo 2, lettera a), del regolamento delegato (UE) 2019/2090 della Commissione ⁽²⁵⁾;
- 23) «contaminante»: contaminante quale definito all'articolo 1, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio ⁽²⁶⁾;
- 24) «residui di antiparassitari»: residui di antiparassitari quali definiti all'articolo 3, paragrafo 2, lettera c), del regolamento (CE) n. 396/2005;
- 25) «prodotti di origine animale»: prodotti d'origine animale quali definiti all'allegato I, punto 8.1, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 26) «piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti»: un piano di controllo sull'uso di sostanze farmacologicamente attive, sui limiti massimi di residui di sostanze farmacologicamente attive, sui livelli massimi di residui di antiparassitari e sui livelli massimi di contaminanti negli animali destinati alla produzione di alimenti e nei prodotti di origine animale, compresi quelli utilizzati nei prodotti composti;

⁽²⁵⁾ Regolamento delegato (UE) 2019/2090 della Commissione, del 19 giugno 2019, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i casi di sospetta o accertata non conformità alle norme dell'Unione applicabili all'uso o ai residui di sostanze farmacologicamente attive autorizzate nei medicinali veterinari o come additivi per mangimi o alle norme dell'Unione applicabili all'uso o ai residui di sostanze farmacologicamente attive vietate o non autorizzate (GU L 317 del 9.12.2019, pag. 28).

⁽²⁶⁾ Regolamento (CEE) n. 315/93 del Consiglio, dell'8 febbraio 1993, che stabilisce procedure comunitarie relative ai contaminanti nei prodotti alimentari (GU L 37 del 13.2.1993, pag. 1).

- 27) «insetti»: alimenti costituiti, isolati o prodotti a partire da insetti o loro parti, compreso qualsiasi stadio vitale degli insetti, destinati al consumo umano che, se del caso, sono autorizzati conformemente al regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁷⁾ e figurano nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti istituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione ⁽²⁸⁾ («elenco dell'Unione dei nuovi alimenti»);
- 28) «transito»: transito quale definito all'articolo 3, punto 44), del regolamento (UE) 2017/625;
- 29) «carni di rettili»: parti commestibili, trasformate o non trasformate, ottenute da rettili d'allevamento, appartenenti alle specie *Alligator mississippiensis*, *Crocodylus johnstoni*, *Crocodylus niloticus*, *Crocodylus porosus*, *Timon lepidus*, *Python reticulatus*, *Python molurus bivittatus* o *Pelodiscus sinensis*, che, se del caso, sono autorizzate conformemente al regolamento (UE) 2015/2283 e figurano nell'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti;
- 30) «lumache»: lumache quali definite all'allegato I, punto 6.2, del regolamento (CE) n. 853/2004 e qualsiasi altra specie di lumache delle famiglie *Helicidae*, *Hygromiidae* o *Sphincterochilidae*, destinate al consumo umano;
- 31) «alimento»: alimento quale definito all'articolo 2 del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 32) «mangime» o «alimento per animali»: mangime o alimento per animali quale definito all'articolo 3, punto 4), del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 33) «audit»: audit quale definito all'articolo 3, punto 30), del regolamento (UE) 2017/625;
- 34) «autorità competenti»: autorità competenti quali definite all'articolo 3, punto 3), del regolamento (UE) 2017/625;
- 35) «germogli»: germogli quali definiti all'articolo 2, lettera a), del regolamento di esecuzione (UE) n. 208/2013 della Commissione ⁽²⁹⁾;
- 36) «produzione primaria»: produzione primaria quale definita all'articolo 3, punto 17), del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 37) «macello»: macello quale definito all'allegato I, punto 1.16, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 38) «stabilimento per la lavorazione della selvaggina»: centro di lavorazione della selvaggina quale definito all'allegato I, punto 1.18, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 39) «laboratorio di sezionamento»: laboratorio di sezionamento quale definito all'allegato I, punto 1.17, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 40) «zona di produzione»: zona di produzione quale definita all'allegato I, punto 2.5, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 41) «nave officina»: nave officina quale definita all'allegato I, punto 3.2, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 42) «nave congelatrice»: nave frigorifero quale definita all'allegato I, punto 3.3, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 43) «nave reefer»: nave attrezzata per la conservazione e il trasporto di merci pallettizzate o alla rinfusa in stive o camere a temperatura controllata;
- 44) «prodotti lattiero-caseari»: prodotti lattiero-caseari quali definiti all'allegato I, punto 7.2, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- 45) «ovoprodotti»: ovoprodotti quali definiti all'allegato I, punto 7.3, del regolamento (CE) n. 853/2004;

⁽²⁷⁾ Regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, relativo ai nuovi alimenti e che modifica il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 1852/2001 della Commissione (GU L 327 dell'11.12.2015, pag. 1).

⁽²⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2470 della Commissione, del 20 dicembre 2017, che istituisce l'elenco dell'Unione dei nuovi alimenti a norma del regolamento (UE) 2015/2283 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai nuovi alimenti (GU L 351 del 30.12.2017, pag. 72).

⁽²⁹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 208/2013 della Commissione, dell'11 marzo 2013, recante le prescrizioni in materia di rintracciabilità per i germogli e i semi destinati alla produzione di germogli (GU L 68 del 12.3.2013, pag. 16).

- 46) «operatore del settore alimentare»: operatore del settore alimentare quale definito all'articolo 3, punto 3), del regolamento (CE) n. 178/2002;
- 47) «operatore»: operatore quale definito all'articolo 3, punto 29), del regolamento (UE) 2017/625;
- 48) «posto di controllo frontaliero»: posto di controllo frontaliero quale definito all'articolo 3, punto 38), del regolamento (UE) 2017/625.

CAPO II

CONDIZIONI PER L'INGRESSO NELL'UNIONE PER QUANTO RIGUARDA I PAESI TERZI DI ORIGINE O LE LORO REGIONI

Articolo 3

Animali destinati alla produzione di alimenti e merci che devono provenire da paesi terzi o loro regioni che figurano nell'elenco di cui all'articolo 126, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625

Le partite dei seguenti animali destinati alla produzione di alimenti e delle seguenti merci destinate al consumo umano entrano nell'Unione solo da un paese terzo o una sua regione che figura nell'elenco per tali animali e merci di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2021/405:

- a) animali vivi per cui sono stati stabiliti i codici della nomenclatura combinata («codici NC») di cui all'allegato I, parte seconda, capitolo 1, del regolamento (CEE) n. 2658/87, se tali animali vivi sono animali destinati alla produzione di alimenti;
- b) prodotti di origine animale, compresi carni di rettili e insetti interi morti, parti di insetti o insetti trasformati, destinati al consumo umano, per cui nell'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87 sono stati stabiliti i seguenti codici:
- i) i codici NC di cui ai capitoli da 2 a 5, 15, 16 o 29; o
 - ii) le voci del sistema armonizzato («voci SA») 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3302, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 o 9602;
- c) lumache vive, diverse da quelle di mare, classificate con il codice NC 0307 60 00 di cui all'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87;
- d) polline di fiori classificato con il codice NC ex 1212 99 95 di cui all'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87.

Articolo 4

Prescrizioni supplementari per l'ingresso nell'Unione di animali destinati alla produzione di alimenti e merci provenienti da un paese terzo o una sua regione

In aggiunta alle prescrizioni di cui all'articolo 127, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625, la Commissione decide di includere paesi terzi o loro regioni nell'elenco di cui all'articolo 126, paragrafo 2, lettera a), del medesimo regolamento solo se riconosce le seguenti prescrizioni come almeno equivalenti alle prescrizioni pertinenti dell'Unione per gli animali destinati alla produzione di alimenti e le merci di cui all'articolo 3 del presente regolamento:

- a) la legislazione del paese terzo concernente:
- i) la produzione di prodotti di origine animale;
 - ii) l'uso di medicinali veterinari, comprese le norme riguardanti il loro divieto o la loro autorizzazione, la loro distribuzione e la loro immissione in commercio e le norme amministrative e di ispezione;
 - iii) la preparazione e l'impiego dei mangimi, comprese le procedure per l'uso di additivi e per la preparazione e l'impiego di mangimi medicati, nonché la qualità igienica sia delle materie prime utilizzate per la preparazione di mangimi sia del prodotto finale;

- b) le condizioni igieniche di produzione, fabbricazione, manipolazione, magazzinaggio e spedizione attualmente applicate ai prodotti di origine animale destinati all'Unione;
- c) l'esperienza acquisita in materia di commercializzazione dei prodotti di origine animale provenienti dal paese terzo e i risultati dei controlli ufficiali effettuati all'ingresso nell'Unione;
- d) se disponibili, i risultati degli audit effettuati dalla Commissione nel paese terzo, relativi ad altri animali destinati alla produzione di alimenti e merci per cui il paese terzo figura già in un elenco conformemente all'articolo 127, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625, in particolare i risultati della valutazione delle autorità competenti del paese terzo sottoposto ad audit e le misure intraprese dalle autorità competenti alla luce delle eventuali raccomandazioni loro rivolte a seguito di tali audit effettuati dalla Commissione;
- e) se del caso, l'esistenza, l'attuazione e la comunicazione di un programma di controllo delle zoonosi approvato dalla Commissione;
- f) le prescrizioni del paese terzo per quanto riguarda le sostanze farmacologicamente attive, gli antiparassitari e i contaminanti, conformemente all'articolo 6.

Articolo 5

Animali e prodotti cui si applicano gli articoli da 6 a 12

1. Le prescrizioni di cui agli articoli da 6 a 12 si applicano ai seguenti animali e prodotti:
 - a) animali vivi per cui sono stati stabiliti i codici NC di cui all'allegato I, parte seconda, sezione 1, capitolo 1, del regolamento (CEE) n. 2658/87, se tali animali sono animali destinati alla produzione di alimenti;
 - b) prodotti di origine animale per cui sono stati stabiliti i codici NC di cui all'allegato I, parte seconda, capitoli da 2 a 5, 15 e 16, del regolamento (CEE) n. 2658/87 e le sottovoci del sistema armonizzato («sottovoci SA») di cui alle voci SA 0901, 2105, 3501, 3502 e 3504;
 - c) prodotti composti per cui sono stati stabiliti i codici NC di cui all'allegato I, parte seconda, sezione III, capitolo 15, e sezione IV, capitoli da 16 a 22, del regolamento (CEE) n. 2658/87.
2. Le prescrizioni di cui agli articoli da 6 a 12 non si applicano:
 - alla gelatina e alle materie prime per la produzione di gelatina di cui all'allegato III, sezione XIV, capitolo I, punto 1, del regolamento (CE) n. 853/2004, e
 - al collagene e alle materie prime per la produzione di collagene di cui all'allegato III, sezione XV, capitolo I, punto 1, del suddetto regolamento, e
 - ai prodotti altamente raffinati di origine animale, e
 - agli insetti, alle rane, alle cosce di rana, alle lumache, ai rettili e alle carni di rettili.

Articolo 6

Prescrizioni supplementari per l'ingresso nell'Unione di animali destinati alla produzione di alimenti, prodotti di origine animale e prodotti composti, per quanto riguarda le sostanze farmacologicamente attive e i loro residui, i contaminanti e i residui di antiparassitari

1. In aggiunta alle prescrizioni di cui al regolamento (UE) 2017/625, le partite di animali destinati alla produzione di alimenti, prodotti di origine animale e prodotti composti entrano nell'Unione solo da un paese terzo che dispone di un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti in cui sono previste garanzie per quanto riguarda la conformità:
 - a) alle prescrizioni dell'Unione sull'uso di sostanze farmacologicamente attive, sui limiti massimi di residui di sostanze farmacologicamente attive, sui livelli massimi di residui di antiparassitari e sui livelli massimi di contaminanti; e
 - b) alle prescrizioni supplementari di cui agli articoli da 9 a 12 del presente regolamento.

2. In aggiunta alle prescrizioni di cui all'articolo 127, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625, la Commissione decide di includere un paese terzo nell'elenco di cui all'articolo 126, paragrafo 2, lettera a), del medesimo regolamento solo se tale paese terzo fornisce prove e garanzie della conformità alle prescrizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo, unitamente alle informazioni elencate nell'allegato I, parte II, del presente regolamento, nella richiesta di inclusione nell'elenco dei paesi terzi che il paese terzo in questione deve presentare a norma dell'articolo 127, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625.

3. Dopo aver approvato l'inclusione del paese terzo nell'elenco dei paesi terzi autorizzati, la Commissione garantisce, conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625, che il paese terzo in questione continui a rispettare le prescrizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

4. Ai fini del paragrafo 3, la Commissione tiene conto delle prove e garanzie aggiornate della conformità alle prescrizioni di cui al paragrafo 1, tra cui le informazioni richieste sul piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti del paese terzo conformemente all'allegato I, parte II, che devono essere presentate dal paese terzo in questione entro il 31 marzo di ogni anno.

Articolo 7

Inclusione di un paese terzo in un elenco di paesi terzi che rispettano le prescrizioni dell'Unione in materia di sostanze farmacologicamente attive e loro residui, contaminanti e residui di antiparassitari

In aggiunta alle condizioni di cui al regolamento (UE) 2017/625, le partite di animali destinati alla produzione di alimenti, prodotti di origine animale e prodotti composti entrano nell'Unione solo da un paese terzo che rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafo 1, ed è incluso nell'elenco dei paesi terzi da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione degli animali destinati alla produzione di alimenti o dei prodotti di origine animale in questione, di cui all'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405.

Articolo 8

Deroga alle prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di animali destinati alla produzione di alimenti, prodotti di origine animale e prodotti composti

1. In deroga all'articolo 7, le partite di animali destinati alla produzione di alimenti, prodotti di origine animale e prodotti composti possono entrare nell'Unione da paesi terzi che non dispongono di un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti approvato ma che garantiscono che gli animali destinati alla produzione di alimenti e i prodotti di origine animale, compresi quelli utilizzati nei prodotti composti, sono originari di uno Stato membro o di un paese terzo incluso nell'elenco di cui all'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 per quanto riguarda gli animali destinati alla produzione di alimenti o i prodotti di origine animale in questione.

2. In aggiunta alle prescrizioni di cui all'articolo 127, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625, la Commissione decide di includere un paese terzo nell'elenco di cui all'articolo 126, paragrafo 2, lettera a), di tale regolamento solo se l'autorità competente di tale paese terzo le fornisce prove e garanzie della conformità alle prescrizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo. Tali prove e garanzie consistono in informazioni sulle procedure in vigore in tale paese terzo per garantire la tracciabilità e l'origine degli animali destinati alla produzione di alimenti e dei prodotti di origine animale in questione.

3. Se un paese terzo è incluso, conformemente ai paragrafi 1 e 2, nell'elenco dei paesi terzi autorizzati per specifici animali destinati alla produzione di alimenti o prodotti di origine animale, la voce relativa a tale paese terzo è accompagnata dalla seguente nota:

«Paese terzo da cui entrano nell'Unione solo specifici animali destinati alla produzione di alimenti o prodotti di origine animale — come tali o come ingredienti di prodotti composti — che sono originari a) di altri paesi terzi da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione degli animali destinati alla produzione di alimenti o dei prodotti di origine animale in questione; o b) di Stati membri, conformemente all'articolo 8 del regolamento delegato (UE) 2022/2292 della Commissione.».

Nel caso di paesi terzi da cui, a causa di prescrizioni in materia di sanità animale, non possono entrare nell'Unione specifici animali destinati alla produzione di alimenti o prodotti di origine animale come tali, la voce relativa a tali paesi terzi è accompagnata dalla seguente nota:

«Paese terzo da cui entrano nell'Unione solo prodotti composti contenenti prodotti trasformati di origine animale, che sono originari a) di altri paesi terzi da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione dei prodotti di origine animale in questione; o b) di Stati membri, conformemente all'articolo 8 del regolamento delegato (UE) 2022/2292 della Commissione.».

4. Per la produzione di budelli destinati all'ingresso nell'Unione, i paesi terzi possono utilizzare materie prime di origine animale provenienti da Stati membri o da altri paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di carni fresche o di determinati prodotti a base di carne e stomaci, vesciche e intestini trattati e che figurano nei pertinenti elenchi per tali carni fresche e prodotti a base di carne di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2021/404 della Commissione ⁽³⁰⁾ o al regolamento di esecuzione (UE) 2021/405. I paesi terzi da cui i budelli entrano nell'Unione sono elencati nell'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 per i budelli. Inoltre gli stabilimenti dai quali i budelli devono entrare nell'Unione figurano negli elenchi conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, del presente regolamento.

5. Dopo aver approvato l'inclusione del paese terzo negli elenchi dei paesi terzi autorizzati di cui al presente articolo, la Commissione garantisce, conformemente all'articolo 127, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2017/625, che il paese terzo in questione continui a rispettare le prescrizioni di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

CAPO III

CONDIZIONI PER L'INGRESSO NELL'UNIONE PER QUANTO RIGUARDA L'USO DI SOSTANZE FARMACOLOGICAMENTE ATTIVE E I LORO RESIDUI, I CONTAMINANTI E I RESIDUI DI ANTIPARASSITARI

Articolo 9

Prescrizioni relative all'uso di sostanze farmacologicamente attive negli animali destinati alla produzione di alimenti e ai loro residui nei prodotti di origine animale e nei prodotti composti

1. Gli animali destinati alla produzione di alimenti, i prodotti di origine animale e i prodotti composti entrano nell'Unione solo da paesi terzi che forniscono garanzie che i controlli sull'uso di sostanze farmacologicamente attive di cui all'allegato I del regolamento delegato (UE) 2022/1644 e sui loro residui sono almeno equivalenti a quelli richiesti per i piani di controllo nazionali pluriennali degli Stati membri di cui all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646.

2. Se un paese terzo autorizza l'uso negli animali destinati alla produzione di alimenti di sostanze farmacologicamente attive non autorizzate per tali animali nell'Unione, gli animali destinati alla produzione di alimenti, i prodotti di origine animale e i prodotti composti entrano nell'Unione solo se tale paese terzo fornisce garanzie dell'assenza di loro residui in tali animali e prodotti. I metodi di analisi utilizzati per dimostrare l'assenza di tali residui sono conformi alle prescrizioni di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/808 o a prescrizioni equivalenti.

⁽³⁰⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/404 della Commissione, del 24 marzo 2021, che stabilisce gli elenchi di paesi terzi, territori o loro zone da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di animali, materiale germinale e prodotti di origine animale conformemente al regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 114 del 31.3.2021, pag. 1).

*Articolo 10***Prescrizioni relative al divieto di determinate sostanze**

1. Gli animali destinati alla produzione di alimenti, i prodotti di origine animale e i prodotti composti entrano nell'Unione solo da paesi terzi che forniscono garanzie del rispetto del divieto di utilizzo di sostanze β -agoniste, stilbeni, tireostatici, e sostanze ad azione estrogena, androgena o gestagena negli animali da azienda di cui alla direttiva 96/22/CE, nonché del divieto di utilizzo delle sostanze elencate nella tabella 2 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010.
2. Gli animali destinati alla produzione di alimenti, i prodotti di origine animale e i prodotti composti provenienti da paesi terzi che autorizzano l'utilizzo delle sostanze di cui al paragrafo 1 negli animali destinati alla produzione di alimenti o che non dispongono di norme sull'utilizzo di tali sostanze entrano nell'Unione solo se tali paesi terzi forniscono garanzie:
 - a) di aver predisposto un sistema di produzione separato per assicurare che gli animali destinati alla produzione di alimenti, i prodotti di origine animale e i prodotti composti destinati all'ingresso nell'Unione non siano trattati con le sostanze di cui al paragrafo 1, e
 - b) di aver predisposto un sistema adeguato di identificazione e tracciabilità degli animali come pure un sistema per il controllo della distribuzione delle sostanze di cui al paragrafo 1 e per la registrazione dei medicinali veterinari somministrati.

*Articolo 11***Prescrizioni relative ai residui di antiparassitari nei prodotti di origine animale e nei prodotti composti**

I prodotti di origine animale e i prodotti composti entrano nell'Unione solo da paesi terzi che forniscono garanzie dell'esecuzione di controlli rappresentativi sui residui di antiparassitari al fine di dimostrare che tali prodotti rispettano i livelli massimi di residui stabiliti nel regolamento (CE) n. 396/2005. Tali garanzie sono almeno equivalenti a quelle previste dai programmi nazionali pluriennali di controllo dei residui di antiparassitari di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2021/1355.

*Articolo 12***Prescrizioni relative ai contaminanti nei prodotti di origine animale e nei prodotti composti**

I prodotti di origine animale e i prodotti composti entrano nell'Unione solo da paesi terzi che forniscono garanzie che tali prodotti rispettano le tolleranze massime per i contaminanti stabilite in base al regolamento (CEE) n. 315/93. Tali garanzie sono almeno equivalenti a quelle previste dai piani di controllo nazionali pluriennali stabiliti conformemente al regolamento delegato (UE) 2022/931 e al regolamento di esecuzione (UE) 2022/932.

CAPO IV

CONDIZIONI PER L'INGRESSO NELL'UNIONE PER QUANTO RIGUARDA GLI STABILIMENTI*Articolo 13***Prescrizioni relative agli stabilimenti**

1. Le partite delle seguenti merci entrano nell'Unione solo se sono spedite da, e ottenute o preparate in, stabilimenti che figurano negli elenchi redatti e aggiornati conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punti ii) e iii), del regolamento (UE) 2017/625:

- a) prodotti di origine animale per cui sono fissati i requisiti di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 e per cui nell'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87 sono stati stabiliti i seguenti codici:
- i) i codici NC di cui ai capitoli da 2 a 5, 15 o 16; o
 - ii) le sottovoci SA di cui alle voci 1702, 2105, 2106, 2301, 2932, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 4101, 4102 o 4103;
- b) germogli di cui alle seguenti sottovoci SA: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90 o 1214 90 di cui all'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87.

2. Gli stabilimenti di cui al paragrafo 1 del presente articolo possono essere inclusi negli elenchi di cui all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), del regolamento (UE) 2017/625 solo se, oltre alle garanzie di cui all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punti ii) e iv), del regolamento (UE) 2017/625, il paese terzo in cui sono situati gli stabilimenti fornisce le seguenti garanzie:

- a) che tali stabilimenti, congiuntamente agli stabilimenti che manipolano materie prime di origine animale impiegate nella fabbricazione dei prodotti di origine animale di cui al paragrafo 1, lettera a), sono conformi alle prescrizioni applicabili di cui all'articolo 126, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/625, in particolare a quelle di cui al regolamento (CE) n. 853/2004, o a prescrizioni riconosciute come almeno equivalenti;
- b) che tali stabilimenti, se del caso, manipolano esclusivamente materie prime di origine animale provenienti da paesi terzi in cui esiste un piano di sorveglianza dei residui approvato per tale categoria di prodotti conformemente al regolamento delegato (UE) 2022/1644 e al regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646, o da Stati membri;
- c) di disporre effettivamente del potere di bloccare l'ingresso nell'Unione di prodotti di origine animale a partire da tali stabilimenti qualora questi non rispettino le prescrizioni pertinenti dell'Unione o prescrizioni riconosciute come almeno equivalenti.

3. La Commissione fornisce agli Stati membri gli eventuali elenchi nuovi e aggiornati che riceve dalle autorità competenti del paese terzo conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punto iii), del regolamento (UE) 2017/625 e pubblica tali elenchi sul suo sito web.

4. Gli Stati membri consentono l'ingresso nell'Unione delle partite di cui al paragrafo 1 solo a condizione che i certificati ufficiali che devono accompagnarle conformemente alle norme applicabili dell'Unione siano rilasciati dalle autorità competenti del paese terzo a partire dalla data di pubblicazione, da parte della Commissione, degli elenchi di stabilimenti di cui al paragrafo 1.

Articolo 14

Stabilimenti non soggetti alle prescrizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 1

Le prescrizioni di cui all'articolo 13, paragrafo 1, non si applicano agli stabilimenti che effettuano esclusivamente le seguenti attività:

- a) produzione primaria;
- b) operazioni di trasporto;
- c) magazzinaggio di prodotti di origine animale che non richiedono condizioni di conservazione a temperatura controllata;
- d) produzione di prodotti altamente raffinati di origine animale di cui alle voci SA 2930, 2932, 3503, 3507 o 3913 dell'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87;
- e) produzione di capsule di gelatina di cui alle voci SA 3913, 3926 o 9602 dell'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87.

CAPO V

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI PER L'INGRESSO NELL'UNIONE DI DETERMINATE MERCI DESTINATE AL CONSUMO UMANO*Articolo 15***Prescrizioni relative alle partite di carni fresche, carni macinate, preparazioni di carni, carni separate meccanicamente e prodotti a base di carne e materie prime destinate alla produzione di gelatina e collagene**

Le partite dei seguenti prodotti di origine animale entrano nell'Unione solo se tali prodotti sono stati fabbricati a partire da materie prime ottenute in macelli, stabilimenti per la lavorazione della selvaggina, laboratori di sezionamento e stabilimenti per la lavorazione dei prodotti della pesca che figurano negli elenchi di stabilimenti redatti e aggiornati conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), del regolamento (UE) 2017/625:

- a) carni fresche;
- b) carni macinate;
- c) preparazioni di carni;
- d) carni separate meccanicamente e prodotti a base di carne, esclusi i budelli quali definiti all'articolo 2, punto 45), del regolamento delegato (UE) 2020/692 della Commissione ⁽³¹⁾;
- e) materie prime destinate alla produzione di gelatina e collagene di cui rispettivamente alla sezione XIV, capitolo I, punto 4, lettera a), e alla sezione XV, capitolo I, punto 4, lettera a), dell'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004.

*Articolo 16***Prescrizioni relative alle partite di molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi**

1. In deroga all'articolo 14 del presente regolamento, le partite di molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi per cui sono stati stabiliti i codici NC di cui alla voce 0307 dell'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87 entrano nell'Unione solo da zone di produzione di paesi terzi che figurano negli elenchi redatti dalle autorità competenti di tali paesi terzi conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), del regolamento (UE) 2017/625 e pubblicati dalla Commissione.

2. I seguenti prodotti possono entrare nell'Unione anche se raccolti in zone che non sono state classificate dalle autorità competenti del paese terzo di produzione conformemente all'articolo 18, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/625:

- a) pettinidi, a meno che i dati risultanti dai programmi di monitoraggio istituiti a norma dell'articolo 57 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/627 consentano alle autorità competenti di classificare i fondali, come stabilito nell'allegato III, sezione VII, capitolo IX, punto 2, del regolamento (CE) n. 853/2004;
- b) gasteropodi marini che non sono filtratori ed echinodermi che non sono filtratori.

*Articolo 17***Elenchi delle zone di produzione**

1. Prima che le autorità competenti del paese terzo redigano gli elenchi di cui all'articolo 16, paragrafo 1, del presente regolamento, si tiene conto in particolare delle garanzie che le autorità competenti del paese terzo possono fornire in merito alla conformità alle prescrizioni in materia di classificazione e controllo delle zone di produzione di cui all'articolo 52 del regolamento di esecuzione (UE) 2019/627.

⁽³¹⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/692 della Commissione, del 30 gennaio 2020, che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme per l'ingresso nell'Unione, e per i movimenti e la manipolazione dopo l'ingresso, di partite di determinati animali, materiale germinale e prodotti di origine animale (GU L 174 del 3.6.2020, pag. 379).

2. La Commissione effettua una visita di controllo in loco prima della redazione degli elenchi di cui all'articolo 16, paragrafo 1.

3. Una volta che gli elenchi di cui all'articolo 16, paragrafo 1, sono stati redatti e se le autorità competenti del paese terzo hanno fornito garanzie sufficienti in merito alla classificazione e al controllo delle zone di produzione sotto la loro responsabilità, non è necessaria una visita di controllo in loco della Commissione prima dell'aggiunta di una nuova zona di produzione a un elenco esistente redatto conformemente all'articolo 13.

Articolo 18

Prescrizioni speciali relative ai prodotti della pesca

Le partite di prodotti della pesca per cui sono stati stabiliti i codici NC di cui alle voci 0301, 0302, 0303, 0304, 0305, 0306, 0307, 0308, 0309, 1504, 1516, 1517, 1603, 1604, 1605 o 2106 dell'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87 entrano nell'Unione per essere immesse in commercio solo se sono state ottenute o preparate, in ogni fase della produzione, in uno stabilimento a terra, in una nave officina o nave congelatrice, o sono state conservate in un deposito frigorifero o in una nave reefer che figurano in un elenco redatto e aggiornato conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), del regolamento (UE) 2017/625 e pubblicato dalla Commissione.

Articolo 19

Prescrizioni speciali relative agli elenchi delle navi

1. Una nave può essere inclusa negli elenchi di stabilimenti di cui all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punto ii), del regolamento (UE) 2017/625 a condizione che le autorità competenti del paese terzo di cui la nave batte bandiera e le autorità competenti di un altro paese terzo cui le autorità competenti del paese terzo di cui la nave batte bandiera hanno delegato la responsabilità dell'ispezione della nave interessata forniscano alla Commissione una comunicazione congiunta che attesti il rispetto di tutte le prescrizioni seguenti:

- a) entrambi i paesi terzi figurano nell'elenco di paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di prodotti della pesca, redatto conformemente all'articolo 127, paragrafo 3, del regolamento (UE) 2017/625;
- b) tutti i prodotti della pesca provenienti dalla nave interessata e destinati a essere immessi in commercio nell'Unione sono sbarcati direttamente nel paese terzo cui il paese terzo di cui la nave batte bandiera ha delegato la responsabilità dell'ispezione della nave interessata;
- c) le autorità competenti delegate hanno ispezionato la nave e hanno dichiarato che essa rispetta le prescrizioni applicabili dell'Unione;
- d) le autorità competenti delegate hanno dichiarato che procederanno periodicamente a ispezionare la nave per garantire che essa continui a rispettare le prescrizioni applicabili dell'Unione.

2. Una nave può essere inclusa negli elenchi di stabilimenti di cui all'articolo 127, paragrafo 3, lettera e), punto ii), del regolamento (UE) 2017/625 sulla base di una comunicazione congiunta delle autorità competenti del paese terzo di cui la nave batte bandiera e delle autorità competenti di uno Stato membro cui le autorità competenti del paese terzo di cui la nave batte bandiera hanno delegato la responsabilità dell'ispezione della nave interessata se sono rispettate tutte le prescrizioni seguenti:

- a) tutti i prodotti della pesca provenienti dalla nave interessata e destinati a essere immessi in commercio nell'Unione sono sbarcati direttamente nello Stato membro cui il paese terzo di cui la nave batte bandiera ha delegato la responsabilità dell'ispezione della nave interessata;
- b) le autorità competenti delegate hanno ispezionato la nave e hanno dichiarato che essa rispetta le prescrizioni applicabili dell'Unione;
- c) le autorità competenti delegate hanno dichiarato che procederanno periodicamente a ispezionare la nave per garantire che essa continui a rispettare le prescrizioni applicabili dell'Unione.

Articolo 20

Prescrizioni relative alle partite di prodotti composti

1. Le partite di prodotti composti classificati con i codici NC di cui alle voci 1517, 1518, 1601 00, 1602, 1603 00, 1604, 1605, 1702, 1704, 1806, 1901, 1902, 1904, 1905, 2001, 2004, 2005, 2008, 2101, 2103, 2104, 2105 00, 2106, 2202 o 2208 dell'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87 entrano nell'Unione per essere immesse in commercio solo se ciascun prodotto trasformato di origine animale contenuto nei prodotti composti è stato prodotto in stabilimenti situati in paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di tali prodotti trasformati di origine animale conformemente all'articolo 13 del presente regolamento, o in stabilimenti situati in Stati membri.

2. In attesa della redazione da parte della Commissione di un elenco specifico di paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di prodotti composti, le partite di prodotti composti provenienti da paesi terzi o loro regioni possono entrare nell'Unione a condizione che siano conformi alle seguenti norme:

- a) i prodotti composti di cui al paragrafo 1 che richiedono il trasporto o la conservazione a temperature controllate sono originari di paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato, a norma dell'articolo 3, l'ingresso nell'Unione di ciascun prodotto trasformato di origine animale contenuto nei prodotti composti;
- b) i prodotti composti di cui al paragrafo 1 che non richiedono il trasporto o la conservazione a temperature controllate e che contengono un qualsiasi quantitativo di prodotti a base di colostro o prodotti a base di carne sono originari di paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato, a norma dell'articolo 3, l'ingresso nell'Unione dei prodotti a base di colostro o dei prodotti a base di carne contenuti nei prodotti composti;
- c) i prodotti composti di cui al paragrafo 1 che non richiedono il trasporto o la conservazione a temperature controllate e che contengono prodotti trasformati di origine animale diversi dai prodotti a base di colostro o dai prodotti a base di carne e per i quali sono previsti i requisiti di cui all'allegato III del regolamento (CE) n. 853/2004 sono originari di paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato, a norma dell'articolo 3 del presente regolamento, l'ingresso nell'Unione di prodotti a base di carne, prodotti lattiero-caseari, prodotti della pesca o ovoprodotti sulla base delle prescrizioni dell'Unione in materia di sanità pubblica e sanità animale e che figurano in un elenco per almeno uno di tali prodotti di origine animale.

3. I paesi terzi o le loro regioni da cui entrano nell'Unione prodotti composti sono elencati nell'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 come aventi un piano di controllo approvato, conformemente all'articolo 6 del presente regolamento, per le specie o i prodotti da cui sono ottenuti i prodotti trasformati di origine animale contenuti nei prodotti composti, ad eccezione del collagene, della gelatina e dei prodotti altamente raffinati di origine animale.

4. I paragrafi 2 e 3 non si applicano ai prodotti composti a lunga conservazione che contengono unicamente prodotti trasformati di origine animale o prodotti composti che rientrano nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³²⁾, del regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³³⁾ o del regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁴⁾ o che contengono unicamente vitamina D3.

⁽³²⁾ Regolamento (CE) n. 1332/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli enzimi alimentari e che modifica la direttiva 83/417/CEE del Consiglio, il regolamento (CE) n. 1493/1999 del Consiglio, la direttiva 2000/13/CE, la direttiva 2001/112/CE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 258/97 (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 7).

⁽³³⁾ Regolamento (CE) n. 1333/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli additivi alimentari (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 16).

⁽³⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1334/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo agli aromi e ad alcuni ingredienti alimentari con proprietà aromatizzanti destinati a essere utilizzati negli e sugli alimenti e che modifica il regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 2232/96 e (CE) n. 110/2008 e la direttiva 2000/13/CE (GU L 354 del 31.12.2008, pag. 34).

CAPO VI

CONDIZIONI PER L'INGRESSO NELL'UNIONE PER QUANTO RIGUARDA I CERTIFICATI E GLI ATTESTATI

Articolo 21

Certificati ufficiali

1. Ciascuna partita dei seguenti prodotti entra nell'Unione solo se è accompagnata da un certificato ufficiale, tranne nel caso di partite per le quali l'Unione non è la destinazione finale:
 - a) animali vivi per cui sono stati stabiliti i codici NC di cui all'allegato I, parte seconda, sezione I, capitolo 1, del regolamento (CEE) n. 2658/87, se tali animali vivi sono animali destinati alla produzione di alimenti;
 - b) prodotti di origine animale destinati al consumo umano per cui nell'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87 sono stati stabiliti i seguenti codici:
 - i) i codici NC di cui ai capitoli da 2 a 5, 15, 16 o 29; o
 - ii) le voci SA 0901, 1702, 2105, 2106, 2301, 3001, 3002, 3501, 3502, 3503, 3504, 3507, 3913, 3926, 4101, 4102, 4103 o 9602;
 - c) germogli e semi destinati alla produzione di germogli di cui alle seguenti sottovoci SA: 0704 90, 0706 90, 0708 10, 0708 20, 0708 90, 0712 34, 0712 35, 0712 50, 0712 60, 0713 10, 0713 33, 0712 34, 0713 39, 0713 40, 0713 90, 0910 99, 1201 10, 1201 90, 1207 50, 1207 99, 1209 10, 1209 21, 1209 91 o 1214 90 di cui all'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87;
 - d) polline di fiori classificato con il codice NC 1212 99 95 di cui all'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87;
 - e) lumache vive, diverse da quelle di mare, classificate con il codice NC 0307 60 00 di cui all'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87;
 - f) prodotti composti di cui all'articolo 20, paragrafo 2, lettere a) e b), del presente regolamento, ad esclusione dei prodotti composti a lunga conservazione che non contengono prodotti a base di colostro o carni trasformate diverse dalla gelatina, dal collagene o dai prodotti altamente raffinati di origine animale.
2. Se le partite di prodotti della pesca entrano nell'Unione direttamente da una nave reefer, da una nave officina o da una nave congelatrice battente bandiera di un paese terzo, il certificato ufficiale di cui all'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) 2020/2235 può essere firmato dal capitano.
3. Non è necessario un certificato ufficiale per l'ingresso nell'Unione di capsule di gelatina di cui alle voci SA 3913, 3926 o 9602 dell'allegato I, parte seconda, del regolamento (CEE) n. 2658/87, se tali capsule non sono ottenute da ossa di ruminanti.
4. I certificati ufficiali di cui al paragrafo 1 certificano che i prodotti sono conformi:
 - a) alle prescrizioni di cui ai regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 852/2004 e (CE) n. 853/2004 o a disposizioni riconosciute come equivalenti a tali prescrizioni;
 - b) alle prescrizioni specifiche per l'ingresso nell'Unione di cui al presente regolamento.
5. I certificati ufficiali di cui al paragrafo 1 possono includere dettagli richiesti conformemente ad altri atti legislativi dell'Unione in materia di sanità pubblica e sanità animale.
6. Il certificato ufficiale per i germogli e i semi destinati alla produzione di germogli di cui al paragrafo 1, lettera c), accompagna la partita fino al raggiungimento della sua destinazione quale indicata sul certificato ufficiale. In caso di frazionamento della partita, ogni frazione della partita è accompagnata da una copia del certificato ufficiale.

7. Le autorità competenti del paese terzo di spedizione possono certificare le partite di prodotti di origine animale per le quali è richiesto solo un attestato di sanità pubblica, o le partite di germogli, provenienti da un altro paese terzo, se possono garantire la conformità delle partite alle prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di cui al presente regolamento.

Articolo 22

Attestati privati

1. Un attestato privato, preparato e firmato dall'operatore del settore alimentare che fa entrare le merci nell'Unione, a conferma che le partite sono conformi alle prescrizioni applicabili di cui all'articolo 126, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625, accompagna:

- a) le partite di prodotti composti di cui all'articolo 20, paragrafo 2, lettera b), del presente regolamento, se i prodotti composti non contengono prodotti a base di colostro o carni trasformate diverse dalla gelatina, dal collagene o dai prodotti altamente raffinati di origine animale; e
- b) le partite dei prodotti composti di cui all'articolo 20, paragrafo 2, lettera c), del presente regolamento.

2. In deroga al paragrafo 1, per i prodotti composti esenti da controlli ufficiali ai posti di controllo frontaliere, conformemente all'articolo 48, lettera h), del regolamento (UE) 2017/625, l'attestato privato accompagna i prodotti composti al momento dell'immissione in commercio.

3. L'attestato privato di cui al paragrafo 1 garantisce la tracciabilità delle partite e contiene:

- a) informazioni relative allo speditore e al destinatario delle merci entrate nell'Unione;
- b) l'elenco dei prodotti di origine vegetale e dei prodotti trasformati di origine animale contenuti nei prodotti composti, elencati in ordine decrescente di peso, come registrato al momento del loro impiego nella fabbricazione dei prodotti composti;
- c) il numero di riconoscimento attribuito agli stabilimenti che fabbricano i prodotti trasformati di origine animale contenuti nei prodotti composti al momento della concessione del riconoscimento a norma dell'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 853/2004, indicato dall'operatore del settore alimentare che fa entrare le merci nell'Unione.

4. L'attestato privato di cui al paragrafo 1 attesta:

- a) che il paese terzo o la sua regione che produce i prodotti composti figura in un elenco per almeno una delle seguenti categorie di prodotti di origine animale:
 - i) prodotti a base di carne;
 - ii) prodotti lattiero-caseari o prodotti a base di colostro;
 - iii) prodotti della pesca;
 - iv) ovoprodotti;
- b) che lo stabilimento che produce i prodotti composti rispetta norme igieniche riconosciute come equivalenti a quelle prescritte dal regolamento (CE) n. 852/2004;
- c) che il prodotto composto non richiede la conservazione o il trasporto a temperatura controllata;
- d) che i prodotti trasformati di origine animale contenuti nei prodotti composti sono originari di paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di ciascuno dei prodotti trasformati di origine animale, o sono originari di Stati membri, e provengono da stabilimenti inclusi negli elenchi;
- e) che i prodotti trasformati di origine animale impiegati nei prodotti composti sono stati sottoposti almeno a uno dei trattamenti di cui all'articolo 163, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2020/692, con una breve descrizione di eventuali processi cui i prodotti composti sono stati sottoposti e delle temperature applicate.

CAPO VII

DISPOSIZIONI FINALI*Articolo 23***Riferimenti**

I riferimenti all'articolo 29 della direttiva 96/23/CE si intendono fatti al presente regolamento.

*Articolo 24***Abrogazione**

Il regolamento delegato (UE) 2019/625 è abrogato.

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

*Articolo 25***Entrata in vigore e applicazione**

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 dicembre 2022.

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

Fatto a Bruxelles, il 6 settembre 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Il presente allegato contiene le informazioni sul piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti e sul piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti aggiornato che un paese terzo deve presentare per essere incluso e mantenuto nell'elenco di cui all'articolo 7.

PARTE I

Prescrizioni generali relative alla presentazione del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti e del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti aggiornato

1. Il piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti che un paese terzo deve presentare, unitamente alla richiesta di inclusione nell'elenco di cui all'articolo 7 per specifici animali destinati alla produzione di alimenti o prodotti di origine animale, comprende le informazioni precisate nella parte II del presente allegato.
2. Dopo essere stato incluso nell'elenco di cui al punto 1, un paese terzo, per essere mantenuto in tale elenco, presenta un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti aggiornato ogni anno, comprendente le informazioni precisate nella parte III.
3. In qualsiasi momento possono essere fornite informazioni supplementari a integrazione del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti e del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti aggiornato di cui ai punti 1 e 2.
4. Ai fini della presentazione del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti e del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti aggiornato sono presi in considerazione i pertinenti documenti di orientamento relativi alle sostanze vietate, ai residui di medicinali veterinari, ai residui di antiparassitari e ai contaminanti messi a disposizione del pubblico dalla Commissione.
5. Il piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti è trasmesso alla Commissione per via elettronica, nel formato descritto nei documenti di orientamento di cui al punto 4 o in un altro formato, a condizione che contenga, se del caso, tutte le informazioni elencate nelle parti II e III.

PARTE II

Piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti del paese terzo — informazioni richieste

A. Ambito di applicazione del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti

- 1) L'elenco delle categorie di animali destinati alla produzione di alimenti e di prodotti di origine animale, compresi quelli utilizzati come ingredienti nei prodotti composti, oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, compresi dettagli sulle specie e le sottospecie di animali.
- 2) Informazioni sull'origine degli animali destinati alla produzione di alimenti e dei prodotti di origine animale oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, in particolare se sono interamente prodotti, all'interno del paese terzo, a partire da animali o prodotti di origine animale originari di tale paese o se includono animali o prodotti di origine animale originari di altri paesi terzi o di Stati membri. Se gli animali destinati alla produzione di alimenti e i prodotti di origine animale non sono prodotti nel paese terzo che presenta il piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, sono fornite informazioni sui paesi di origine e sulla destinazione d'uso di tali animali e prodotti di origine animale, spiegando in particolare se i prodotti di origine animale sono destinati all'ingresso nell'Unione come tali o come ingredienti di prodotti composti.

- 3) Dati sulla produzione nazionale dell'anno precedente per le specie animali e i prodotti di origine animale oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti.
- 4) Una spiegazione che indichi se, per gli animali e i prodotti di origine animale interessati, il piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti si riferisce alla produzione nazionale totale o a una parte della produzione nazionale (ad esempio la produzione di determinati produttori/aziende e la capacità produttiva di determinati stabilimenti, destinata all'ingresso nell'Unione). Se si riferisce solo a una parte della produzione nazionale, una descrizione del sistema in vigore per garantire che solo gli animali e i prodotti di origine animale appartenenti alla popolazione specifica oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti siano idonei all'ingresso nell'Unione.

B. Autorità competenti responsabili e loro poteri giuridici

- 1) Recapiti delle autorità competenti: nome e indirizzo dell'autorità o delle autorità centrali competenti e recapiti del punto di contatto per la corrispondenza relativa al piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti (ad esempio indirizzi di posta elettronica, numeri di telefono).
- 2) Una descrizione della struttura delle autorità competenti, compresi, se del caso, i vari livelli organizzativi (ad esempio centrale, regionale, locale), i servizi coinvolti e gli organigrammi.
- 3) Una descrizione del ruolo delle autorità competenti che partecipano all'attuazione del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, anche per quanto riguarda gli aspetti relativi all'elaborazione del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, al coordinamento e alla supervisione dell'attuazione del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, alla raccolta di campioni, al confronto e alla valutazione dei risultati, all'applicazione, se necessario, di misure correttive effettive, proporzionate e dissuasive per evitare il ripetersi di non conformità, e alla presentazione alla Commissione di un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti aggiornato.
- 4) La base giuridica del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, compresi i riferimenti alle disposizioni specifiche che conferiscono alle autorità competenti il diritto di accedere ai locali pertinenti, raccogliere campioni, svolgere indagini di follow-up qualora siano rilevati risultati non conformi e imporre azioni correttive in tali casi, ad esempio restrizioni ai movimenti di animali, la distruzione di animali o l'imposizione di ammende.

C. Sostanze farmacologicamente attive

- 1) Le prescrizioni cui è conforme il piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, in particolare se tali prescrizioni sono quelle indicate all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646, o prescrizioni equivalenti. In quest'ultimo caso, sono forniti ulteriori dettagli su come tali prescrizioni tengano conto di tutti gli elementi elencati nella parte II, punti da C a K, del presente allegato.
- 2) L'elenco dei gruppi di sostanze oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti per ciascuna specie animale e ciascun prodotto di cui:
 - a) all'allegato II, punto A.1, del regolamento delegato (UE) 2022/1646 per le sostanze del gruppo A di cui all'allegato I del regolamento delegato (UE) 2022/1644;
 - b) all'allegato II, punto B.1, del regolamento delegato (UE) 2022/1644 per le sostanze del gruppo B di cui all'allegato I del regolamento delegato (UE) 2022/1644. Per le sostanze del gruppo B, la selezione dei gruppi oggetto del piano di controllo tiene conto dell'autorizzazione e dell'uso di tali sostanze e dei rischi di residui negli animali e nei prodotti di origine animale destinati all'ingresso nell'Unione.

- 3) All'interno dei gruppi di sostanze oggetto del piano di controllo, l'elenco delle sostanze e dei loro residui marcatori da analizzare per le specie animali e i prodotti specifici nelle matrici specifiche, compresa una giustificazione della loro selezione sulla base dei criteri di rischio di cui all'allegato II del regolamento delegato (UE) 2022/1644.
- 4) Il numero di campioni per specie animali e prodotti per ciascun gruppo di sostanze oggetto del piano di controllo sulla base delle frequenze di controllo di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1646, o garanzie equivalenti. Una descrizione dei criteri per la selezione dei punti di campionamento e degli animali o prodotti di origine animale da sottoporre a campionamento sulla base dei criteri di cui all'allegato II del regolamento delegato (UE) 2022/1644.
- 5) Una descrizione della strategia di campionamento, che spieghi come essa tenga conto delle disposizioni dell'allegato III del regolamento delegato (UE) 2022/1644.

D. Antiparassitari

- 1) L'elenco delle sostanze esaminate nel piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti e il numero corrispondente di campioni per categoria di animali destinati alla produzione di alimenti e prodotti di origine animale oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, conformemente alle prescrizioni di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2021/1355.
- 2) Una giustificazione della selezione delle sostanze oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, che garantisca in particolare che la gamma di sostanze esaminate è rappresentativa degli antiparassitari utilizzati.
- 3) I controlli forniscono garanzie in merito alla conformità degli alimenti di origine animale destinati all'ingresso nell'Unione ai livelli massimi di residui di cui al regolamento (CE) n. 396/2005. Tali garanzie sono fornite per tutti gli antiparassitari autorizzati nel paese terzo, in particolare per quelli che sono autorizzati nel paese terzo ma non nell'Unione.
- 4) Una giustificazione della selezione degli antiparassitari oggetto del piano, che tenga conto dei rischi derivanti dai mangimi e dall'ambiente e degli antiparassitari per i quali nell'Unione sono stabiliti livelli massimi di residui, nonché una giustificazione del numero di campioni previsti, in base al livello di affidabilità raggiunto nel rilevare una determinata percentuale di superamento dei livelli massimi di residui stabiliti nella legislazione dell'Unione per gli animali e i prodotti di origine animale destinati all'ingresso nell'Unione.

E. Contaminanti

- 1) L'elenco dei contaminanti esaminati nel piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti e il numero corrispondente di campioni per categoria di animali destinati alla produzione di alimenti e prodotti di origine animale oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, conformemente alle prescrizioni di cui al regolamento delegato (UE) 2022/931 e al regolamento di esecuzione (UE) 2022/932.
- 2) Una giustificazione della selezione dei contaminanti oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, che tenga conto dei rischi derivanti dai mangimi e dall'ambiente, nonché dei contaminanti per i quali nell'Unione sono stati fissati limiti massimi nei prodotti di origine animale oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti.

F. Metodi analitici e laboratori

- 1) L'elenco dei laboratori ufficiali o dei laboratori incaricati con contratto, o di entrambi, che partecipano all'esecuzione delle analisi per il piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti.

- 2) Lo stato di accreditamento, compreso l'ambito di accreditamento, di ciascuno dei laboratori ufficiali che eseguono analisi per il piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti.
- 3) Per ciascuno dei laboratori, un elenco di tutti i metodi utilizzati nel piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, con l'indicazione se siano inclusi o no nell'ambito di accreditamento per le matrici specifiche oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti.
- 4) Per ciascuno dei laboratori, un elenco dei metodi utilizzati nel piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, con l'indicazione se siano validati o no conformemente alle norme pertinenti dell'Unione, o a norme equivalenti, per le matrici specifiche oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, che precisi la norma utilizzata per la validazione.
- 5) Per ciascuna delle sostanze esaminate nel piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, un elenco dei metodi analitici e delle norme di regolamentazione utilizzati per interpretare i risultati analitici e le prescrizioni di rendimento dei metodi analitici, comprese informazioni su quanto segue:
 - a) la sostanza analizzata e i residui marcatori;
 - b) le matrici analizzate;
 - c) l'identificazione del metodo analitico (ad esempio ELISA, LC-MS/MS, AAS);
 - d) il tipo di metodo analitico (screening o conferma);
 - e) i metodi di screening e di conferma utilizzati, i limiti di rivelazione e i limiti di quantificazione o, se del caso, il limite di decisione di conferma (CC_a) e la capacità di rivelazione di screening (CC_B) quali definiti all'articolo 2, secondo comma, punti 14) e 15), del regolamento di esecuzione (UE) 2021/808;
 - f) la concentrazione al di sopra della quale un risultato è considerato non conforme ai fini del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti. Sono indicate in particolare le differenze rispetto ai limiti stabiliti dalla legislazione dell'Unione.

G. Sostanze farmacologicamente attive autorizzate nei medicinali veterinari o come additivi per mangimi per l'uso negli animali destinati alla produzione di alimenti e divieti di uso in tali animali

- 1) La legislazione nazionale che disciplina l'immissione in commercio e le condizioni d'uso dei medicinali veterinari in relazione alle specie animali destinate alla produzione di alimenti oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, compresi i riferimenti alle disposizioni pertinenti.
- 2) L'elenco dei medicinali veterinari autorizzati per le specie animali destinate alla produzione di alimenti oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, con l'indicazione, per ciascun prodotto, del nome del prodotto, della sostanza o delle sostanze farmacologicamente attive che contiene e delle specie di destinazione. Nell'elenco sono evidenziate le sostanze autorizzate nel paese terzo ma non autorizzate per tale uso nell'Unione. L'elenco comprende anche gli additivi per mangimi che sono farmacologicamente attivi, quali antibiotici, coccidiostatici e istomonostatici.
- 3) Una descrizione del sistema in vigore per garantire che, per ciascuna delle sostanze autorizzate nel paese terzo per l'uso nelle specie animali oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, ma non autorizzate per tale uso nell'Unione, non siano presenti residui in concentrazioni che possano essere quantificate in modo affidabile in tali animali o prodotti di origine animale destinati all'ingresso nell'Unione. Sono fornite prove del fatto che tali sostanze sono esaminate nelle matrici appropriate nel piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti per gli animali e i prodotti di origine animale pertinenti.

- 4) Una dichiarazione che indichi se l'uso di una delle sostanze di cui alla tabella 2 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 sia autorizzato nelle specie animali destinate alla produzione di alimenti oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti. Qualora tali sostanze siano autorizzate, è fornita una descrizione del sistema atto a garantire che gli animali trattati con tali sostanze e i prodotti da essi derivati non siano idonei all'ingresso nell'Unione. Se nel paese terzo l'uso di tali sostanze negli animali destinati alla produzione di alimenti è vietato, è fornito un riferimento alla base giuridica nazionale di tale divieto.
- 5) Una conferma del fatto che le sostanze stilbeniche (vale a dire stilbeni, derivati di stilbeni, loro sali ed esteri) o tireostatiche non sono autorizzate per l'uso nelle specie animali destinate alla produzione di alimenti oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, indipendentemente dalla loro idoneità all'ingresso nell'Unione, e un riferimento alla base giuridica nazionale di tale divieto.
- 6) Una dichiarazione che indichi se le sostanze ad azione estrogena, androgena o gestagena e le sostanze β -agoniste siano autorizzate come promotori della crescita nelle specie animali destinate alla produzione di alimenti oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti. Qualora tali sostanze siano autorizzate, è fornita una descrizione dettagliata del sistema in vigore per garantire che gli animali trattati non siano idonei all'ingresso nell'Unione. Se tali sostanze non sono autorizzate o sono espressamente vietate, è fornito un riferimento alla base giuridica nazionale del divieto.

H. Informazioni specifiche per i bovini, i caprini, gli ovini e i prodotti di origine animale da essi derivati, compreso il latte

- 1) Una dichiarazione che indichi se l'estradiolo-17 β e i suoi derivati sotto forma di esteri siano autorizzati e utilizzati nei medicinali veterinari per qualsiasi scopo nella specie in questione, compresi trattamenti zootecnici o terapeutici. Qualora tali sostanze siano autorizzate, è fornita una descrizione del sistema atto a garantire che gli animali trattati con tali sostanze e i prodotti da essi derivati non siano idonei all'ingresso nell'Unione. Se tali sostanze sono vietate, è fornito un riferimento alla base giuridica nazionale del divieto.
- 2) I bovini, i caprini, gli ovini e i prodotti di origine animale da essi derivati, compreso il latte, idonei all'ingresso nell'Unione da un paese terzo incluso nell'elenco dei paesi terzi con un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti approvato, di cui all'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405, sono originari di tale paese terzo o di Stati membri o di altri paesi terzi che attuano un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti approvato dalla Commissione.

I. Informazioni specifiche per il miele

- 1) Se sono autorizzate sostanze antimicrobiche per il trattamento o la prevenzione di malattie nelle api mellifere, una descrizione del sistema in vigore per fornire garanzie che non siano presenti residui, in concentrazioni che possono essere quantificate, nel miele destinato all'ingresso nell'Unione.
- 2) Il miele destinato all'ingresso nell'Unione da un paese terzo incluso in un elenco di paesi terzi con un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti approvato, di cui all'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405, è originario di tale paese terzo o di Stati membri o di altri paesi terzi che attuano un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti approvato dalla Commissione.

J. Informazioni specifiche per l'acquacoltura

- 1) Se sono autorizzati coloranti per il trattamento e la prevenzione delle malattie in qualsiasi fase della produzione, una descrizione dei coloranti utilizzati e dei prodotti della pesca (compresi i crostacei) per i quali il trattamento è autorizzato come pure del sistema in vigore per fornire garanzie che non siano presenti residui, in concentrazioni che possono essere quantificate, nei prodotti dell'acquacoltura destinati all'ingresso nell'Unione.
- 2) I prodotti dell'acquacoltura destinati all'ingresso nell'Unione da un paese terzo incluso in un elenco di paesi terzi con un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti approvato, di cui all'allegato -I del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405, sono originari di tale paese terzo o di Stati membri o di altri paesi terzi che attuano un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti approvato dalla Commissione.

K. Informazioni specifiche per gli equini

- 1) Una descrizione del sistema in vigore per garantire che gli equini trattati con sostanze vietate o non autorizzate nell'Unione per l'uso negli animali destinati alla produzione di alimenti e nei prodotti destinati al consumo umano derivati da tali animali non siano idonei all'ingresso nell'Unione. Sono descritti i seguenti elementi di tale sistema:
 - a) identificazione e tracciabilità degli equini;
 - b) registrazione dei medicinali veterinari somministrati;
 - c) documentazione indicante tutti i trattamenti con sostanze farmacologicamente attive.
- 2) Se gli equini sono trattati con sostanze considerate essenziali ai sensi della normativa dell'Unione, una descrizione del sistema in vigore per garantire che gli alimenti derivati da tali animali non siano idonei all'ingresso nell'Unione prima di sei mesi dall'ultimo trattamento.
- 3) Gli equini destinati alla produzione di alimenti e idonei all'ingresso nell'Unione sono originari del paese terzo che intende far entrare nell'Unione gli equini o di altri paesi terzi che attuano un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti approvato dalla Commissione.

L. Informazioni specifiche che devono essere fornite dai paesi terzi di cui all'articolo 8, paragrafi 1 e 2

- 1) Una dichiarazione dell'autorità competente del paese terzo che confermi che i prodotti di origine animale destinati all'ingresso nell'Unione, come tali o come ingredienti di prodotti composti, sono originari esclusivamente di paesi terzi inclusi nell'elenco dei paesi terzi con un piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti approvato per tali animali destinati alla produzione di alimenti o prodotti di origine animale, e che le procedure di cui dispone a tal fine sono sufficienti a garantire la tracciabilità e l'origine dei prodotti di origine animale in questione.
- 2) Una descrizione completa, da parte dell'autorità competente del paese terzo, delle procedure in vigore nel paese terzo, a sostegno della dichiarazione di cui al punto 1.

M. Informazioni specifiche per i budelli

Una descrizione del sistema in vigore per garantire che nel trattamento dei budelli non siano utilizzate sostanze antimicrobiche il cui uso negli animali destinati alla produzione di alimenti è vietato nell'Unione conformemente alla tabella 2 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010.

PARTE III

Piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti aggiornato — informazioni richieste

- A. Modifiche introdotte nel piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti aggiornato**
- 1) Dati aggiornati sulla produzione degli animali e dei prodotti di origine animale oggetto del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti e impatto sul numero di campioni previsti.
 - 2) Informazioni dettagliate su eventuali cambiamenti intervenuti dopo la precedente presentazione annuale del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, che modificano le informazioni di cui alla parte II, punti da A a M, fornite in precedenza.
 - 3) In assenza di cambiamenti è inclusa nella parte II, punti da A a M, se del caso, una dichiarazione indicante che non sono intervenuti cambiamenti.
- B. Risultati dell'attuazione del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti dell'anno precedente**
- 1) I risultati dell'attuazione del piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti dell'anno precedente, unitamente al piano di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti aggiornato.
 - 2) Una giustificazione delle eventuali discrepanze tra il numero di campioni o di sostanze che si prevedeva di analizzare e il numero di campioni e/o di sostanze effettivamente analizzati.
 - 3) Informazioni dettagliate sui risultati non conformi ai limiti massimi di residui di sostanze farmacologicamente attive, ai livelli massimi di residui di antiparassitari o ai livelli massimi di contaminanti stabiliti dall'Unione, compresi, per ciascuno dei risultati non conformi, le date di campionamento e di disponibilità dei risultati analitici, i residui marcatori individuati, le concentrazioni misurate, i metodi analitici utilizzati e i laboratori interessati.
 - 4) Per ciascuno dei risultati non conformi, una descrizione dell'esito delle indagini di follow-up svolte dalle autorità competenti, la causa delle non conformità e le eventuali misure adottate per evitare il loro ripetersi.
-

ALLEGATO II

Tavola di concordanza di cui all'articolo 24, secondo comma

Regolamento delegato (UE) 2019/625	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1
Articolo 2	Articolo 2
Articolo 3	Articolo 3
Articolo 4	Articolo 4
Articolo 5	Articolo 13
Articolo 6	Articolo 14
Articolo 7	Articolo 15
Articolo 8	Articolo 16
Articolo 9	Articolo 17
Articolo 10	Articolo 18
Articolo 11	Articolo 19
Articolo 12	Articolo 20
Articolo 13	Articolo 21
Articolo 14	Articolo 22

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/2293 DELLA COMMISSIONE**del 18 novembre 2022****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 per quanto riguarda l'elenco dei paesi terzi con un piano di controllo approvato sull'uso di sostanze farmacologicamente attive, sui limiti massimi di residui di sostanze farmacologicamente attive e di antiparassitari e sui livelli massimi di contaminanti****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 96/23/CE del Consiglio, del 29 aprile 1996, concernente le misure di controllo su talune sostanze e sui loro residui negli animali vivi e nei loro prodotti e che abroga le direttive 85/358/CEE e 86/469/CEE e le decisioni 89/187/CEE e 91/664/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 29, paragrafo 1, quarto comma, e l'articolo 29, paragrafo 2,visto il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali) ⁽²⁾, in particolare l'articolo 127, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2017/625 stabilisce norme per l'esecuzione dei controlli ufficiali e di altre attività di controllo da parte delle autorità competenti degli Stati membri al fine di verificare la conformità alla legislazione dell'Unione nell'ambito, tra l'altro, della sicurezza alimentare in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione. In particolare, esso prevede che partite di determinati animali e merci possano entrare nell'Unione esclusivamente da un paese terzo o da una sua regione che figurino in un elenco compilato dalla Commissione a tale scopo.
- (2) Il regolamento delegato (UE) 2022/2292 della Commissione ⁽³⁾ integra il regolamento (UE) 2017/625 per quanto riguarda le condizioni per l'ingresso nell'Unione di partite di animali destinati alla produzione di alimenti e di determinate merci destinate al consumo umano provenienti da paesi terzi o loro regioni, per garantire che siano conformi a quanto prescritto dalla normativa relativa alla sicurezza alimentare di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625 o a prescrizioni riconosciute come almeno equivalenti. In particolare, il regolamento delegato (UE) 2022/2292 individua gli animali e le merci destinati al consumo umano cui si applica la prescrizione relativa alla provenienza da un paese terzo o da una sua regione che figura nell'elenco di cui all'articolo 126, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625.

⁽¹⁾ GUL 125 del 23.5.1996, pag. 10.

⁽²⁾ GUL 95 del 7.4.2017, pag. 1.

⁽³⁾ Regolamento delegato (UE) 2022/2292 della Commissione, del 6 settembre 2022, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di partite di animali destinati alla produzione di alimenti e di determinate merci destinate al consumo umano (cfr. pag. 1 della presente Gazzetta ufficiale).

- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 della Commissione ⁽⁴⁾ istituisce gli elenchi dei paesi terzi o loro regioni da cui è consentito l'ingresso nell'Unione di partite di determinati animali e merci destinati al consumo umano in conformità all'articolo 126, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) 2017/625.
- (4) Il regolamento (UE) 2017/625 ha abrogato la direttiva 96/23/CE, ma prevede che l'articolo 29, paragrafi 1 e 2, di tale direttiva debbano continuare ad applicarsi fino al 14 dicembre 2022.
- (5) La decisione 2011/163/UE della Commissione ⁽⁵⁾ elenca i paesi terzi per i quali sono stati approvati piani di controllo sull'uso di sostanze farmacologicamente attive, sui limiti massimi di residui di sostanze farmacologicamente attive, sui limiti massimi di residui di antiparassitari e sui livelli massimi di contaminanti, di cui all'articolo 29, paragrafo 1, della direttiva 96/23/CE, in combinato disposto con l'allegato I di tale direttiva.
- (6) L'articolo 7 del regolamento delegato (UE) 2022/2292 prevede che, in aggiunta alle condizioni di cui al regolamento (UE) 2017/625, le partite di animali destinati alla produzione di alimenti, prodotti di origine animale e prodotti composti possano entrare nell'Unione solo da un paese terzo incluso nell'elenco di paesi terzi da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione degli animali destinati alla produzione di alimenti o dei prodotti di origine animale destinati al consumo umano interessati.
- (7) Al fine di garantire la trasparenza e la coerenza come pure di agevolare l'ingresso nell'Unione di partite di determinati animali e merci destinati al consumo umano, è opportuno che tutti gli elenchi dei paesi terzi tenuti a garantire che le merci e gli animali esportati nell'Unione rispettino le prescrizioni pertinenti di cui all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2017/625 al momento del loro ingresso nell'Unione figurino in un unico atto di esecuzione. La decisione 2011/163/UE dovrebbe pertanto essere abrogata e l'elenco di cui all'allegato di tale decisione dovrebbe essere inserito nel regolamento di esecuzione (UE) 2021/405.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2021/405.
- (9) Dato che il regolamento delegato (UE) 2022/2292 si applica a decorrere dal 15 dicembre 2022, anche il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere da tale data.
- (10) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) 2021/405

Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 è così modificato:

- 1) dopo l'articolo 2 è inserito l'articolo 2 bis seguente:

«Articolo 2 bis

Elenco dei paesi terzi con piani di controllo approvati delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti in determinati animali destinati alla produzione di alimenti e in prodotti di origine animale destinati al consumo umano

1. I piani di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento delegato (UE) 2022/2292 della Commissione ^(*), presentati alla Commissione dai paesi terzi o dalle loro regioni che figurano nella tabella di cui all'allegato –I del presente regolamento, sono approvati per gli animali destinati alla produzione di alimenti e per i prodotti di origine animale destinati al consumo umano indicati con una "X" in tale tabella.

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/405 della Commissione, del 24 marzo 2021, che istituisce gli elenchi dei paesi terzi o loro regioni da cui è autorizzato l'ingresso nell'Unione di determinati animali e merci destinati al consumo umano in conformità al regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 114 del 31.3.2021, pag. 118).

⁽⁵⁾ Decisione 2011/163/UE della Commissione, del 16 marzo 2011, relativa all'approvazione dei piani presentati da paesi terzi a norma dell'articolo 29 della direttiva 96/23/CE del Consiglio (GU L 70 del 17.3.2011, pag. 40).

2. I paesi terzi o le loro regioni che hanno chiesto di essere inclusi nell'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2022/2292 ma che non hanno presentato piani di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti e che, secondo tale richiesta, intendono utilizzare, per la produzione di prodotti destinati all'esportazione nell'Unione, unicamente materie prime provenienti da Stati membri o da altri paesi terzi da cui sono autorizzate le importazioni di dette materie prime nell'Unione in conformità al paragrafo 1 del presente articolo, nella tabella di cui all'allegato –I del presente regolamento sono indicati con il simbolo “Δ”, riferito alla specie o al prodotto in questione.

3. I paesi terzi o le loro regioni che hanno chiesto di essere inclusi nell'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2022/2292 ma che non hanno presentato piani di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti per bovini, ovini/caprini, suini, equini, conigli o pollame e che, secondo tale richiesta, intendono esportare nell'Unione prodotti composti utilizzando prodotti trasformati di origine animale provenienti da tali specie, ottenuti da uno Stato membro o da un paese terzo o una sua regione che dispone di piani di controllo delle sostanze farmacologicamente attive, degli antiparassitari e dei contaminanti, nella tabella di cui all'allegato –I del presente regolamento sono indicati con una “O” per le specie oggetto della richiesta.

4. I paesi terzi o le loro regioni che hanno chiesto di essere inclusi nell'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2022/2292, che sono indicati con una “X” nella tabella dell'allegato –I del presente regolamento per le categorie “Acquacoltura”, “Latte” o “Uova” e che, secondo tale richiesta, intendono produrre prodotti composti, sono inoltre indicati con una “O” per le rimanenti di queste categorie non indicate con una “X” nella tabella di cui all'allegato –I del presente regolamento.

5. I paesi terzi o le loro regioni che hanno chiesto di essere inclusi nell'elenco di cui all'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento delegato (UE) 2022/2292, che sono indicati con una “X” nella tabella dell'allegato –I del presente regolamento per le categorie “Bovini”, “Ovini/caprini”, “Suini”, “Equini”, “Pollame”, “Acquacoltura”, “Latte”, “Uova”, “Conigli”, “Selvaggina selvatica” o “Selvaggina d'allevamento” e che producono prodotti composti con prodotti trasformati ottenuti da molluschi bivalvi originari di Stati membri o di paesi terzi o loro regioni che figurano nell'allegato VIII del presente regolamento, nella tabella di cui all'allegato –I del presente regolamento sono inoltre indicati con una “P”.

(*) Regolamento delegato (UE) 2022/2292 della Commissione, del 6 settembre 2022, che integra il regolamento (UE) 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni per l'ingresso nell'Unione di partite di animali destinati alla produzione di alimenti e di determinate merci destinate al consumo umano (GU L 304 del 24.11.2022, pag. 1).»;

- 2) all'articolo 3 i termini «e se figurano nell'elenco di cui alla decisione 2011/163/UE» sono sostituiti dai termini «e se figurano nell'elenco di cui all'allegato –I del presente regolamento»;
- 3) all'articolo 6, primo comma, i termini «e se figurano nell'elenco di cui alla decisione 2011/163/UE» sono sostituiti dai termini «e se figurano nell'elenco di cui all'allegato –I del presente regolamento»;
- 4) all'articolo 7, primo comma, i termini «e se figurano nell'elenco di cui alla decisione 2011/163/UE per le uova» sono sostituiti dai termini «e se figurano nell'elenco di cui all'allegato –I del presente regolamento per le uova»;
- 5) all'articolo 10, secondo comma, i termini «e se figurano nell'elenco di cui alla decisione 2011/163/UE» sono sostituiti dai termini «e se figurano nell'elenco di cui all'allegato –I del presente regolamento»;
- 6) all'articolo 11 i termini «e se figurano nell'elenco di cui alla decisione 2011/163/UE per i budelli» sono sostituiti dai termini «e se figurano nell'elenco di cui all'allegato –I del presente regolamento per i budelli»;
- 7) all'articolo 15 i termini «e se figurano nell'elenco di cui alla decisione 2011/163/UE per il latte» sono sostituiti dai termini «e se figurano nell'elenco di cui all'allegato –I del presente regolamento per il latte»;
- 8) all'articolo 16 i termini «e se figurano nell'elenco di cui alla decisione 2011/163/UE per il latte» sono sostituiti dai termini «e se figurano nell'elenco di cui all'allegato –I del presente regolamento per il latte»;
- 9) all'articolo 21 i termini «che figurano nell'elenco di cui alla decisione 2011/163/UE per il miele» sono sostituiti dai termini «che figurano nell'elenco di cui all'allegato –I per il miele»;
- 10) all'articolo 25, lettera a), i termini «e che figurano nell'elenco di cui alla decisione 2011/163/UE, qualora applicabile» sono sostituiti dai termini «e che figurano nell'elenco di cui all'allegato –I del presente regolamento, qualora applicabile»;

- 11) all'articolo 25, lettera c), i termini «e che figurano nell'elenco di cui alla decisione 2011/163/UE, qualora applicabile» sono sostituiti dai termini «e che figurano nell'elenco di cui all'allegato –I del presente regolamento, qualora applicabile»;
- 12) il testo che figura nell'allegato del presente regolamento è inserito come allegato –I prima dell'allegato I.

Articolo 2

Abrogazione

La decisione 2011/163/UE è abrogata.

Articolo 3

Entrata in vigore e applicazione

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 dicembre 2022.

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

Fatto a Bruxelles, il 18 novembre 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

«ALLEGATO –I

Elenco dei paesi terzi o delle loro regioni con piani di controllo approvati per determinati animali destinati alla produzione alimentare e prodotti di origine animale destinati al consumo umano, di cui agli articoli 2 bis e 3, all'articolo 6, primo comma, all'articolo 7, primo comma, all'articolo 10, secondo comma, agli articoli 11, 15, 16 e 21 e all'articolo 25, lettere a) e c)

Codice ISO del paese	Paese terzo ⁽¹⁾ o sue regioni	Bovini	Ovini/capri	Suini	Equini	Pollame	Acqua-coltura ⁽¹⁷⁾	Latte	Uova	Conigli	Selvag-gina selvatica	Selvag-gina d'alleva-mento	Miele	Budelli
AD	Andorra	X	X	Δ	X		P						X	
AE	Emirati arabi uniti						Δ P	X ⁽²⁾ O	O				X ⁽²⁾	
AL	Albania		X				X ⁽¹⁴⁾ P	O	X					X
AM	Armenia						X ⁽¹⁴⁾ P	O	O				X	
AR	Argentina	X	X		X	X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X	X	X	X	X	X
AU	Australia	X	X		X		X M	X	X		X	X	X	X
BA	Bosnia-Erzegovina	X	X	X		X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X				X	
BD	Bangladesh						X P	O	O					
BF	Burkina Faso												X	
BJ	Benin												X	
BN	Brunei						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O					
BR	Brasile	X			X	X	X P	O	O				X	X
BW	Botswana	X					P							
BY	Bielorussia				X ⁽⁸⁾		X ⁽¹⁴⁾ P	X	X				X	X

Codice ISO del paese	Paese terzo ⁽¹⁾ o sue regioni	Bovini	Ovini/caprini	Suini	Equini	Pollame	Acqua-coltura ⁽¹⁷⁾	Latte	Uova	Conigli	Selvag-gina selvatica	Selvag-gina d'alleva-mento	Miele	Budelli
BZ	Belize						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O					
CA	Canada	X	X	X	X	X	X M	X	X	X	X	X	X	
CH	Svizzera ⁽⁷⁾	X	X	X	X	X	X ⁽¹⁴⁾ M	X	X	X	X	X	X	X
CL	Cile	X	X ⁽²⁾	X		X	X ⁽¹⁴⁾ M	X	O		X		X	X
CM	Camerun												X	
CN	Cina					X	X P	O	X	X			X	X
CO	Colombia						X P	X	Δ					X
CR	Costa Rica						X P	O	O					
CU	Cuba						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O				X	
DO	Repubblica dominicana												X	
EC	Ecuador						X P	O	O					
EG	Egitto													X
ET	Etiopia												X	
FK	Isole Falkland	X	X ⁽²⁾				X ⁽¹⁴⁾ P	O	O					
FO	Isole Fær Øer						X ⁽¹⁴⁾ P	O	O					
GB	Regno Unito ⁽⁶⁾	X	X	X	X	X	X ⁽¹⁴⁾ Δ M	X	X	X	X	X	X	X

Codice ISO del paese	Paese terzo ⁽¹⁾ o sue regioni	Bovini	Ovini/caprini	Suini	Equini	Pollame	Acqua-coltura ⁽¹⁷⁾	Latte	Uova	Conigli	Selvag-gina selvatica	Selvag-gina d'alleva-mento	Miele	Budelli
GE	Georgia												X	
GG	Guernsey						O M	X	O					
GL	Groenlandia		X ⁽²⁾				M					X		
GT	Guatemala						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O				X	
HK	Hong Kong						Δ P		Δ					
HN	Honduras						X P	O	O					
ID	Indonesia						X P	O	O					
IL	Israele ⁽⁴⁾					X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X				X	
IM	Isola di Man	X	X	X			X ⁽¹⁴⁾ M	X	O				X	
IN	India					O	X P	O	X				X	X
IR	Iran						X ⁽¹⁵⁾ X ⁽¹⁶⁾ P	O	O					X
JE	Jersey	X					M	X	O					
JM	Giamaica						M						X	
JP	Giappone	X		X		X	X ⁽¹⁴⁾ M	X	X				Δ	X
KE	Kenya						X ⁽¹⁴⁾ P	O	O					
KR	Corea del Sud					X	X M	O	O				Δ	
LB	Libano													X

Codice ISO del paese	Paese terzo ⁽¹⁾ o sue regioni	Bovini	Ovini/caprini	Suini	Equini	Pollame	Acquacoltura ⁽¹⁷⁾	Latte	Uova	Conigli	Selvaggina selvatica	Selvaggina d'allevamento	Miele	Budelli
LK	Sri Lanka						X P	O	O					
MA	Marocco					X	X ⁽¹⁴⁾ Δ M	O	O					X
MD	Moldova					X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X				X	
ME	Montenegro	X	X ⁽²⁾	X		X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X				X	
MG	Madagascar						X P	O	O				X	
MK	Macedonia del Nord	X	X	X		X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X		X		X	
MM	Myanmar/Birmania						X P	O	O				X	
MN	Mongolia													X
MU	Maurizio						X ⁽¹⁴⁾ P	O	O				Δ	
MX	Messico			Δ			X P	O	X				X	
MY	Malaysia					Δ	X P	O	O					
MZ	Mozambico						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O					
NA	Namibia	X	X ⁽²⁾				P				X			
NC	Nuova Caledonia						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O			X	X	
NG	Nigeria						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O					
NI	Nicaragua						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O				X	

Codice ISO del paese	Paese terzo ⁽¹⁾ o sue regioni	Bovini	Ovini/caprini	Suini	Equini	Pollame	Acqua-coltura ⁽¹⁷⁾	Latte	Uova	Conigli	Selvag-gina selvatica	Selvag-gina d'allevamento	Miele	Budelli
NZ	Nuova Zelanda	X	X	O	X	O	X ⁽¹⁴⁾ M	X	O	O	X	X	X	X
PA	Panama						X P	O	O					
PE	Perù						X M	O	O					
PH	Filippine						X P	O	O					
PK	Pakistan													X
PM	Saint Pierre e Miquelon					X	P							
PN	Isole Pitcairn												X	
PY	Paraguay	X					P							X
RS	Serbia	X	X	X	X ⁽⁸⁾	X	X ⁽¹⁴⁾ P	X	X	X	X		X	X
RU	Russia	X	X	X		X	O P	X	X			X ⁽⁹⁾	X	X
RW	Ruanda												X	
SA	Arabia Saudita						X P	O	O					
SG	Singapore	Δ	Δ	Δ	X ⁽¹⁰⁾	Δ	X ⁽¹⁴⁾ P	Δ	Δ		X ⁽¹⁰⁾	X ⁽¹⁰⁾		
SM	San Marino	X		Δ			O P	X	O				X	
SV	El Salvador												X	
SY	Siria													X
SZ	Eswatini	X					P							
TG	Togo												X	

Codice ISO del paese	Paese terzo ⁽¹⁾ o sue regioni	Bovini	Ovini/caprini	Suini	Equini	Pollame	Acqua-coltura ⁽¹⁷⁾	Latte	Uova	Conigli	Selvag-gina selvatica	Selvag-gina d'alleva-mento	Miele	Budelli
TH	Thailandia	O		O		X	X M	O	Δ				X	
TN	Tunisia						X ⁽¹⁴⁾ M	O	O					X
TR	Turchia					X	X ⁽¹⁴⁾ M	X	X				X	X
TW	Taiwan						X P	O	X				X	
TZ	Tanzania						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O				X	
UA	Ucraina	X		X		X	X ⁽¹⁴⁾ M	X	X	X			X	X
UG	Uganda												X	
US	Stati Uniti	X	X ⁽¹¹⁾	X		X	X M	X	X	X	X	X	X	
UY	Uruguay	X	X		X		X ⁽¹⁴⁾ M	X	O		X		X	X
UZ	Uzbekistan													X
VE	Venezuela						X ⁽¹⁵⁾ P	O	O					
VN	Vietnam						X M	O	O				X	
WF	Wallis e Futuna												X	
XK	Kosovo ⁽¹²⁾					Δ								
ZA	Sud Africa						P				X	X ⁽¹³⁾		
ZM	Zambia												X	

-
- (¹) Elenco di paesi terzi e territori (non limitato ai paesi terzi riconosciuti dall'Unione).
- (²) Solo latte di cammello.
- (³) Solo la regione di Ras al Khaimah.
- (⁴) Nel seguito inteso come lo Stato d'Israele, ad esclusione dei territori amministrati dallo Stato d'Israele dopo il 5 giugno 1967, ossia le alture del Golan, la striscia di Gaza, Gerusalemme Est e il resto della Cisgiordania.
- (⁵) Solo ovini.
- (⁶) Conformemente all'accordo sul recesso del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord dall'Unione europea e dalla Comunità europea dell'energia atomica, in particolare all'articolo 5, paragrafo 4, del protocollo su Irlanda/Irlanda del Nord in combinato disposto con l'allegato 2 di tale protocollo, ai fini del presente allegato i riferimenti al Regno Unito non comprendono l'Irlanda del Nord.
- (⁷) Conformemente all'accordo tra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul commercio di prodotti agricoli del 21 giugno 1999 (GU L 114 del 30.4.2002, pag. 132).
- (⁸) Esportazioni nell'Unione di equidi vivi per la macellazione (solo animali destinati alla produzione di alimenti).
- (⁹) Solo renne.
- (¹⁰) Solo per le partite di carni fresche originarie della Nuova Zelanda e destinate all'Unione scaricate, con o senza magazzinaggio, a Singapore e ricaricate in uno stabilimento autorizzato durante il transito per Singapore.
- (¹¹) Solo caprini.
- (¹²) Tale designazione non pregiudica le posizioni riguardo allo status ed è in linea con la risoluzione 1244 (1999) dell'UNSC e con il parere della CIG sulla dichiarazione di indipendenza del Kosovo.
- (¹³) Solo ratiti.
- (¹⁴) Solo pesci.
- (¹⁵) Solo crostacei.
- (¹⁶) Solo uova di pesce e caviale.
- (¹⁷) Rientrano nell'acquacoltura i pesci, comprese le anguille, i prodotti ottenuti da pesci (quali uova e caviale) e i crostacei. I paesi terzi o le loro regioni che figurano nell'elenco di cui all'allegato VIII per molluschi bivalvi, echinodermi, tunicati e gasteropodi marini vivi, refrigerati, congelati o trasformati sono indicati con una "M" in questa colonna.»
-

REGOLAMENTO (UE) 2022/2294 DELLA COMMISSIONE**del 23 novembre 2022****recante modalità di esecuzione del regolamento (CE) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le statistiche relative a strutture di assistenza sanitaria, risorse umane per l'assistenza sanitaria e utilizzo dell'assistenza sanitaria****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanità pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 1, e l'allegato II, lettera d),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1338/2008 stabilisce i temi appartenenti al settore dell'assistenza sanitaria per i quali devono essere forniti dati e metadati per la produzione delle statistiche europee. In particolare, le misure di attuazione dovrebbero stabilire i dati e i metadati relativi a strutture di assistenza sanitaria, risorse umane per l'assistenza sanitaria, utilizzo dell'assistenza sanitaria, servizi individuali e collettivi e a periodi di riferimento, periodicità e termini per la trasmissione dei dati.
- (2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1338/2008, la Commissione ha avviato nel 2015 e nel 2018 studi pilota che sono stati realizzati dagli Stati membri su base volontaria. La Commissione ha anche discusso le esigenze degli utenti delle statistiche con gli Stati membri. In seguito a tali studi pilota e alle relative discussioni si è manifestata la necessità di dati a livello di Unione al fine di irrobustire la base di evidenze in materia di informazioni sulla sanità e di conseguenza migliorare le decisioni riguardanti le politiche di sanità pubblica e in ambito sociale.
- (3) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1338/2008, la Commissione ha effettuato un'analisi costi/benefici tenendo conto dei benefici della disponibilità delle variabili riguardanti strutture di assistenza sanitaria, risorse umane per l'assistenza sanitaria e utilizzo dell'assistenza sanitaria in relazione al costo della raccolta dei dati. Da tale analisi emerge che è opportuno raccogliere dette variabili al fine di garantire la comparabilità e la disponibilità di dati a livello di Unione.
- (4) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato del sistema statistico europeo istituito dall'articolo 7 del regolamento (CE) n. 223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1***Ambito di applicazione**

Il presente regolamento stabilisce le regole per l'elaborazione e la produzione di statistiche europee nei settori delle strutture di assistenza sanitaria, delle risorse umane per l'assistenza sanitaria, dell'utilizzo dell'assistenza sanitaria e dei servizi individuali e collettivi di cui all'allegato II, lettera d), primo, secondo e terzo trattino, del regolamento (CE) n. 1338/2008.

⁽¹⁾ GU L 354 del 31.12.2008, pag. 70.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2009, relativo alle statistiche europee e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1101/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla trasmissione all'Istituto statistico delle Comunità europee di dati statistici protetti dal segreto, il regolamento (CE) n. 322/97 del Consiglio, relativo alle statistiche comunitarie, e la decisione 89/382/CEE, Euratom del Consiglio, che istituisce un comitato del programma statistico delle Comunità europee (GU L 87 del 31.3.2009, pag. 164).

*Articolo 2***Definizioni**

Ai fini del presente regolamento si applicano le definizioni di cui all'allegato I.

*Articolo 3***Dati richiesti**

Gli Stati membri trasmettono alla Commissione (Eurostat) i dati per l'elenco delle variabili, le caratteristiche e le disaggregazioni come stabilito nell'allegato II.

*Articolo 4***Metadati**

Gli Stati membri trasmettono alla Commissione (Eurostat) i metadati di riferimento e le relazioni sulla qualità necessari, in particolare per quanto riguarda:

- a) le fonti dei dati e la relativa copertura;
- b) i metodi di compilazione utilizzati;
- c) le informazioni sulle peculiarità delle strutture nazionali di assistenza sanitaria, sulle risorse umane per l'assistenza sanitaria e sull'utilizzo dell'assistenza sanitaria che si distinguono dalle definizioni stabilite nell'allegato I e dalle variabili stabilite nell'allegato II;
- d) le informazioni su eventuali modifiche dei concetti statistici di cui agli allegati I e II.

*Articolo 5***Periodo di riferimento**

1. Il periodo di riferimento è l'anno civile.
2. Il primo anno di riferimento è il 2021.
3. In deroga al paragrafo 2, il primo anno di riferimento per i dati relativi all'occupazione nella sanità, all'assistenza ospedaliera e alle procedure chirurgiche di cui ai punti 1, 6 e 7 dell'allegato II è il 2023.

*Articolo 6***Trasmissione di dati e metadati alla Commissione (Eurostat)**

1. Gli Stati membri trasmettono i dati e i metadati di riferimento di cui rispettivamente agli articoli 3 e 4 alla Commissione (Eurostat) con cadenza annuale entro 14 mesi dalla fine dell'anno di riferimento.
2. In deroga al paragrafo 1, gli Stati membri trasmettono i dati e i metadati di riferimento sull'assistenza ospedaliera e sulle procedure chirurgiche di cui ai punti 6 e 7 dell'allegato II entro 20 mesi dalla fine dell'anno di riferimento.
3. I dati e i metadati di riferimento sono trasmessi alla Commissione (Eurostat) utilizzando il punto di accesso unico oppure sono resi disponibili in modo che la Commissione (Eurostat) possa recuperarli elettronicamente.

*Articolo 7***Fonti dei dati**

1. I dati sono compilati prevalentemente attingendo a registri amministrativi come stabilito all'articolo 17 bis del regolamento (CE) n. 223/2009 e riguardano l'intero Stato membro.
2. Se i registri amministrativi non sono disponibili o presentano qualità o copertura insufficiente, è ammesso il ricorso ad altre fonti, metodi o approcci innovativi nella misura in cui essi consentano la produzione di dati che sono comparabili e conformi alle prescrizioni del presente regolamento.

*Articolo 8***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 23 novembre 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Definizioni di cui all'articolo 2

1	«Medici attivi nel sistema sanitario»: medici che hanno completato gli studi presso facoltà di medicina o istituzioni analoghe e che sono abilitati all'esercizio della professione medica. I medici attivi nel sistema sanitario erogano servizi a singoli pazienti, famiglie e comunità. Il termine comprende anche i medici tirocinanti e specializzandi che hanno completato gli studi di medicina presso facoltà di medicina o istituzioni analoghe e che erogano servizi sotto la supervisione di altri medici.
2	«Categoria dei medici attivi nel sistema sanitario»: il settore predominante (principale) di esercizio della professione per i medici.
3	«Medici generici»: medici che si assumono la responsabilità dell'erogazione di assistenza medica continuativa e polivalente a singoli pazienti, famiglie e comunità.
4	«Altri professionisti sanitari generici (non specialisti) attivi nel sistema sanitario»: professionisti sanitari che non si limitano, nell'esercizio della professione medica, ad alcune categorie di patologie o alcuni metodi di cura. Non esercitano in un settore di specializzazione.
5	«Pediatri»: medici che si occupano dello sviluppo, delle cure e delle malattie dell'infanzia.
6	«Ostetrici»: medici specializzati nella gravidanza e nel parto. «Ginecologi»: medici specializzati nelle funzioni e nelle patologie specifiche delle donne anche giovanissime, in particolare quelle che colpiscono l'apparato riproduttivo.
7	«Psichiatri»: medici specializzati nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura delle malattie mentali.
8	«Gruppo degli specialisti in terapie mediche»: medici specializzati nella diagnosi e nel trattamento non chirurgico di disturbi e malattie fisici.
9	«Gruppo degli specialisti in terapie chirurgiche»: medici specializzati nell'utilizzo di tecniche chirurgiche per il trattamento di disturbi e malattie.
10	«Altri specialisti non classificati altrove»: medici specialisti che non rientrano nelle definizioni da 5 a 9.
11	«Medici non ulteriormente definiti»: professionisti sanitari che non possono essere classificati nelle altre categorie (definizioni da 3 a 10).
12	«Ostetrica/o nel sistema sanitario»: persone in possesso di una qualifica riconosciuta in ostetricia, che sono abilitate all'esercizio della professione ed erogano servizi direttamente ai pazienti. Con «ostetrica/o» si intende un'ostetrica/o professionista o un'assistente ostetrica/o. Le/gli ostetriche/i professionisti forniscono consulenza e assistenza alle donne nel corso della gravidanza, del travaglio, del parto e del periodo successivo al parto. Le/gli ostetriche/i professionisti conducono parti lavorando in autonomia o in collaborazione con medici, infermieri e altri operatori sanitari e offrono consulenza e assistenza ai genitori in materia di cura del neonato. Le/gli assistenti ostetriche/i conducono parti o assistono i medici o gli ostetrici professionisti nella conduzione dei parti. Le/gli assistenti ostetriche/i forniscono cure prenatali e post-parto e forniscono istruzioni ai genitori per la cura dei neonati.
13	«Infermieri attivi nel sistema sanitario»: persone in possesso di una qualifica riconosciuta in scienze infermieristiche che sono abilitate all'esercizio della professione e erogano servizi direttamente ai pazienti. Un infermiere è un infermiere professionista o un assistente infermiere. Gli infermieri si assumono la responsabilità della pianificazione e della gestione dell'assistenza dei pazienti, compresa la supervisione di altri operatori sanitari, lavorando in maniera autonoma o in squadre con medici e altri soggetti nell'applicazione pratica di misure preventive e terapeutiche. Gli assistenti infermieri operano solitamente quali ausiliari e sotto la supervisione di professionisti delle professioni mediche, infermieristiche e di altre professioni sanitarie nell'attuazione di piani di assistenza sanitaria, di trattamento e reindirizzamento alla specializzazione di competenza.

14	«Dentisti attivi nel sistema sanitario»: persone in possesso di una qualifica riconosciuta in odontoiatria, abilitate all'esercizio della professione e che erogano servizi direttamente ai pazienti. I dentisti effettuano diagnosi e cura di malattie, lesioni e malformazioni dei denti, delle gengive e delle relative strutture orali. Essi ripristinano la normale funzione orale applicando un'ampia gamma di trattamenti, tra cui chirurgia e altre tecniche specialistiche, e forniscono consulenza sulla salute orale. Il termine comprende anche i dentisti tirocinanti e specializzandi che hanno completato gli studi di odontoiatria presso facoltà di medicina e odontoiatria o istituzioni analoghe e che erogano servizi sotto la supervisione di altri dentisti.
15	«Farmacisti attivi nel sistema sanitario»: persone in possesso di una qualifica riconosciuta in scienze farmaceutiche e abilitate all'esercizio della professione. I farmacisti preparano e distribuiscono medicinali sulla base di ricette rilasciate da medici, dentisti o altri professionisti sanitari autorizzati. I farmacisti preparano, distribuiscono o vendono medicinali e farmaci destinati ai pazienti e forniscono consulenza.
16	«Laureati in medicina»: persone che hanno completato gli studi universitari di medicina presso facoltà di medicina o istituzioni analoghe del paese dichiarante, cioè hanno conseguito un'istruzione medica.
17	«Laureati in odontoiatria»: persone che hanno conseguito una qualifica riconosciuta in odontoiatria nel paese dichiarante.
18	«Laureati in farmacia»: persone che hanno conseguito una qualifica riconosciuta in scienze farmaceutiche nel paese dichiarante.
19	«Ostetriche/i laureate/i»: persone che hanno conseguito una qualifica riconosciuta in ostetricia nel paese dichiarante.
20	«Infermieri laureati»: persone che hanno conseguito una qualifica riconosciuta in scienze infermieristiche nel paese dichiarante.
21	«Ospedali»: strutture autorizzate impegnate principalmente nell'erogazione di servizi medici, diagnostici e terapeutici, compresi l'assistenza medica e infermieristica e altri servizi sanitari, a pazienti ricoverati, e di servizi di alloggio specializzati di cui necessitano i pazienti ricoverati; tali strutture possono anche erogare servizi di assistenza sanitaria diurna, ambulatoriale e domiciliare.
22	«Posti letto ospedalieri»: posti letto regolarmente mantenuti, dotati di personale e immediatamente disponibili per la cura dei pazienti ricoverati. Il concetto comprende sia i posti letto occupati che quelli non occupati. Sono esclusi le barelle e i posti letto per degenza diurna (degenza diurna e pazienti ambulatoriali), i posti letto provvisori e temporanei. I posti letto ospedalieri possono essere suddivisi per categoria di cure prestate (definizioni 23 e 24) e per funzione (definizioni 25-28) dell'assistenza.
23	«Cure fisiche»: assistenza sanitaria che riguarda il corpo, distinta dall'assistenza psichiatrica.
24	«Cure psichiatriche»: assistenza sanitaria che riguarda la mente, vale a dire i disturbi mentali e comportamentali.
25	«Assistenza terapeutica»: servizi di assistenza sanitaria che hanno come principale obiettivo ridurre la gravità di una malattia o di un infortunio, alleviarne i sintomi o proteggere da aggravamenti o complicazioni che possano minacciare la vita o le normali funzioni.
26	«Assistenza riabilitativa»: servizi necessari a stabilizzare, migliorare o ripristinare le funzioni e le strutture danneggiate dell'organismo, a compensare la mancanza o la perdita di funzioni e strutture dell'organismo, a migliorare le attività e la partecipazione della persona e a prevenire deficit, rischi e complicazioni mediche.
27	«Assistenza (sanitaria) a lungo termine»: gamma dei servizi di assistenza medica e personale prestati con l'obiettivo principale di alleviare il dolore e le sofferenze e di ridurre o gestire il deterioramento del quadro clinico nei pazienti con un grado di dipendenza a lungo termine.

28	«Posti letto ospedalieri per cure fisiche con funzione non classificata altrove»: posti letto in ospedale che non sono classificati come destinati all'assistenza terapeutica, all'assistenza riabilitativa o all'assistenza a lungo termine.
29	«Posti letto ospedalieri per cure psichiatriche»: posti letto in ospedali che ospitano pazienti con problemi di salute mentale. Sono esclusi i posti letto per l'assistenza a lungo termine di carattere sociale.
30	«Strutture di assistenza residenziale di lunga durata»: strutture impegnate principalmente nella fornitura di assistenza residenziale di lunga durata che associa l'assistenza infermieristica, di vigilanza o di altro tipo a seconda delle necessità dei residenti, in cui una parte significativa del processo produttivo e dell'assistenza fornita è una combinazione di servizi sanitari e servizi sociali e in cui i servizi sanitari erogati consistono in larga misura nell'assistenza infermieristica associata a servizi di assistenza alla persona.
31	«Posti letto in strutture residenziali di assistenza a lungo termine»: posti letto in strutture residenziali di assistenza a lungo termine disponibili per le persone che necessitano di assistenza a lungo termine.
32	«Apparecchi di risonanza magnetica per immagini (RM) »: apparecchi di diagnostica per immagini, progettati per visualizzare le strutture interne del corpo utilizzando campi magnetici ed elettromagnetici che provocano un effetto di risonanza degli atomi di idrogeno. L'emissione elettromagnetica generata da tali atomi è registrata ed elaborata da un computer dedicato per produrre immagini delle strutture del corpo.
33	«Macchinario per tomografia computerizzata», anche detto macchinario per tomografia assiale computerizzata (TAC): macchinario a raggi X che combina più immagini radiografiche con l'aiuto di un computer per generare viste in sezione e, se necessario, immagini tridimensionali degli organi e delle strutture di un corpo.
34	«Assistenza ambulatoriale»: fornitura di servizi di assistenza sanitaria diretta a pazienti ambulatoriali che non necessitano di servizi collegati al ricovero; sono comprese le cure fornite negli studi dei medici di base e dei medici specialisti e negli istituti specializzati nei trattamenti in degenza diurna e nell'erogazione di servizi di assistenza domiciliare.
35	«Vaccinazione antinfluenzale»: vaccinazione che protegge dall'infezione causata da virus influenzali.
36	«Programma di screening per il cancro al seno (mammografia)»: programma organizzato di screening finalizzato alla rilevazione precoce del cancro al seno mediante mammografia bilaterale.
37	«Programma di screening per il cancro cervicale»: programma organizzato di screening finalizzato alla rilevazione precoce del cancro cervicale.
38	«Paziente ricoverato»: paziente che riceve cure e/o assistenza in una struttura sanitaria, ufficialmente ricoverato e che necessita di un pernottamento. «Assistenza ospedaliera»: assistenza erogata a un paziente ricoverato.
39	«Paziente ambulatoriale»: paziente che riceve servizi medici e ausiliari in una struttura sanitaria senza essere ufficialmente ricoverato e senza un pernottamento. «Assistenza ambulatoriale»: assistenza erogata a un paziente ambulatoriale.
40	«Paziente a degenza diurna»: paziente che riceve servizi medici e paramedici programmati, erogati in una struttura sanitaria; il paziente è ricoverato formalmente per la diagnosi, il trattamento o altri tipi di assistenza sanitaria e dimesso lo stesso giorno. «Assistenza diurna»: assistenza erogata a un paziente a degenza diurna.
41	«Dimissione di un paziente ricoverato»: dimissione (conclusione formale del ricovero) di un paziente ricoverato da un ospedale. Sono esclusi i neonati sani.
42	«Giornate di degenza dei pazienti ricoverati»: i giorni trascorsi in ospedale dai pazienti ricoverati. Sono esclusi i neonati sani.

43	«Dimissione dall'ospedale di un paziente a degenza diurna»: dimissione di un paziente a degenza diurna. Si tratta della dimissione di un paziente che era stato ricoverato formalmente in un ospedale per ricevere servizi medici e paramedici programmati e che è stato dimesso lo stesso giorno. Sono esclusi i neonati sani.
44	«Residente»: persona che dimora abitualmente in una data area geografica, che i) ha abitato nel luogo di dimora abituale per un periodo continuativo di almeno 12 mesi prima della data di riferimento oppure ii) è giunta nel luogo di dimora abituale nei 12 mesi precedenti la data di riferimento con l'intenzione di rimanervi per almeno 1 anno. Se le circostanze di cui ai punti i) o ii) non possono essere determinate, per «dimora abituale» si intende il luogo di residenza legale o dichiarata nei registri.
45	«Non residente»: persona che non ha la dimora abituale nel paese dichiarante.
46	«Procedure chirurgiche»: interventi medici che comportano un'incisione con strumenti, solitamente eseguiti in una sala operatoria e che di norma comportano anestesia e/o assistenza respiratoria. Le procedure chirurgiche possono essere eseguite su pazienti ricoverati, pazienti a degenza diurna o, in alcuni casi, pazienti ambulatoriali.
47	«Trattamento chirurgico della cataratta»: procedura chirurgica di rimozione del cristallino di un occhio e, nella maggior parte dei casi, di sostituzione con una lente artificiale.
48	«Tonsillectomia»: rimozione chirurgica delle tonsille.
49	«Angioplastica coronarica transluminale»: procedura che migliora il flusso sanguigno al muscolo cardiaco restituendo pervietà alle arterie coronarie.
50	«Impianto di bypass arterioso coronarico»: procedura chirurgica che permette di aggirare le occlusioni delle arterie coronarie di un paziente con segmenti trapiantati di vena o arteria.
51	«Colecistectomia»: procedura chirurgica di rimozione della colecisti.
52	«Ernioplastica inguinale»: procedura chirurgica di correzione chirurgica di un'ernia inguinale. Un'ernia inguinale è una protrusione attraverso un'apertura o un punto debole oppure un rigonfiamento nel tessuto del rivestimento della parete addominale nella zona dell'inguine compresa tra l'addome e la coscia.
53	«Parto cesareo»: procedura chirurgica di estrazione del nascituro mediante incisione dell'addome e dell'utero.
54	«Protesizzazione dell'anca»: procedura chirurgica di rimozione delle parti danneggiate di un'articolazione dell'anca e di sostituzione con una protesi.
55	«Protesizzazione totale del ginocchio»: procedura chirurgica di sostituzione dell'articolazione del ginocchio usurata con una protesi.
56	«Asportazione parziale della ghiandola mammaria»: rimozione chirurgica di una parte del tessuto del seno per eliminare tessuto connesso a patologie, come una massa/lesione, cisti, tumore, neoplasia benigna o maligna.
57	«Mastectomia totale»: rimozione chirurgica di un'intera mammella.

ALLEGATO II

Elenco delle variabili, loro caratteristiche e disaggregazioni di cui all'articolo 3

Variabili	Caratteristiche e disaggregazioni
1. Dati sull'occupazione nella sanità	
1.1. Numero di medici attivi nel sistema sanitario per età e sesso	Numero di persone al termine del periodo di riferimento. Disaggregazione per età e per sesso. Età: inferiore a 35 anni, 35-44, 45-54, 55-64, 65-74, 75 anni e più.
1.2. Numero di medici attivi nel sistema sanitario per categoria	Numero di persone al termine del periodo di riferimento. Disaggregazione per categorie Categorie: medici generici, altri professionisti sanitari generici (non specialisti), pediatri, ostetrici e ginecologi, psichiatri, gruppo degli specialisti in terapie mediche, gruppo degli specialisti in malattie chirurgiche, altri specialisti non classificati altrove, medici non definiti ulteriormente.
1.3. Numero di ostetriche/i attive/i nel sistema sanitario	Numero di persone al termine del periodo di riferimento. Numero totale.
1.4. Numero di infermieri attivi nel sistema sanitario	Numero di persone al termine del periodo di riferimento. Numero totale.
1.5. Numero di dentisti attivi nel sistema sanitario	Numero di persone al termine del periodo di riferimento. Numero totale.
1.6. Numero di farmacisti attivi nel sistema sanitario	Numero di persone al termine del periodo di riferimento. Numero totale.
2. Dati sui laureati nella sanità	
2.1. Numero di laureati in medicina	Numero totale durante il periodo di riferimento.
2.2. Numero di laureati in odontoiatria	Numero totale durante il periodo di riferimento.
2.3. Numero di laureati in farmacia	Numero totale durante il periodo di riferimento.
2.4. Numero di ostetriche/i laureate/i	Numero totale durante il periodo di riferimento.
2.5. Numero di infermieri laureati	Numero totale durante il periodo di riferimento.
3. Dati sui posti letto ospedalieri e nelle strutture di assistenza a lungo termine	
3.1. Numero di posti letto ospedalieri per cure fisiche	Numero medio durante il periodo di riferimento o numero totale alla fine del periodo di riferimento. Disaggregazione per funzione. Funzioni: assistenza terapeutica, riabilitativa, a lungo termine, funzione non classificata altrove.
3.2. Numero di posti letto ospedalieri per cure psichiatriche	Numero medio durante il periodo di riferimento o numero totale alla fine del periodo di riferimento.
3.3. Numero di posti letto nelle strutture di assistenza a lungo termine	Numero medio durante il periodo di riferimento o numero totale alla fine del periodo di riferimento.

4. Dati sui dispositivi di diagnostica per immagini

4.1. Numero di apparecchi RM	Numero totale al termine del periodo di riferimento.
4.2. Numero di macchinari per TC/TAC	Numero totale al termine del periodo di riferimento.

5. Dati sull'assistenza ambulatoriale

5.1. Tasso di vaccinazione antinfluenzale delle persone di età pari o superiore a 65 anni	<p>Numero di persone di età pari o superiore a 65 anni che sono state immunizzate contro l'influenza durante il periodo di riferimento, diviso per la popolazione media annua di età pari o superiore a 65 anni.</p> <p>Oppure</p> <p>Numero di persone di età pari o superiore a 65 anni che sono state immunizzate contro l'influenza durante la stagione influenzale, definita dal 1° luglio al 30 giugno, che si è conclusa nel periodo di riferimento, diviso per la popolazione di età pari o superiore a 65 anni all'inizio del periodo di riferimento.</p>
5.2. Tasso di donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni sottoposte a screening per il cancro al seno nell'ambito di un programma nazionale di screening per il cancro al seno (mammografia).	<p>Tasso: numero di donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni che sono state sottoposte a screening per il cancro al seno nell'ambito di un programma nazionale di screening per il cancro al seno (mammografia) nei 24 mesi precedenti la fine del periodo di riferimento (o secondo la frequenza di screening specifica raccomandata in ciascun paese), diviso per il numero di donne di età compresa tra i 50 e i 69 anni ammissibili a un programma di screening organizzato.</p> <p>Se un paese non dispone di un programma di questo tipo, non indicherà alcun valore e apporrà invece il flag opportuno.</p>
5.3. Tasso di donne di età compresa tra i 20 e i 69 anni sottoposte a screening per il cancro cervicale nell'ambito di un programma nazionale di screening per il cancro cervicale	<p>Tasso: numero di donne di età compresa tra i 20 e i 69 anni che sono state sottoposte a screening per il cancro cervicale nell'ambito di un programma nazionale di screening per il cancro cervicale nei 36 mesi precedenti la fine del periodo di riferimento (o secondo la frequenza di screening specifica raccomandata in ciascun paese), diviso per il numero di donne di età compresa tra i 20 e i 69 anni ammissibili a un programma di screening organizzato.</p> <p>Se un paese non dispone di un programma di questo tipo, non indicherà alcun valore e apporrà invece il flag opportuno.</p>

6. Dati sull'assistenza ospedaliera

6.1. Numero di dimissioni di pazienti ricoverati	<p>Numero totale durante il periodo di riferimento. Disaggregazione per diagnosi, sesso, classe di età e dimensione geografica.</p> <p>I disturbi mentali e comportamentali non sono da disaggregare per diagnosi e possono essere rilevati come gruppo.</p> <p>Classi di età: fino a 1 anno, 1-4, 5-9, 10-14, 15-19, 20-24, 25-29, 30-34, 35-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65-69, 70-74, 75-79, 80-84, 85-89, 90-94, 95 e più</p> <p>Dimensione geografica: regione NUTS2 di residenza del paziente dimesso (per i non residenti: paese di residenza).</p>
--	--

6.2. Numero di giornate di degenza di pazienti ricoverati	<p>Numero totale durante il periodo di riferimento. Disaggregazione per diagnosi, sesso, classe di età e dimensione geografica.</p> <p>I disturbi mentali e comportamentali non sono da disaggregare per diagnosi e possono essere rilevati come gruppo.</p> <p>Classi di età: fino a 1 anno, 1-4, 5-9, 10-14, 15-19, 20-24, 25-29, 30-34, 35-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65-69, 70-74, 75-79, 80-84, 85-89, 90-94, 95 e più</p> <p>Dimensione geografica: regione NUTS2 di residenza del paziente dimesso (per i non residenti: paese di residenza).</p>
6.3. Numero di dimissioni di pazienti a degenza diurna	<p>Numero totale durante il periodo di riferimento. Disaggregazione per diagnosi, sesso, classe di età e dimensione geografica.</p> <p>I disturbi mentali e comportamentali non sono da disaggregare per diagnosi e possono essere rilevati come gruppo.</p> <p>Classi di età: fino a 1 anno, 1-4, 5-9, 10-14, 15-19, 20-24, 25-29, 30-34, 35-39, 40-44, 45-49, 50-54, 55-59, 60-64, 65-69, 70-74, 75-79, 80-84, 85-89, 90-94, 95 e più</p> <p>Dimensione geografica: regione NUTS2 di residenza del paziente dimesso (per i non residenti: paese di residenza).</p>
6.4. Numero di dimissioni di pazienti ricoverati per i pazienti che hanno ricevuto assistenza terapeutica fisica.	Numero totale durante il periodo di riferimento.
6.5. Numero di giornate di degenza di pazienti ricoverati per i pazienti che hanno ricevuto assistenza terapeutica fisica.	Numero totale durante il periodo di riferimento.

7. Dati sulle procedure chirurgiche

7.1. Trattamento chirurgico della cataratta	Numero totale durante il periodo di riferimento. Disaggregazione delle procedure in base ai pazienti: ricoverati, a degenza diurna e ambulatoriali.
7.2. Tonsillectomia	Numero totale durante il periodo di riferimento. Disaggregazione delle procedure in base ai pazienti: ricoverati, a degenza diurna e ambulatoriali.
7.3. Angioplastica coronarica transluminale	Numero totale durante il periodo di riferimento. Disaggregazione delle procedure in base ai pazienti: ricoverati e a degenza diurna.
7.4. Impianto di bypass arterioso coronarico	Numero totale durante il periodo di riferimento. Disaggregazione delle procedure in base ai pazienti: ricoverati e a degenza diurna.
7.5. Colecistectomia	Numero totale durante il periodo di riferimento. Disaggregazione delle procedure in base ai pazienti: ricoverati e a degenza diurna.
7.6. Ernioplastica inguinale	Numero totale durante il periodo di riferimento. Disaggregazione delle procedure in base ai pazienti: ricoverati e a degenza diurna.

7.7. Parto cesareo	Numero totale durante il periodo di riferimento. Disaggregazione delle procedure in base ai pazienti: ricoverati e a degenza diurna.
7.8. Protesizzazione dell'anca	Numero totale durante il periodo di riferimento. Disaggregazione delle procedure in base ai pazienti: ricoverati e a degenza diurna.
7.9. Protesizzazione totale del ginocchio	Numero totale durante il periodo di riferimento. Disaggregazione delle procedure in base ai pazienti: ricoverati e a degenza diurna.
7.10. Asportazione parziale della ghiandola mammaria	Numero totale durante il periodo di riferimento. Disaggregazione delle procedure in base ai pazienti: ricoverati e a degenza diurna.
7.11. Mastectomia totale	Numero totale durante il periodo di riferimento. Disaggregazione delle procedure in base ai pazienti: ricoverati e a degenza diurna.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/2295 DELLA COMMISSIONE**del 23 novembre 2022****che modifica il regolamento (CE) n. 474/2006 per quanto riguarda l'elenco dei vettori aerei soggetti a divieto operativo o a restrizioni operative all'interno dell'Unione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 2111/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2005, relativo all'istituzione di un elenco comunitario di vettori aerei soggetti a un divieto operativo all'interno della Comunità e alle informazioni da fornire ai passeggeri del trasporto aereo sull'identità del vettore aereo effettivo e che abroga l'articolo 9 della direttiva 2004/36/CE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 4, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 474/2006 della Commissione ⁽²⁾ istituisce l'elenco dei vettori aerei soggetti a un divieto operativo all'interno dell'Unione.
- (2) Alcuni Stati membri e l'Agenzia dell'Unione europea per la sicurezza aerea («Agenzia») hanno comunicato alla Commissione, a norma dell'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 2111/2005, informazioni utili ai fini dell'aggiornamento di tale elenco. Anche paesi terzi e organizzazioni internazionali hanno trasmesso informazioni utili. In base alle informazioni fornite l'elenco dovrebbe essere aggiornato.
- (3) La Commissione ha informato tutti i vettori aerei interessati, direttamente o tramite le autorità responsabili della supervisione regolamentare, in merito ai fatti e alle considerazioni salienti che costituirebbero la base della decisione di imporre loro un divieto operativo all'interno dell'Unione o di modificare le condizioni di un divieto operativo imposto a un vettore aereo figurante nell'elenco di cui all'allegato A o B del regolamento (CE) n. 474/2006.
- (4) La Commissione ha offerto ai vettori aerei interessati la possibilità di consultare tutta la documentazione pertinente, di trasmettere osservazioni scritte e di essere ascoltati dalla Commissione e dal comitato istituito dall'articolo 15 del regolamento (CE) n. 2111/2005 («comitato per la sicurezza aerea dell'UE»).
- (5) La Commissione ha informato il comitato per la sicurezza aerea dell'UE in merito alle consultazioni congiunte in corso, nel quadro del regolamento (CE) n. 2111/2005 e del regolamento (CE) n. 473/2006 della Commissione ⁽³⁾, con le autorità competenti e i vettori aerei di Armenia, Kazakistan, Nepal, Nigeria e Pakistan. La Commissione ha inoltre informato il comitato per la sicurezza aerea dell'UE riguardo alla situazione della sicurezza aerea in Argentina, nella Repubblica del Congo, nella Guinea equatoriale, in Iraq, nel Madagascar, in Russia e nel Sud Sudan.
- (6) L'Agenzia ha informato la Commissione e il comitato per la sicurezza aerea dell'UE in merito alle valutazioni tecniche effettuate per la valutazione iniziale e il monitoraggio continuo delle autorizzazioni rilasciate agli operatori di paesi terzi («TCO») a norma del regolamento (UE) n. 452/2014 della Commissione ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ GU L 344 del 27.12.2005, pag. 15.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 474/2006 della Commissione, del 22 marzo 2006, che istituisce un elenco comunitario dei vettori aerei soggetti a un divieto operativo all'interno della Comunità ai sensi del Capo II del regolamento (CE) n. 2111/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 84 del 23.3.2006, pag. 14).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 473/2006 della Commissione, del 22 marzo 2006, che stabilisce le norme di attuazione relative all'elenco comunitario dei vettori aerei soggetti a un divieto operativo all'interno della Comunità ai sensi del capo II del regolamento (CE) n. 2111/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 84 del 23.3.2006, pag. 8).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 452/2014 della Commissione, del 29 aprile 2014, che stabilisce i requisiti tecnici e le procedure amministrative concernenti le operazioni di volo di operatori di paesi terzi ai sensi del regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 33 del 6.5.2014, pag. 12).

- (7) L'Agenzia ha inoltre informato la Commissione e il comitato per la sicurezza aerea dell'UE in merito ai risultati delle analisi delle ispezioni di rampa effettuate nel quadro del programma di valutazione della sicurezza degli aeromobili stranieri («SAFA») conformemente al regolamento (UE) n. 965/2012 della Commissione ⁽⁵⁾.
- (8) L'Agenzia ha anche informato la Commissione e il comitato per la sicurezza aerea dell'UE in merito ai progetti di assistenza tecnica attuati nei paesi terzi interessati da un divieto operativo a norma del regolamento (CE) n. 474/2006. L'Agenzia ha altresì fornito informazioni sui piani e sulle richieste di ulteriore assistenza tecnica e di cooperazione per migliorare la capacità amministrativa e tecnica delle autorità dell'aviazione civile nei paesi terzi, nell'intento di aiutarle a correggere situazioni di non conformità alle norme internazionali di sicurezza applicabili nel settore dell'aviazione civile. Gli Stati membri sono stati invitati a rispondere a tali richieste su base bilaterale, in coordinamento con la Commissione e l'Agenzia. A tale proposito la Commissione ha ribadito l'utilità di informare la comunità internazionale del trasporto aereo, in particolare mediante lo strumento del partenariato di assistenza nell'attuazione della sicurezza aerea dell'Organizzazione dell'aviazione civile internazionale («ICAO»), riguardo all'assistenza tecnica prestata dall'Unione e dagli Stati membri ai paesi terzi per migliorare la sicurezza aerea a livello mondiale.
- (9) Eurocontrol ha aggiornato la Commissione e il comitato per la sicurezza aerea dell'UE sulla situazione delle funzioni di allarme del SAFA e dei TCO e ha fornito statistiche relative ai messaggi di allerta per i vettori aerei soggetti a divieto operativo.

Vettori aerei dell'Unione

- (10) In seguito all'analisi, a cura dell'Agenzia, delle informazioni risultanti dalle ispezioni di rampa effettuate sugli aeromobili di vettori aerei dell'Unione e dalle ispezioni in materia di standardizzazione effettuate dall'Agenzia, integrate anche dalle informazioni derivanti dalle ispezioni e dagli audit specifici effettuati dalle autorità aeronautiche nazionali, gli Stati membri e l'Agenzia, in qualità di autorità competenti, hanno adottato determinate misure correttive ed esecutive e ne hanno informato la Commissione e il comitato per la sicurezza aerea dell'UE.
- (11) Gli Stati membri e l'Agenzia, in qualità di autorità competenti, hanno ribadito la loro disponibilità a intervenire secondo necessità laddove informazioni pertinenti in materia di sicurezza dovessero indicare l'esistenza di rischi imminenti per la sicurezza dovuti alla non conformità dei vettori aerei dell'Unione alle pertinenti norme di sicurezza.

Vettori aerei dell'Armenia

- (12) Nel giugno 2020, con il regolamento di esecuzione (UE) 2020/736 della Commissione ⁽⁶⁾, i vettori aerei certificati in Armenia sono stati inclusi nell'allegato A del regolamento (CE) n. 474/2006.
- (13) La Commissione e l'Agenzia hanno visitato la sede del comitato per l'aviazione civile dell'Armenia («CAC») dal 27 al 30 settembre 2022. In tale occasione la Commissione ha esaminato i progressi compiuti dal CAC nell'affrontare le carenze individuate in materia di sicurezza che hanno portato all'imposizione del suddetto divieto ai vettori aerei armeni. Una parte dell'esame effettuato durante la visita si è concentrata sulle azioni già intraprese e su quelle previste per affrontare le cause di fondo dei problemi di sicurezza individuati, in particolare per quanto riguarda la capacità del CAC di effettuare una sorveglianza efficace dei vettori aerei certificati in Armenia.
- (14) A tale riguardo, la Commissione ha esaminato le azioni già intraprese dal CAC per adempiere alle proprie responsabilità per l'attuazione del programma di sicurezza nazionale, del sistema di segnalazione di eventi, del sistema di gestione della qualità e della procedura di rilascio del certificato di operatore aereo («COA»). Durante la visita non è stata solo esaminata la capacità del CAC di rispettare i regolamenti e le norme pertinenti in materia di sicurezza, ma anche la sua capacità di individuare eventuali rischi significativi per la sicurezza in un vettore aereo certificato e di agire in modo efficace per contenere tale rischio.

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) n. 965/2012 della Commissione, del 5 ottobre 2012, che stabilisce i requisiti tecnici e le procedure amministrative per quanto riguarda le operazioni di volo ai sensi del regolamento (CE) n. 216/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 296 del 25.10.2012, pag. 1).

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/736 della Commissione, del 2 giugno 2020, che modifica il regolamento (CE) n. 474/2006 per quanto riguarda l'elenco dei vettori aerei soggetti a divieto operativo o a restrizioni operative all'interno dell'Unione (GU L 172 del 3.6.2020, pag. 7).

- (15) La visita ha confermato che il CAC ha compiuto progressi limitati per quanto riguarda le carenze individuate in materia di sicurezza e le osservazioni formulate durante la visita di valutazione in loco dell'Unione del 2020. Sebbene sia stato definito e adottato un piano d'azione correttivo («PAC»), questo dovrebbe tuttavia essere ripreso, rivisto e integrato con ulteriori azioni al fine di renderlo adeguato allo scopo. Si tratta di un'attività fondamentale nell'ambito del progetto di assistenza tecnica fornita dall'Agenzia.
- (16) In tale occasione il CAC ha inoltre informato la Commissione che è stato certificato un nuovo vettore aereo, *Fly Arna* (AM AOC n. 075). Poiché il CAC non ha dimostrato sufficiente capacità di attuare e far rispettare le pertinenti norme di sicurezza, il rilascio di un COA a tale nuovo vettore aereo non garantisce una sufficiente conformità alle pertinenti norme internazionali di sicurezza.
- (17) La visita ha inoltre offerto l'opportunità di ribadire alle autorità competenti e ai rappresentanti del governo dell'Armenia che una sorveglianza della sicurezza adeguata ed efficace può essere garantita solo se il CAC può beneficiare di risorse e competenze adeguate, in particolare in termini di personale qualificato in numero sufficiente e di stabilità dell'alta dirigenza.
- (18) Conformemente ai criteri comuni di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 2111/2005, la Commissione ritiene che, per quanto riguarda i vettori aerei dell'Armenia, l'elenco dei vettori aerei soggetti a un divieto operativo all'interno dell'Unione debba essere modificato al fine di includere *Fly Arna* nell'allegato A del regolamento (CE) n. 474/2006.
- (19) Gli Stati membri dovrebbero continuare a verificare l'effettiva conformità dei vettori aerei certificati in Armenia alle pertinenti norme internazionali di sicurezza dando la priorità alle ispezioni di rampa di tali vettori aerei a norma del regolamento (UE) n. 965/2012.

Vettori aerei del Kazakhstan

- (20) Nel dicembre 2016, con il regolamento di esecuzione (UE) 2016/2214 della Commissione ⁽⁷⁾, i vettori aerei certificati in Kazakistan sono stati cancellati dall'allegato A del regolamento (CE) n. 474/2006, ad eccezione di *Air Astana* che era stato cancellato dall'allegato B del regolamento (CE) n. 474/2006 già nel 2015 con il regolamento di esecuzione (UE) 2015/2322 della Commissione ⁽⁸⁾.
- (21) Il 20 ottobre 2022 la Commissione, l'Agenzia, gli Stati membri e i rappresentanti del comitato per l'aviazione civile del Kazakistan («CAC KZ») e dell'Amministrazione per l'aviazione del Kazakistan («AAK») hanno tenuto una riunione tecnica. Durante tale riunione il CAC KZ e l'AAK hanno presentato i progressi compiuti per quanto riguarda l'attuazione e l'ulteriore sviluppo del loro PAC e hanno fornito alla Commissione prove delle azioni intraprese per dare seguito a una serie di osservazioni e raccomandazioni formulate in occasione della visita di valutazione in loco dell'Unione del 2021 o per chiuderle.
- (22) La riunione ha inoltre offerto al CAC KZ e all'AAK l'opportunità di fornire un aggiornamento sugli sviluppi in corso nel quadro legislativo kazako in materia di aviazione, in particolare per quanto riguarda le modifiche alla legislazione primaria del Kazakistan in materia di aviazione, che dovrebbero essere adottate nel dicembre 2022. L'AAK ha inoltre fornito informazioni in merito alle azioni intraprese per l'elaborazione di una legislazione secondaria in materia di aviazione, che potranno essere adottate soltanto dopo l'adozione del diritto primario in materia di aviazione.
- (23) Sulla base del riesame del PAC presentato prima della riunione, nonché delle discussioni e delle prove fornite nel corso della riunione, si è preso atto dei progressi compiuti nel dar seguito alle osservazioni e alle raccomandazioni formulate in occasione della visita di valutazione in loco dell'Unione del 2021. Tutte le osservazioni e le raccomandazioni sono state affrontate e alcune sono state chiuse. Occorre tuttavia adottare ulteriori misure per chiudere in modo soddisfacente tutte le restanti osservazioni e fornire le risorse necessarie per garantire un'adeguata

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2016/2214 della Commissione, dell'8 dicembre 2016, che modifica il regolamento (CE) n. 474/2006 per quanto riguarda l'elenco dei vettori aerei soggetti a un divieto operativo all'interno dell'Unione (GU L 334 del 9.12.2016, pag. 6).

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/2322 della Commissione, del 10 dicembre 2015, recante modifica del regolamento (CE) n. 474/2006 che istituisce un elenco comunitario dei vettori aerei soggetti a un divieto operativo all'interno della Comunità (GU L 328 del 12.12.2015, pag. 67).

sorveglianza della sicurezza. Sono state individuate una serie di ulteriori questioni specifiche che richiedono maggiore attenzione, tra cui l'elaborazione e l'attuazione di una procedura per lo svolgimento di ispezioni senza preavviso, in particolare per i titolari di COA e le organizzazioni di manutenzione autorizzate, e l'assunzione di un esperto qualificato per garantire la supervisione degli esaminatori di volo designati.

- (24) Conformemente ai criteri comuni di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 2111/2005, la Commissione ritiene che, per il momento, non vi siano motivi che giustifichino la modifica dell'elenco dei vettori aerei soggetti a divieto operativo all'interno dell'Unione per quanto riguarda i vettori aerei del Kazakhstan.
- (25) Gli Stati membri dovrebbero continuare a verificare l'effettiva conformità dei vettori aerei certificati in Kazakhstan alle pertinenti norme internazionali di sicurezza dando la priorità alle ispezioni di rampa di tali vettori aerei, a norma del regolamento (UE) n. 965/2012.
- (26) Qualora informazioni pertinenti sulla sicurezza dovessero rivelare l'esistenza di rischi imminenti per la sicurezza dovuti alla non conformità alle pertinenti norme internazionali di sicurezza, potrebbe rendersi necessaria un'ulteriore azione della Commissione conformemente al regolamento (CE) n. 2111/2005.

Vettori aerei del Nepal

- (27) Nel dicembre 2013, con il regolamento di esecuzione (UE) n. 1264/2013 della Commissione ⁽⁹⁾, i vettori aerei certificati in Nepal sono stati inclusi nell'allegato A del regolamento (CE) n. 474/2006.
- (28) Nell'ambito delle sue attività di monitoraggio continuo, il 14 settembre 2022 la Commissione ha incontrato i rappresentanti dell'autorità per l'aviazione civile del Nepal («CAAN»). In tale occasione la CAAN ha fornito alla Commissione informazioni riguardanti la sorveglianza della sicurezza in Nepal e in particolare considerazioni rivedute sulla separazione funzionale dei suoi ruoli di regolamentazione e di fornitore di servizi, una questione annosa emersa durante le consultazioni della Commissione con il Nepal, nonché nell'ambito del programma ispettivo universale di monitoraggio della sicurezza dell'ICAO («USOAP»).
- (29) A seguito di tale riunione, il 10 novembre 2022 la CAAN ha presentato alla Commissione le informazioni e le prove documentali sull'adozione di un nuovo regolamento CAAN che, secondo la CAAN stessa, garantisce la separazione funzionale dei suoi ruoli di regolamentazione e di fornitore di servizi, in particolare impedendo il trasferimento di personale tra le sezioni della CAAN incaricate della regolamentazione e quelle incaricate della fornitura di servizi. L'attuazione di questo nuovo regolamento e i progressi compiuti nell'allineamento della sorveglianza della sicurezza della CAAN alle pertinenti norme internazionali di sicurezza consentirebbero alla Commissione di considerare se sia opportuno organizzare nel 2023 una visita di valutazione in loco dell'Unione in Nepal. Sulla base delle prove raccolte nel corso di una tale visita, la Commissione potrebbe valutare se sia giustificata la cancellazione dei vettori aerei certificati in Nepal dall'allegato A del regolamento (CE) n. 474/2006.
- (30) Conformemente ai criteri comuni di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 2111/2005, la Commissione ritiene che, per il momento, non vi siano motivi che giustifichino la modifica dell'elenco dei vettori aerei soggetti a divieto operativo all'interno dell'Unione per quanto riguarda i vettori aerei del Nepal.
- (31) Gli Stati membri dovrebbero continuare a verificare l'effettiva conformità dei vettori aerei certificati in Nepal alle pertinenti norme internazionali di sicurezza dando la priorità alle ispezioni di rampa di tali vettori aerei a norma del regolamento (UE) n. 965/2012.

Vettori aerei della Nigeria

- (32) Nel maggio 2017, con il regolamento di esecuzione (UE) 2017/830 della Commissione ⁽¹⁰⁾, il vettore aereo *Med-View Airline* è stato incluso nell'allegato A del regolamento (CE) n. 474/2006.

⁽⁹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1264/2013 della Commissione, del 3 dicembre 2013, recante modifica del regolamento (CE) n. 474/2006 che istituisce un elenco comunitario dei vettori aerei soggetti a un divieto operativo all'interno della Comunità (GU L 326 del 6.12.2013, pag. 7).

⁽¹⁰⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/830 della Commissione, del 15 maggio 2017, che modifica il regolamento (CE) n. 474/2006 per quanto riguarda l'elenco dei vettori aerei soggetti a divieto operativo o a restrizioni operative all'interno dell'Unione (GU L 124 del 17.5.2017, pag. 3).

- (33) Con lettera del 25 maggio 2022 l'autorità per l'aviazione civile della Nigeria («NCAA») ha confermato per iscritto la cessazione delle attività del vettore aereo *Med-View Airline*.
- (34) Il 7 novembre 2022 la Commissione, con la partecipazione dell'Agenzia, ha organizzato una riunione con la NCAA, su sua richiesta, per ricevere aggiornamenti sui principali sviluppi in materia di sorveglianza della sicurezza realizzati in Nigeria tra il 2019 e il 2022, in particolare alla luce del sostegno fornito in tale ambito dall'Agenzia alla NCAA nel 2019.
- (35) Durante tale riunione la NCAA ha presentato in maniera esaustiva i miglioramenti apportati alla sorveglianza della sicurezza, in particolare per quanto riguarda la legislazione primaria in materia di aviazione, le qualifiche del personale tecnico e gli obblighi di sorveglianza.
- (36) Di particolare rilievo sono le modifiche legislative apportate alla legge nigeriana sull'aviazione civile, la riorganizzazione degli uffici regionali, gli sforzi volti a ottenere una certificazione ISO 9001 per la NCAA, l'elaborazione di piani per la digitalizzazione e l'automazione dei processi della NCAA, il miglioramento della formazione del personale e l'istituzione di un sistema di segnalazione di eventi.
- (37) La NCAA ha posto l'accento sul suo impegno a favore di un miglioramento continuo, anche per quanto riguarda la sorveglianza della sicurezza e la trasmissione periodica di informazioni alla Commissione e all'Agenzia. La Commissione ha preso atto di questo sviluppo positivo e ha sottolineato che la NCAA dovrebbe ricevere tutto il sostegno e le risorse di cui necessita per adempiere ai propri obblighi di sorveglianza della sicurezza.
- (38) Conformemente ai criteri comuni di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 2111/2005, la Commissione ritiene che l'elenco dei vettori aerei soggetti a un divieto operativo all'interno dell'Unione debba essere modificato per cancellare il vettore aereo *Med-View Airline* dall'allegato A del regolamento (CE) n. 474/2006.
- (39) Gli Stati membri dovrebbero continuare a verificare l'effettiva conformità dei vettori aerei certificati in Nigeria alle pertinenti norme internazionali di sicurezza dando la priorità alle ispezioni di rampa di tali vettori aerei a norma del regolamento (UE) n. 965/2012.
- (40) Qualora informazioni pertinenti sulla sicurezza dovessero rivelare l'esistenza di rischi imminenti per la sicurezza dovuti alla non conformità alle pertinenti norme internazionali di sicurezza, potrebbe rendersi necessaria un'ulteriore azione della Commissione conformemente al regolamento (CE) n. 2111/2005.

Vettori aerei del Pakistan

- (41) Nel marzo 2007, con il regolamento (CE) n. 235/2007 della Commissione ⁽¹¹⁾, *Pakistan International Airlines* è stato incluso nell'allegato B del regolamento (CE) n. 474/2006 e successivamente cancellato da tale allegato nel novembre 2007 con il regolamento (CE) n. 1400/2007 della Commissione ⁽¹²⁾.
- (42) Il 1° luglio 2020 la Commissione ha avviato consultazioni con l'autorità per l'aviazione civile del Pakistan («PCAA») a norma dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 473/2006, sulla base delle sospensioni delle autorizzazioni TCO di *Pakistan International Airlines* e *Vision Air* e di una dichiarazione del ministro dei Trasporti pakistano in merito alle licenze di pilota ottenute in modo fraudolento in Pakistan.
- (43) In tale contesto la Commissione, in cooperazione con l'Agenzia e gli Stati membri, ha organizzato una serie di riunioni tecniche e informative con la PCAA il 9 luglio e il 25 settembre 2020, il 15 e il 16 marzo 2021, il 15 ottobre 2021 e il 16 marzo 2022. Tali discussioni si sono incentrate sugli sforzi profusi dalla PCAA nell'affrontare i problemi in materia di sorveglianza della sicurezza precedentemente individuati dalla Commissione e dagli esperti dell'Agenzia, nonché quelli individuati dall'ICAO nel corso della sua visita effettuata nell'ambito del USOAP, che si è svolta tra il 29 novembre e il 10 dicembre 2021.

⁽¹¹⁾ Regolamento (CE) n. 235/2007 della Commissione, del 5 marzo 2007, recante modifica del regolamento (CE) n. 474/2006 che istituisce un elenco comunitario dei vettori aerei soggetti a un divieto operativo all'interno della Comunità (GU L 66 del 6.3.2007, pag. 3).

⁽¹²⁾ Regolamento (CE) n. 1400/2007 della Commissione, del 28 novembre 2007, recante modifica del regolamento (CE) n. 474/2006 che istituisce un elenco comunitario dei vettori aerei soggetti a un divieto operativo all'interno della Comunità (GU L 311 del 29.11.2007, pag. 12).

- (44) Nell'ambito delle sue attività di monitoraggio continuo, il 25 ottobre 2022 la Commissione, l'Agenzia, gli Stati membri e i rappresentanti della PCAA hanno tenuto una riunione tecnica. Durante tale riunione la PCAA ha informato i partecipanti in merito alle azioni e alle misure già attuate, nonché a quelle previste, per affrontare i problemi individuati in materia di sorveglianza della sicurezza.
- (45) Le informazioni e i dati presentati durante la riunione mostrano l'impegno e gli sforzi della PCAA per risolvere la situazione della sorveglianza della sicurezza in Pakistan, in particolare mediante l'adozione entro la fine del 2022 di un'ordinanza modificata dell'autorità per l'aviazione civile e l'adozione della relativa legislazione secondaria prevista per il primo trimestre del 2023. Nel complesso i piani proposti, come presentati nel corso della riunione, sembrano essere adatti allo scopo di conformarsi alle pertinenti norme di sicurezza e attuarle efficacemente. Tuttavia ciò potrà essere valutato solo dopo l'adozione dei regolamenti pertinenti.
- (46) Su tale base la Commissione, pur riconoscendo le azioni intraprese finora, continuerà a monitorare il sistema di sorveglianza della sicurezza del Pakistan al fine di determinare se siano necessarie ulteriori azioni a norma del regolamento (CE) n. 2111/2005. In tale contesto la Commissione intende effettuare, con l'Agenzia e gli Stati membri, una visita di valutazione in loco dell'Unione in Pakistan nel 2023.
- (47) Conformemente ai criteri comuni di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 2111/2005, la Commissione ritiene che per il momento non vi siano motivi che giustifichino la modifica dell'elenco dei vettori aerei soggetti a divieto operativo all'interno dell'Unione per quanto riguarda i vettori aerei certificati in Pakistan.
- (48) Gli Stati membri dovrebbero continuare a verificare l'effettiva conformità dei vettori aerei certificati in Pakistan alle pertinenti norme internazionali di sicurezza dando la priorità alle ispezioni di rampa di tali vettori aerei a norma del regolamento (UE) n. 965/2012.
- (49) Qualora informazioni pertinenti sulla sicurezza dovessero rivelare l'esistenza di rischi imminenti per la sicurezza dovuti alla non conformità alle pertinenti norme internazionali di sicurezza, può rendersi necessaria un'ulteriore azione della Commissione conformemente al regolamento (CE) n. 2111/2005.
- (50) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 474/2006.
- (51) Gli articoli 5 e 6 del regolamento (CE) n. 2111/2005 riconoscono la necessità che le decisioni siano prese rapidamente e, ove opportuno, con urgenza, date le implicazioni per la sicurezza. È pertanto essenziale, per la protezione delle informazioni sensibili e dei viaggiatori, che le decisioni prese nel contesto dell'aggiornamento dell'elenco dei vettori aerei soggetti a divieto operativo o a restrizioni operative all'interno dell'Unione siano pubblicate ed entrino in vigore immediatamente dopo l'adozione.
- (52) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato per la sicurezza aerea dell'UE istituito a norma dell'articolo 15 del regolamento (CE) n. 2111/2005,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 474/2006 è così modificato:

- 1) l'allegato A è sostituito dal testo che figura nell'allegato I del presente regolamento;
- 2) l'allegato B è sostituito dal testo che figura nell'allegato II del presente regolamento.

Articolo 2

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

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

Fatto a Bruxelles, il 23 novembre 2022

*Per la Commissione
a nome della presidente
Adina VĂLEAN
Membro della Commissione*

ALLEGATO I

«ALLEGATO A

ELENCO DEI VETTORI AEREI SOGGETTI A DIVIETO OPERATIVO NELL'UNIONE, CON ECCEZIONI ⁽¹⁾

Denominazione legale del vettore aereo come indicato nel suo COA (compresa la denominazione commerciale, se diversa)	Numero del certificato di operatore aereo (COA) o della licenza di esercizio	Codice di designazione a tre lettere ICAO	Stato dell'operatore
AVIOR AIRLINES	ROI-RNR-011	ROI	Venezuela
BLUE WING AIRLINES	SRBWA-01/2002	BWI	Suriname
IRAN ASEMAN AIRLINES	FS-102	IRC	Iran
IRAQI AIRWAYS	001	IAW	Iraq
AIR ZIMBABWE (PVT)	177/04	AZW	Zimbabwe
Tutti i vettori aerei certificati dalle autorità dell'Afghanistan responsabili della supervisione regolamentare, compresi i seguenti:			Afghanistan
ARIANA AFGHAN AIRLINES	AOC 009	AFG	Afghanistan
KAM AIR	AOC 001	KMF	Afghanistan
Tutti i vettori aerei certificati dalle autorità dell'Angola responsabili della supervisione regolamentare, ad eccezione di TAAG Angola Airlines e Heli Malongo, compresi i seguenti:			Angola
AEROJET	AO-008/11-07/17 TEJ	TEJ	Angola
GUICANGO	AO-009/11-06/17 YYY	Sconosciuto	Angola
AIR JET	AO-006/11-08/18 MBC	MBC	Angola
BESTFLYA AIRCRAFT MANAGEMENT	AO-015/15-06/17YYY	Sconosciuto	Angola
HELIANG	AO 007/11-08/18 YYY	Sconosciuto	Angola
SJL	AO-014/13-08/18YYY	Sconosciuto	Angola
SONAIR	AO-002/11-08/17 SOR	SOR	Angola
Tutti i vettori aerei certificati dalle autorità dell'Armenia responsabili della supervisione regolamentare, compresi i seguenti:			Armenia
AIRCOMPANY ARMENIA	AM AOC 065	NGT	Armenia
ARMENIA AIRWAYS	AM AOC 063	AMW	Armenia

⁽¹⁾ I vettori aerei elencati nell'allegato A possono essere autorizzati a esercitare i diritti di traffico se utilizzano aeromobili presi a noleggio con equipaggio (*wet-leased*) da un vettore aereo non soggetto a divieto operativo, a condizione che siano rispettate tutte le pertinenti norme di sicurezza.

ARMENIAN HELICOPTERS	AM AOC 067	KAV	Armenia
FLY ARNA	AM AOC 075	ACY	Armenia
FLYONE ARMENIA	AM AOC 074	FIE	Armenia
NOVAIR	AM AOC 071	NAI	Armenia
SHIRAK AVIA	AM AOC 072	SHS	Armenia
SKYBALL	AM AOC 073	N/D	Armenia
Tutti i vettori aerei certificati dalle autorità della Repubblica del Congo responsabili della supervisione regolamentare, compresi i seguenti:			Repubblica del Congo
CANADIAN AIRWAYS CONGO	CG-CTA 006	TWC	Repubblica del Congo
EQUAFLIGHT SERVICES	CG-CTA 002	EKA	Repubblica del Congo
EQUAJET	RAC06-007	EKJ	Repubblica del Congo
TRANS AIR CONGO	CG-CTA 001	TSG	Repubblica del Congo
SOCIETE NOUVELLE AIR CONGO	CG-CTA 004	Sconosciuto	Repubblica del Congo
Tutti i vettori aerei certificati dalle autorità della Repubblica democratica del Congo (CD) responsabili della supervisione regolamentare, compresi i seguenti:			Repubblica democratica del Congo (CD)
AIR FAST CONGO	AAC/DG/OPS-09/03	Sconosciuto	Repubblica democratica del Congo (CD)
AIR KATANGA	AAC/DG/OPS-09/08	Sconosciuto	Repubblica democratica del Congo (CD)
BUSY BEE CONGO	AAC/DG/OPS-09/04	Sconosciuto	Repubblica democratica del Congo (CD)
COMPAGNIE AFRICAINE D'AVIATION (CAA)	AAC/DG/OPS-09/02	Sconosciuto	Repubblica democratica del Congo (CD)
CONGO AIRWAYS	AAC/DG/OPS-09/01	Sconosciuto	Repubblica democratica del Congo (CD)
KIN AVIA	AAC/DG/OPS-09/10	Sconosciuto	Repubblica democratica del Congo (CD)
MALU AVIATION	AAC/DG/OPS-09/05	Sconosciuto	Repubblica democratica del Congo (CD)
SERVE AIR CARGO	AAC/DG/OPS-09/07	Sconosciuto	Repubblica democratica del Congo (CD)

SWALA AVIATION	AAC/DG/OPS-09/06	Sconosciuto	Repubblica democratica del Congo (CD)
MWANT JET	AAC/DG/OPS-09/09	Sconosciuto	Repubblica democratica del Congo (RDC)
Tutti i vettori aerei certificati dalle autorità di Gibuti responsabili della supervisione regolamentare, compresi i seguenti:			Gibuti
DAALLO AIRLINES	Sconosciuto	DAO	Gibuti
Tutti i vettori aerei certificati dalle autorità della Guinea equatoriale responsabili della supervisione regolamentare, compresi i seguenti:			Guinea equatoriale
CEIBA INTERCONTINENTAL	2011/0001/MTTCT/DGAC/SOPS	CEL	Guinea equatoriale
CRONOS AIRLINES	2011/0004/MTTCT/DGAC/SOPS	Sconosciuto	Guinea equatoriale
Tutti i vettori aerei certificati dalle autorità dell'Eritrea responsabili della supervisione regolamentare, compresi i seguenti:			Eritrea
ERITREAN AIRLINES	COA n. 004	ERT	Eritrea
NASAIR ERITREA	COA n. 005	NAS	Eritrea
Tutti i vettori aerei certificati dalle autorità del Kirghizistan responsabili della supervisione regolamentare, compresi i seguenti:			Kirghizistan
AEROSTAN	08	BSC	Kirghizistan
AIR COMPANY AIR KG	50	KGC	Kirghizistan
AIR MANAS	17	MBB	Kirghizistan
AVIA TRAFFIC COMPANY	23	AVJ	Kirghizistan
FLYSKY AIRLINES	53	FSQ	Kirghizistan
HELI SKY	47	HAC	Kirghizistan
KAP.KG AIRCOMPANY	52	KGS	Kirghizistan
SKY KG AIRLINES	41	KGK	Kirghizistan
TEZ JET	46	TEZ	Kirghizistan
VALOR AIR	07	VAC	Kirghizistan
Tutti i vettori aerei certificati dalle autorità della Liberia responsabili della supervisione regolamentare.			Liberia
Tutti i vettori aerei certificati dalle autorità della Libia responsabili della supervisione regolamentare, compresi i seguenti:			Libia

AFRIQIYAH AIRWAYS	007/01	AAW	Libia
AIR LIBYA	004/01	TLR	Libia
AL MAHA AVIATION	030/18	Sconosciuto	Libia
BERNIQ AIRWAYS	032/21	BNL	Libia
BURQA AIR	002/01	BRQ	Libia
GLOBAL AIR TRANSPORT	008/05	GAK	Libia
HALA AIRLINES	033/21	HTP	Libia
LIBYAN AIRLINES	001/01	LAA	Libia
LIBYAN WINGS AIRLINES	029/15	LWA	Libia
PETRO AIR	025/08	PEO	Libia
Tutti i vettori aerei certificati dalle autorità del Nepal responsabili della supervisione regolamentare, compresi i seguenti:			Nepal
AIR DYNASTY HELI. S.	035/2001	Sconosciuto	Nepal
ALTITUDE AIR	085/2016	Sconosciuto	Nepal
BUDDHA AIR	014/1996	BHA	Nepal
FISHTAIL AIR	017/2001	Sconosciuto	Nepal
SUMMIT AIR	064/2010	Sconosciuto	Nepal
HELI EVEREST	086/2016	Sconosciuto	Nepal
HIMALAYA AIRLINES	084/2015	HIM	Nepal
KAILASH HELICOPTER SERVICES	087/2018	Sconosciuto	Nepal
MAKALU AIR	057 A/2009	Sconosciuto	Nepal
MANANG AIR PVT	082/2014	Sconosciuto	Nepal
MOUNTAIN HELICOPTERS	055/2009	Sconosciuto	Nepal
PRABHU HELICOPTERS	081/2013	Sconosciuto	Nepal
NEPAL AIRLINES CORPORATION	003/2000	RNA	Nepal
SAURYA AIRLINES	083/2014	Sconosciuto	Nepal
SHREE AIRLINES	030/2002	SHA	Nepal
SIMRIK AIR	034/2000	Sconosciuto	Nepal
SIMRIK AIRLINES	052/2009	RMK	Nepal
SITA AIR	033/2000	Sconosciuto	Nepal
TARA AIR	053/2009	Sconosciuto	Nepal
YETI AIRLINES	037/2004	NYT	Nepal
I seguenti vettori aerei certificati dalle autorità della Russia responsabili della supervisione regolamentare:			Russia

AURORA AIRLINES	486	SHU	Russia
AVIACOMPANY "AVIASTAR-TU" CO. LTD	458	TUP	Russia
IZHAVIA	479	IZA	Russia
JOINT STOCK COMPANY "AIR COMPANY YAKUTIA"	464	SYL	Russia
JOINT STOCK COMPANY "RUSJET"	498	RSJ	Russia
JOINT STOCK COMPANY "UVT AERO"	567	UVT	Russia
JOINT STOCK COMPANY SIBERIA AIRLINES	31	SBI	Russia
JOINT STOCK COMPANY SMARTAVIA AIRLINES	466	AUL	Russia
JOINT-STOCK COMPANY "IRAERO" AIRLINES	480	IAE	Russia
JOINT-STOCK COMPANY "URAL AIRLINES"	18	SVR	Russia
JOINT-STOCK COMPANY ALROSA AIR COMPANY	230	DRU	Russia
JOINT-STOCK COMPANY NORDSTAR AIRLINES	452	TYA	Russia
JS AVIATION COMPANY "RUSLINE"	225	RLU	Russia
JSC YAMAL AIRLINES	142	LLM	Russia
LLC "NORD WIND"	516	NWS	Russia
LLC "AIRCOMPANY IKAR"	36	KAR	Russia
LTD. I FLY	533	RSY	Russia
POBEDA AIRLINES LIMITED LIABILITY COMPANY	562	PBD	Russia
PUBLIC JOINT STOCK COMPANY "AEROFLOT — RUSSIAN AIRLINES"	1	AFL	Russia
ROSSIYA AIRLINES, JOINT STOCK COMPANY	2	SDM	Russia
SKOL AIRLINE LLC	228	CDV	Russia
UTAIR AVIATION, JOINT-STOCK COMPANY	6	UTA	Russia
Tutti i vettori aerei certificati dalle autorità di Sao Tomé e Príncipe responsabili della supervisione regolamentare, compresi i seguenti:			Sao Tomé e Príncipe
AFRICÀS CONNECTION	10/AOC/2008	ACH	Sao Tomé e Príncipe

STP AIRWAYS	03/AOC/2006	STP	Sao Tomé e Principe
Tutti i vettori aerei certificati dalle autorità della Sierra Leone responsabili della supervisione regolamentare.			Sierra Leone
Tutti i vettori aerei certificati dalle autorità del Sudan responsabili della supervisione regolamentare, compresi i seguenti:			Sudan
ALFA AIRLINES	54	AAJ	Sudan
BADR AIRLINES	35	BDR	Sudan
BLUE BIRD AVIATION	11	BLB	Sudan
ELDINDER AVIATION	8	DND	Sudan
GREEN FLAG AVIATION	17	GNF	Sudan
HELEJETIC AIR	57	HJT	Sudan
KATA AIR TRANSPORT	9	KTV	Sudan
KUSH AVIATION	60	KUH	Sudan
NOVA AIRWAYS	46	NOV	Sudan
SUDAN AIRWAYS	1	SUD	Sudan
SUN AIR	51	SNR	Sudan
TARCO AIR	56	TRQ	Sudan»

ALLEGATO II

«ALLEGATO B

ELENCO DEI VETTORI AEREI SOGGETTI A RESTRIZIONI OPERATIVE NELL'UNIONE ⁽¹⁾

Denominazione legale del vettore aereo come indicato nel suo COA (compresa la denominazione commerciale, se diversa)	Numero del certificato di operatore aereo (COA)	Codice di designazione a tre lettere ICAO	Stato dell'operatore	Tipo di aeromobile soggetto a restrizioni	Sigla/e di immatricolazione ed eventualmente numero/i di serie che identifica/no la fabbricazione dell'aeromobile soggetto a restrizioni	Stato di immatricolazione
IRAN AIR	FS100	IRA	Iran	Tutti gli aeromobili del tipo Fokker F100 e del tipo Boeing B747.	Aeromobili del tipo Fokker F100, come indicato nel COA; aeromobili del tipo Boeing B747, come indicato nel COA.	Iran
AIR KORYO	GAC-COA/ KOR-01	KOR	Corea del Nord	L'intera flotta, tranne: 2 aeromobili del tipo TU-204.	L'intera flotta, tranne: P-632, P-633.	Corea del Nord»

⁽¹⁾ I vettori aerei elencati nell'allegato B possono essere autorizzati a esercitare i diritti di traffico se utilizzano aeromobili presi a noleggio con equipaggio (*wet-leased*) da un vettore aereo non soggetto a divieto operativo, a condizione che siano rispettate tutte le pertinenti norme di sicurezza.».

DECISIONI

DECISIONE (UE) 2022/2296 DEL CONSIGLIO

del 21 novembre 2022

relativa agli orientamenti per le politiche degli Stati membri a favore dell'occupazione

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 148, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione europea,

visto il parere del Parlamento europeo ⁽¹⁾,

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

previa consultazione del Comitato delle regioni,

visto il parere del comitato per l'occupazione ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Gli Stati membri e l'Unione devono adoperarsi per sviluppare una strategia coordinata a favore dell'occupazione e in particolare a favore della promozione di una forza lavoro qualificata, formata e adattabile, nonché di mercati del lavoro orientati al futuro e in grado di rispondere ai mutamenti economici, al fine di realizzare gli obiettivi della piena occupazione e del progresso sociale, di una crescita economica equilibrata, di un elevato livello di tutela e di miglioramento della qualità dell'ambiente di cui all'articolo 3 del trattato sull'Unione europea (TUE). Gli Stati membri, tenuto conto delle prassi nazionali in materia di responsabilità delle parti sociali, devono considerare la promozione dell'occupazione una questione di interesse comune e coordinare in sede di Consiglio le loro azioni al riguardo.
- (2) L'Unione deve combattere l'esclusione sociale e le discriminazioni e promuovere la giustizia e la protezione sociali nonché la parità tra donne e uomini, la solidarietà tra le generazioni e la tutela dei diritti del minore, come stabilito nell'articolo 3 TUE. Nella definizione e nell'attuazione delle sue politiche e azioni, l'Unione deve tenere conto delle esigenze connesse con la promozione di un elevato livello di occupazione, la garanzia di un'adeguata protezione sociale, la lotta contro la povertà e l'esclusione sociale e un elevato livello di istruzione e formazione e tutela della salute umana, quali enunciati all'articolo 9 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).
- (3) Conformemente al TFUE, l'Unione ha creato e applicato strumenti di coordinamento delle politiche economiche e occupazionali. Nell'ambito di tali strumenti, gli orientamenti per le politiche degli Stati membri a favore dell'occupazione («orientamenti») quali figurano nell'allegato della presente decisione costituiscono, insieme agli orientamenti di massima per le politiche economiche degli Stati membri e dell'Unione quali figurano nella raccomandazione (UE) 2015/1184 del Consiglio ⁽⁴⁾, gli orientamenti integrati. Essi devono guidare l'attuazione delle politiche negli Stati membri e nell'Unione, rispecchiando l'interdipendenza tra gli Stati membri. Lo scopo è ottenere, grazie alla risultante serie coordinata di politiche e riforme a livello europeo e nazionale, una combinazione generale adeguata e sostenibile di politiche economiche, occupazionali e sociali che comporti ricadute positive per i mercati del lavoro e la società in generale e risponda efficacemente all'impatto della pandemia di COVID-19, alla guerra di aggressione della Russia nei confronti dell'Ucraina e all'aumento del costo della vita.

⁽¹⁾ Parere del 18 ottobre 2022 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁽²⁾ Parere del 21 settembre 2022 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁽³⁾ Parere del 21 ottobre 2022 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁽⁴⁾ Raccomandazione (UE) 2015/1184 del Consiglio, del 14 luglio 2015, relativa agli orientamenti di massima per le politiche economiche degli Stati membri e dell'Unione (GU L 192 del 18.7.2015, pag. 27).

- (4) Al fine di promuovere il progresso economico e sociale, agevolare le transizioni verde e digitale e realizzare mercati del lavoro inclusivi, competitivi e resilienti nell'Unione, gli Stati membri dovrebbero promuovere un'istruzione, una formazione, un miglioramento del livello delle competenze e una riqualificazione di qualità, nonché l'apprendimento permanente, un'istruzione e formazione professionale orientata al futuro e migliori opportunità di carriera rafforzando i legami tra il sistema di istruzione e il mercato del lavoro e riconoscendo le abilità, le conoscenze e le competenze acquisite attraverso l'apprendimento non formale e informale.
- (5) Gli orientamenti sono coerenti con il patto di stabilità e crescita, la vigente legislazione dell'Unione e diverse iniziative dell'Unione, comprese la direttiva 2001/55/CE del Consiglio ⁽⁵⁾, le raccomandazioni del Consiglio del 10 marzo 2014 ⁽⁶⁾, del 15 febbraio 2016 ⁽⁷⁾, del 19 dicembre 2016 ⁽⁸⁾, del 15 marzo 2018 ⁽⁹⁾, del 22 maggio 2018 ⁽¹⁰⁾, del 22 maggio 2019 ⁽¹¹⁾, dell'8 novembre 2019 ⁽¹²⁾, del 30 ottobre 2020 ⁽¹³⁾, del 24 novembre 2020 ⁽¹⁴⁾, del 29 novembre 2021 ⁽¹⁵⁾ e del 16 giugno 2022 ⁽¹⁶⁾, la raccomandazione (UE) 2021/402 della Commissione ⁽¹⁷⁾, la raccomandazione (UE) 2021/1004 del Consiglio ⁽¹⁸⁾, la risoluzione del Consiglio del 26 febbraio 2021 ⁽¹⁹⁾, la comunicazione della Commissione del 9 dicembre 2021 «Creare un'economia al servizio delle persone: un piano d'azione per l'economia sociale», la decisione (UE) 2021/2316 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁰⁾, la direttiva (UE) 2022/2041 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 ottobre 2022, relativa a salari minimi adeguati nell'Unione europea ⁽²¹⁾ e la direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio riguardante il miglioramento dell'equilibrio di genere fra gli amministratori delle società quotate e relative misure.
- (6) Il semestre europeo combina i vari strumenti in un quadro generale per la sorveglianza e il coordinamento multilaterali integrati delle politiche economiche e occupazionali all'interno dell'Unione. Perseguendo la sostenibilità ambientale, la produttività, l'equità e la stabilità macroeconomica, il semestre europeo integra i principi del pilastro europeo dei diritti sociali e il suo strumento di monitoraggio, il quadro di valutazione della situazione sociale, e prevede un forte coinvolgimento delle parti sociali, della società civile e delle altre parti interessate. Il semestre

⁽⁵⁾ Direttiva 2001/55/CE del Consiglio, del 20 luglio 2001, sulle norme minime per la concessione della protezione temporanea in caso di afflusso massiccio di sfollati e sulla promozione dell'equilibrio degli sforzi tra gli Stati membri che ricevono gli sfollati e subiscono le conseguenze dell'accoglienza degli stessi (GU L 212 del 7.8.2001, pag. 12).

⁽⁶⁾ Raccomandazione del Consiglio, del 10 marzo 2014, su un quadro di qualità per i tirocini (GU C 88 del 27.3.2014, pag. 1).

⁽⁷⁾ Raccomandazione del Consiglio, del 15 febbraio 2016, sull'inserimento dei disoccupati di lungo periodo nel mercato del lavoro (GU C 67 del 20.2.2016, pag. 1).

⁽⁸⁾ Raccomandazione del Consiglio, del 19 dicembre 2016, sui percorsi di miglioramento del livello delle competenze: nuove opportunità per gli adulti (GU C 484 del 24.12.2016, pag. 1).

⁽⁹⁾ Raccomandazione del Consiglio, del 15 marzo 2018, relativa a un quadro europeo per apprendistati efficaci e di qualità (GU C 153 del 2.5.2018, pag. 1).

⁽¹⁰⁾ Raccomandazione del Consiglio, del 22 maggio 2018, relativa alle competenze chiave per l'apprendimento permanente (GU C 189 del 4.6.2018, pag. 1).

⁽¹¹⁾ Raccomandazione del Consiglio, del 22 maggio 2019, relativa ai sistemi di educazione e cura di alta qualità della prima infanzia (GU C 189 del 5.6.2019, pag. 4).

⁽¹²⁾ Raccomandazione del Consiglio, dell'8 novembre 2019, sull'accesso alla protezione sociale per i lavoratori subordinati e autonomi (GU C 387 del 15.11.2019, pag. 1).

⁽¹³⁾ Raccomandazione del Consiglio, del 30 ottobre 2020, relativa a un ponte verso il lavoro, che rafforza la garanzia per i giovani e sostituisce la raccomandazione del Consiglio del 22 aprile 2013 sull'istituzione di una garanzia per i giovani (GU C 372 del 4.11.2020, pag. 1).

⁽¹⁴⁾ Raccomandazione del Consiglio, del 24 novembre 2020, relativa all'istruzione e formazione professionale (IFP) per la competitività sostenibile, l'equità sociale e la resilienza (GU C 417 del 2.12.2020, pag. 1).

⁽¹⁵⁾ Raccomandazione del Consiglio, del 29 novembre 2021, relativa ad approcci di apprendimento integrato per un'istruzione primaria e secondaria di alta qualità e inclusiva (GU C 504 del 14.12.2021, pag. 21).

⁽¹⁶⁾ Raccomandazione del Consiglio, del 16 giugno 2022, relativa a un approccio europeo alle microcredenziali per l'apprendimento permanente e l'occupabilità (GU C 243 del 27.6.2022, pag. 10), raccomandazione del Consiglio, del 16 giugno 2022, sui conti individuali di apprendimento (GU C 243 del 27.6.2022, pag. 26) e raccomandazione del Consiglio, del 16 giugno 2022, relativa alla garanzia di una transizione equa verso la neutralità climatica (GU C 243 del 27.6.2022, pag. 35).

⁽¹⁷⁾ Raccomandazione (UE) 2021/402 della Commissione, del 4 marzo 2021, relativa a un sostegno attivo ed efficace all'occupazione (EASE) in seguito alla crisi COVID-19 (GU L 80 dell'8.3.2021, pag. 1).

⁽¹⁸⁾ Raccomandazione (UE) 2021/1004 del Consiglio, del 14 giugno 2021, che istituisce una garanzia europea per l'infanzia (GU L 223 del 22.6.2021, pag. 14).

⁽¹⁹⁾ Risoluzione del Consiglio su un quadro strategico per la cooperazione europea nel settore dell'istruzione e della formazione verso uno spazio europeo dell'istruzione e oltre (2021-2030) (GU C 66 del 26.2.2021, pag. 1).

⁽²⁰⁾ Decisione (UE) 2021/2316 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 dicembre 2021 relativa a un Anno europeo dei giovani (2022) (GU L 462 del 28.12.2021, pag. 1).

⁽²¹⁾ GU L 275 del 25.10.2022).

europeo sostiene il conseguimento degli obiettivi di sviluppo sostenibile. Le politiche economiche e occupazionali dell'Unione e degli Stati membri dovrebbero andare di pari passo con la transizione equa dell'Europa verso un'economia digitale, a impatto climatico zero e sostenibile dal punto di vista ambientale, migliorare la competitività, garantire condizioni di lavoro adeguate, promuovere l'innovazione, la giustizia sociale e le pari opportunità nonché una convergenza socioeconomica verso l'alto, e affrontare le disuguaglianze e le disparità regionali.

- (7) I cambiamenti climatici e le altre sfide legate all'ambiente, la necessità di accelerare l'indipendenza energetica e una transizione verde socialmente equa e giusta e di garantire l'autonomia strategica aperta dell'Europa, la globalizzazione, la digitalizzazione, l'intelligenza artificiale, l'aumento del telelavoro, l'economia delle piattaforme e i cambiamenti demografici stanno trasformando profondamente le economie e le società europee. L'Unione e i suoi Stati membri devono collaborare per affrontare in modo efficace e proattivo tali sviluppi strutturali e adeguare i sistemi esistenti a seconda delle necessità, riconoscendo la stretta interdipendenza tra le economie e i mercati del lavoro degli Stati membri, come pure adeguare le politiche correlate. Ciò richiede un'azione politica coordinata, ambiziosa ed efficace a livello sia di Unione sia nazionale che riconosca nel contempo il ruolo delle parti sociali, conformemente al TFUE e alle disposizioni dell'Unione in materia di governance economica e tenendo conto del pilastro europeo dei diritti sociali. Tale azione politica dovrebbe comprendere un rilancio degli investimenti sostenibili, un rinnovato impegno a favore di riforme opportunamente cadenzate che migliorino la crescita economica sostenibile e inclusiva, la creazione di posti di lavoro di qualità, la produttività, condizioni di lavoro adeguate, la coesione sociale e territoriale, la convergenza socioeconomica verso l'alto, la resilienza e la responsabilità di bilancio, con il sostegno degli attuali programmi di finanziamento dell'Unione, in particolare il dispositivo per la ripresa e la resilienza istituito dal regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²²⁾ e i fondi della politica di coesione, compresi il Fondo sociale europeo Plus istituito dal regolamento (UE) 2021/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²³⁾ e il Fondo europeo di sviluppo regionale disciplinato dal regolamento (UE) 2021/1058 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁴⁾ nonché il Fondo per una transizione giusta istituito dal regolamento (UE) 2021/1056 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁵⁾. L'azione politica dovrebbe combinare misure sul versante dell'offerta e della domanda, tenendo conto dei loro impatti economici, ambientali, occupazionali e sociali.
- (8) Il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione hanno proclamato il pilastro europeo dei diritti sociali ⁽²⁶⁾. Esso stabilisce venti principi e diritti per sostenere il buon funzionamento e l'equità dei mercati del lavoro e dei sistemi di protezione sociale, strutturandoli secondo tre categorie: pari opportunità e accesso al mercato del lavoro, condizioni di lavoro eque, e protezione e inclusione sociali. I principi e i diritti orientano in modo strategico l'Unione, facendo in modo che le transizioni verso la neutralità climatica e la sostenibilità ambientale, la digitalizzazione e i cambiamenti demografici siano socialmente eque e giuste e preservino la coesione territoriale. Il pilastro europeo dei diritti sociali costituisce, insieme al quadro di valutazione della situazione sociale, un quadro di riferimento per monitorare i risultati degli Stati membri in materia di occupazione e prestazioni sociali, per guidare le riforme a livello nazionale, regionale e locale e per conciliare la dimensione sociale e quella di mercato nell'economia moderna attuale, anche attraverso la promozione dell'economia sociale. Il 4 marzo 2021 la Commissione ha presentato un piano d'azione sul pilastro europeo dei diritti sociali («piano d'azione»), che comprende obiettivi principali ambiziosi ma realistici e obiettivi secondari complementari per il 2030 in materia di occupazione, competenze, istruzione e riduzione della povertà, nonché il quadro di valutazione della situazione sociale riveduto.
- (9) In occasione del vertice sociale di Porto dell'8 maggio 2021, i capi di Stato o di governo hanno riconosciuto che il pilastro europeo dei diritti sociali è un elemento fondamentale della ripresa, osservando che la sua attuazione rafforzerà lo slancio dell'Unione verso una transizione digitale, verde ed equa e contribuirà a conseguire una convergenza socioeconomica verso l'alto e ad affrontare le sfide demografiche. Essi hanno sottolineato che la dimensione sociale, il dialogo sociale e il coinvolgimento attivo delle parti sociali sono al centro di un'economia sociale di mercato altamente competitiva. Essi hanno ritenuto che il piano d'azione abbia fornito utili orientamenti per l'attuazione del pilastro europeo dei diritti sociali, anche nei settori dell'occupazione, delle competenze, della salute e della protezione sociale. Hanno accolto con favore i nuovi obiettivi principali dell'Unione per il 2030 in

⁽²²⁾ Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza (GU L 57 del 18.2.2021, pag. 17).

⁽²³⁾ Regolamento (UE) 2021/1057 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, che istituisce il Fondo sociale europeo Plus (FSE+) e che abroga il regolamento (UE) n. 1296/2013 (GU L 231 del 30.6.2021, pag. 21).

⁽²⁴⁾ Regolamento (UE) 2021/1058 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, relativo al Fondo europeo di sviluppo regionale e al Fondo di coesione (GU L 231 del 30.6.2021, pag. 60).

⁽²⁵⁾ Regolamento (UE) 2021/1056 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, che istituisce il Fondo per una transizione giusta (GU L 231 del 30.6.2021, pag. 1).

⁽²⁶⁾ Proclamazione interistituzionale sul pilastro europeo dei diritti sociali (GU C 428 del 13.12.2017, pag. 10).

materia di occupazione (almeno il 78 % della popolazione di età compresa tra i 20 e i 64 anni dovrebbe avere un lavoro), competenze (almeno il 60 % di tutti gli adulti dovrebbe partecipare ogni anno ad attività di formazione) e riduzione della povertà (di almeno 15 milioni di persone, tra cui cinque milioni di minori) nonché il quadro di valutazione della situazione sociale riveduto al fine di monitorare i progressi verso l'attuazione dei principi del pilastro europeo dei diritti sociali nell'ambito del quadro di coordinamento delle politiche nel contesto del semestre europeo. Inoltre con l'impegno sociale di Porto gli Stati membri sono stati ulteriormente esortati a fissare obiettivi nazionali ambiziosi che, tenendo debitamente conto della posizione di partenza di ciascun paese, dovrebbero offrire un contributo adeguato al conseguimento degli obiettivi principali dell'Unione per il 2030. A Porto, i capi di Stato o di governo hanno osservato che, con la graduale ripresa dell'Europa dalla pandemia di COVID-19, la priorità sarà passare dalla protezione alla creazione di posti di lavoro e migliorare la qualità del lavoro e hanno sottolineato che l'attuazione dei principi del pilastro europeo dei diritti sociali sarà essenziale per garantire la creazione di nuovi e migliori posti di lavoro per tutti nel quadro di una ripresa inclusiva.

Hanno rimarcato il loro impegno a favore dell'unità e della solidarietà, il che significa anche garantire pari opportunità a tutti e non lasciare indietro nessuno. Come stabilito nell'agenda strategica 2019-2024 del Consiglio europeo, hanno affermato la loro determinazione a continuare ad approfondire l'attuazione del pilastro europeo dei diritti sociali a livello dell'Unione e nazionale, tenendo debitamente conto delle rispettive competenze e dei principi di sussidiarietà e di proporzionalità. Infine, essi hanno rilevato l'importanza di seguire da vicino, anche al più alto livello, i progressi compiuti verso l'attuazione del pilastro europeo dei diritti sociali e degli obiettivi principali dell'Unione per il 2030.

- (10) In seguito all'invasione russa dell'Ucraina il Consiglio europeo ha condannato, nelle sue conclusioni del 24 febbraio 2022, le azioni della Russia tese a compromettere la sicurezza e la stabilità europee e mondiali, e ha espresso solidarietà nei confronti della popolazione ucraina, sottolineando la violazione del diritto internazionale e dei principi della Carta delle Nazioni Unite. Nel contesto attuale, la protezione temporanea, concessa dalla decisione di esecuzione (UE) 2022/382 del Consiglio ⁽²⁷⁾, che attiva la direttiva 2001/55/CE, è necessaria alla luce dell'entità dell'afflusso di rifugiati e sfollati. Ciò consente agli sfollati dall'Ucraina di godere di diritti armonizzati in tutta l'Unione che offrano un'adeguata protezione. Partecipando ai mercati del lavoro europei, gli sfollati dall'Ucraina possono contribuire a rafforzare l'economia dell'Unione e a sostenere il loro paese e la loro popolazione in patria. In futuro, l'esperienza e le competenze acquisite potranno contribuire alla ricostruzione dell'Ucraina. Per i minori e gli adolescenti non accompagnati la protezione temporanea conferisce il diritto alla tutela legale e all'accesso all'educazione e cura dell'infanzia. Gli Stati membri dovrebbero coinvolgere le parti sociali nell'elaborazione, nell'attuazione e nella valutazione delle misure politiche volte ad affrontare le sfide in materia di occupazione e competenze, tra cui il riconoscimento delle qualifiche, derivanti dalla guerra di aggressione della Russia nei confronti dell'Ucraina. Le parti sociali svolgono un ruolo chiave nell'attenuare l'impatto della guerra in termini di conservazione dell'occupazione e della produzione.
- (11) Le riforme del mercato del lavoro, compresi i meccanismi nazionali di determinazione dei salari, dovrebbero rispettare le pratiche nazionali di dialogo sociale e l'autonomia delle parti sociali, al fine di garantire salari equi che consentano un tenore di vita dignitoso e una crescita sostenibile nonché una convergenza socioeconomica verso l'alto. Dovrebbero prevedere il margine di manovra necessario per un ampio esame dei fattori socioeconomici, compresi miglioramenti in relazione alla sostenibilità, alla competitività, all'innovazione, alla creazione di posti di lavoro di qualità, alle condizioni di lavoro, alla povertà lavorativa, all'istruzione, alla formazione e alle competenze, alla salute pubblica e all'inclusione sociale, come pure ai redditi reali. A tale riguardo, il dispositivo per la ripresa e la resilienza e altri fondi dell'Unione sostengono gli Stati membri nell'attuazione di riforme e investimenti in linea con le priorità dell'Unione, rendendo le economie e le società europee più sostenibili, resilienti e meglio preparate per le transizioni verde e digitale nel contesto successivo alla pandemia di COVID-19. La guerra di aggressione della Russia nei confronti dell'Ucraina ha ulteriormente aggravato le sfide socioeconomiche preesistenti derivanti dalla pandemia di COVID-19. Gli Stati membri e l'Unione dovrebbero continuare a garantire l'attenuazione degli impatti sociali, occupazionali ed economici e che le transizioni siano socialmente eque e giuste, anche alla luce del fatto che il rafforzamento dell'autonomia strategica aperta e un'accelerazione della transizione verde contribuiranno a ridurre la dipendenza dalle importazioni di energia e di altri prodotti e tecnologie strategici, in particolare dalla Russia. È essenziale rafforzare la resilienza e perseguire una società inclusiva e resiliente, in cui le persone siano protette e messe in grado di anticipare e gestire il cambiamento e possano partecipare attivamente a livello sociale ed economico.

⁽²⁷⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2022/382 del Consiglio, del 4 marzo 2022, che accerta l'esistenza di un afflusso massiccio di sfollati dall'Ucraina ai sensi dell'articolo 5 della direttiva 2001/55/CE e che ha come effetto l'introduzione di una protezione temporanea (GU L 71 del 4.3.2022, pag. 1).

Come sottolineato nella raccomandazione (UE) 2021/402 della Commissione e nella raccomandazione del Consiglio, del 16 giugno 2022, relativa alla garanzia di una transizione equa verso la neutralità climatica, per sostenere le transizioni nel mercato del lavoro è necessario, anche alla luce delle trasformazioni verde e digitale, un insieme coerente di politiche attive del mercato del lavoro, che comprenda incentivi temporanei all'assunzione e alla transizione, politiche in materia di competenze e servizi per l'impiego migliorati. Occorre promuovere condizioni di lavoro dignitose, comprese la salute e la sicurezza sul lavoro e la salute fisica e mentale dei lavoratori.

- (12) La discriminazione, in tutte le sue forme, dovrebbe essere contrastata; si dovrebbe garantire la parità di genere e sostenere l'occupazione dei giovani. Dovrebbero essere garantiti un accesso equo e opportunità per tutti e dovrebbero essere ridotte povertà ed esclusione sociale, segnatamente dei minori, delle persone con disabilità e dei Rom, in particolare assicurando un efficace funzionamento dei mercati del lavoro e regimi di protezione sociale adeguati e inclusivi, come stabilito nella raccomandazione del Consiglio dell'8 novembre 2019, ed eliminando gli ostacoli a un'istruzione inclusiva e orientata al futuro, alla formazione, all'apprendimento permanente e alla partecipazione al mercato del lavoro, anche tramite investimenti nell'educazione e cura della prima infanzia, in linea con la garanzia europea per l'infanzia, e nelle competenze digitali e verdi. L'accesso tempestivo e paritario a servizi di assistenza sanitaria e assistenza a lungo termine a prezzi accessibili, comprese la prevenzione e la promozione della salute, è particolarmente importante anche alla luce della pandemia di COVID-19 iniziata nel 2020 e in un contesto di società che invecchiano. È necessario realizzare ulteriormente il potenziale delle persone con disabilità di contribuire alla crescita economica e allo sviluppo sociale. Sui luoghi di lavoro in tutta l'Unione emergono nuovi modelli economici e di business e cambiano anche i rapporti di lavoro. Gli Stati membri dovrebbero provvedere affinché i nuovi rapporti di lavoro mantengano e rafforzino il modello sociale europeo.
- (13) Gli orientamenti integrati dovrebbero servire da base per raccomandazioni specifiche per paese che il Consiglio può rivolgere agli Stati membri. Gli Stati membri devono fare pieno uso delle loro risorse REACT-EU istituite dal regolamento (UE) 2020/2221 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁸⁾, che rafforza i fondi della politica di coesione per il periodo 2014-2020 e il Fondo di aiuti europei agli indigenti (FEAD) fino al 2023. A causa dell'attuale crisi ucraina, il regolamento (UE) 2020/2221 è stato ulteriormente integrato dal regolamento (UE) 2022/562 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁹⁾, come pure da un'ulteriore modifica del regolamento (UE) 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁰⁾ in merito all'aumento del prefinanziamento per REACT-EU, e dall'introduzione di un nuovo costo unitario al fine di contribuire ad accelerare l'integrazione nell'Unione delle persone che lasciano l'Ucraina, come stabilito nel regolamento (UE) 2022/613 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³¹⁾.

Inoltre per il periodo di programmazione 2021-2027 gli Stati membri dovrebbero utilizzare appieno il Fondo sociale europeo Plus, il Fondo europeo di sviluppo regionale, il dispositivo per la ripresa e la resilienza e altri fondi dell'Unione, tra cui il Fondo per una transizione giusta e InvestEU, istituito dal regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³²⁾, per favorire l'occupazione di qualità e gli investimenti sociali, combattere la povertà, l'esclusione sociale e la discriminazione, per garantire l'accessibilità, e promuovere le opportunità di miglioramento del livello delle competenze e di riqualificazione della forza lavoro, l'apprendimento permanente e l'istruzione e la formazione di qualità elevata per tutti, comprese l'alfabetizzazione e le competenze digitali, in modo

⁽²⁸⁾ Regolamento (UE) 2020/2221 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 dicembre 2020, che modifica il regolamento (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda le risorse aggiuntive e le modalità di attuazione per fornire assistenza allo scopo di promuovere il superamento degli effetti della crisi nel contesto della pandemia di COVID-19 e delle sue conseguenze sociali e preparare una ripresa verde, digitale e resiliente dell'economia (REACT-EU) (GU L 437 del 28.12.2020, pag. 30).

⁽²⁹⁾ Regolamento (UE) 2022/562 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 aprile 2022, recante modifica dei regolamenti (UE) n. 1303/2013 e (UE) n. 223/2014 per quanto riguarda l'azione di coesione a favore dei rifugiati in Europa (CARE) (GU L 109 dell'8.4.2022, pag. 1).

⁽³⁰⁾ Regolamento (UE) 2021/1060 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 giugno 2021, recante le disposizioni comuni applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale, al Fondo sociale europeo Plus, al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta, al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l'acquacoltura, e le regole finanziarie applicabili a tali fondi e al Fondo Asilo, migrazione e integrazione, al Fondo Sicurezza interna e allo Strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti (GU L 231 del 30.6.2021, pag. 159).

⁽³¹⁾ Regolamento (UE) 2022/613 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 aprile 2022, recante modifica dei regolamenti (UE) n. 1303/2013 e (UE) n. 223/2014 per quanto riguarda l'aumento del prefinanziamento a titolo delle risorse REACT-EU e l'istituzione di un costo unitario (GU L 115 del 13.4.2022, pag. 38).

⁽³²⁾ Regolamento (UE) 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 marzo 2021, che istituisce il programma InvestEU e che modifica il regolamento (UE) 2015/1017 (GU L 107 del 26.3.2021, pag. 30).

da dotare tutti delle conoscenze e delle qualifiche necessarie per un'economia digitale e verde. Gli Stati membri devono inoltre fare pieno uso del Fondo europeo di adeguamento alla globalizzazione per i lavoratori espulsi dal lavoro istituito dal regolamento (UE) 2021/691 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³³⁾ per sostenere i lavoratori licenziati a seguito di importanti eventi di ristrutturazione, come la pandemia di COVID-19, e di trasformazioni socioeconomiche derivanti da tendenze più globali nonché dai cambiamenti tecnologici e ambientali. Sebbene siano destinati agli Stati membri e all'Unione, gli orientamenti integrati dovrebbero essere attuati in partenariato con tutte le autorità nazionali, regionali e locali, con lo stretto coinvolgimento dei parlamenti, delle parti sociali e dei rappresentanti della società civile.

- (14) In conformità dei rispettivi mandati che hanno fondamento nel trattato, il comitato per l'occupazione e il comitato per la protezione sociale devono monitorare in che modo si attuano le pertinenti politiche alla luce degli orientamenti per le politiche a favore dell'occupazione. Tali comitati e altri organi preparatori del Consiglio coinvolti nel coordinamento delle politiche economiche e sociali dovrebbero operare in stretta cooperazione. È opportuno mantenere il dialogo politico tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione, in particolare sugli orientamenti per le politiche degli Stati membri a favore dell'occupazione.
- (15) Il comitato per la protezione sociale è stato consultato,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Sono adottati gli orientamenti per le politiche degli Stati membri a favore dell'occupazione («orientamenti»), quali figurano all'allegato. Tali orientamenti fanno parte degli «orientamenti integrati».

Articolo 2

Gli Stati membri tengono conto degli orientamenti nelle loro politiche a favore dell'occupazione e nei loro programmi di riforma, di cui è fornita una relazione in conformità dell'articolo 148, paragrafo 3, TFUE.

Articolo 3

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 21 novembre 2022

Per il Consiglio
Il presidente
Z. NEKULA

⁽³³⁾ Regolamento (UE) 2021/691 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 aprile 2021, sul Fondo europeo di adeguamento alla globalizzazione per i lavoratori espulsi dal lavoro (FEG) e che abroga il regolamento (UE) n. 1309/2013 (GU L 153 del 3.5.2021, pag. 48).

ALLEGATO

Orientamento 5: rilanciare la domanda di forza lavoro

Gli Stati membri dovrebbero promuovere attivamente un'economia sociale di mercato sostenibile e agevolare e sostenere gli investimenti nella creazione di posti di lavoro di qualità, sfruttando anche il potenziale legato alle transizioni digitale e verde, alla luce dell'obiettivo principale dell'Unione per il 2030 in materia di occupazione. A tal fine dovrebbero ridurre gli ostacoli che le imprese incontrano nell'assunzione di personale, promuovere l'imprenditorialità responsabile e il lavoro autonomo vero e proprio e, in particolare, sostenere la creazione e la crescita di micro, piccole e medie imprese, anche attraverso l'accesso ai finanziamenti. Gli Stati membri dovrebbero promuovere attivamente lo sviluppo e sfruttare appieno il potenziale dell'economia sociale, promuovere l'innovazione sociale e le imprese sociali, nonché incoraggiare i modelli di business che creano opportunità di lavoro di qualità e generano benefici sociali, segnatamente a livello locale, in particolare nell'economia circolare e nei territori maggiormente colpiti dalla transizione verso un'economia verde a causa della loro specializzazione settoriale.

A seguito della pandemia di COVID-19, regimi di riduzione dell'orario lavorativo e meccanismi analoghi ben concepiti dovrebbero altresì agevolare e sostenere i processi di ristrutturazione, oltre a preservare l'occupazione se del caso, contribuendo a modernizzare l'economia, anche attraverso lo sviluppo di competenze associate. Dovrebbe essere presa in considerazione l'introduzione di incentivi all'assunzione e alla transizione e di misure di miglioramento del livello delle competenze e di riqualificazione ben concepiti al fine di sostenere la creazione di posti di lavoro e le transizioni lungo tutto l'arco della vita lavorativa e di affrontare la carenza di forza lavoro e di competenze, anche alla luce delle trasformazioni digitale e verde, dei cambiamenti demografici, nonché dell'impatto della guerra di aggressione della Russia contro l'Ucraina.

La tassazione dovrebbe essere trasferita dal lavoro ad altre fonti di imposizione più favorevoli all'occupazione e alla crescita inclusiva e in linea con gli obiettivi climatici e ambientali, tenendo conto dell'effetto redistributivo del sistema fiscale, nonché del suo impatto sulla partecipazione delle donne al mercato del lavoro, e preservando nel contempo le entrate necessarie a un'adeguata protezione sociale e a una spesa che stimoli la crescita.

Gli Stati membri, compresi quelli con salari minimi legali, dovrebbero promuovere la contrattazione collettiva al fine di fissare i salari e garantire un efficace coinvolgimento delle parti sociali in modo trasparente e prevedibile, consentendo l'adeguamento dei salari all'andamento della produttività e favorendo salari equi che consentano un tenore di vita dignitoso, prestando particolare attenzione ai gruppi a reddito medio-basso nell'ottica di rafforzare la convergenza socioeconomica verso l'alto. I meccanismi di determinazione dei salari dovrebbero tenere conto delle condizioni socioeconomiche, ivi compresi la crescita dell'occupazione, la competitività e gli sviluppi regionali e settoriali. Nel rispetto delle prassi nazionali e dell'autonomia delle parti sociali, gli Stati membri e le parti sociali dovrebbero garantire che tutti i lavoratori ricevano salari adeguati beneficiando, direttamente o indirettamente, di contratti collettivi o di salari minimi legali adeguati, tenendo conto del loro impatto sulla competitività, sulla creazione di posti di lavoro e sulla povertà lavorativa.

Orientamento 6: potenziare l'offerta di forza lavoro e migliorare l'accesso all'occupazione e l'acquisizione permanente di abilità e competenze

Nel contesto delle transizioni digitale e verde, dei cambiamenti demografici e della guerra di aggressione della Russia contro l'Ucraina, gli Stati membri dovrebbero promuovere la sostenibilità, la produttività, l'occupabilità e il capitale umano, promuovendo l'acquisizione di abilità e competenze lungo tutto l'arco della vita e rispondendo alle esigenze attuali e future del mercato del lavoro, alla luce dell'obiettivo principale dell'Unione per il 2030 in materia di competenze. Gli Stati membri dovrebbero inoltre investire nei loro sistemi di istruzione e formazione e ammodernarli al fine di fornire un'istruzione di elevata qualità e inclusiva, compresa l'istruzione e formazione professionale, l'accesso all'apprendimento digitale, la formazione linguistica (ad esempio nel caso di rifugiati, anche provenienti dall'Ucraina) e l'acquisizione di competenze imprenditoriali. Dovrebbero collaborare con le parti sociali, gli erogatori di istruzione e formazione, le imprese e le altre parti interessate per affrontare le debolezze strutturali dei sistemi di istruzione e formazione e migliorarne la qualità e pertinenza per il mercato del lavoro, anche per preparare le transizioni verde e digitale, affrontare gli squilibri esistenti tra domanda e offerta di competenze e prevenire l'emergere di nuove carenze, in particolare per le attività connesse a REPowerEU, come la diffusione delle energie rinnovabili o le ristrutturazioni edilizie.

Particolare attenzione dovrebbe essere prestata alle sfide della professione di insegnante, anche investendo nelle competenze digitali degli insegnanti e dei formatori. I sistemi di istruzione e formazione dovrebbero dotare tutti i discenti di competenze chiave, comprese le competenze di base e digitali nonché le competenze trasversali, per gettare le fondamenta per l'adattabilità e la resilienza durante tutta la vita, garantendo nel contempo che gli insegnanti siano pronti a promuovere l'acquisizione di tali competenze tra i discenti. Gli Stati membri dovrebbero sostenere gli adulti in età lavorativa nell'accesso alla formazione e aumentare gli incentivi e la motivazione dei singoli a cercare una formazione, anche, se del

caso, attraverso diritti alla formazione individuale, come i conti individuali di apprendimento, e garantendone la trasferibilità durante le transizioni professionali, nonché attraverso un sistema affidabile di valutazione della qualità della formazione. Gli Stati membri dovrebbero esplorare il ricorso alle microcredenziali per sostenere l'apprendimento permanente e l'occupabilità. Dovrebbero consentire a tutti di anticipare e adeguarsi meglio alle esigenze del mercato del lavoro, in particolare attraverso un continuo miglioramento del livello delle competenze e una continua riqualificazione nonché attraverso l'offerta di servizi integrati di orientamento e consulenza, al fine di sostenere transizioni eque e giuste per tutti, rafforzare i risultati in ambito sociale, affrontare le carenze del mercato del lavoro e gli squilibri tra domanda e offerta di competenze, migliorare la resilienza complessiva dell'economia di fronte alle crisi e facilitare i potenziali adeguamenti.

Gli Stati membri dovrebbero promuovere le pari opportunità per tutti affrontando le disuguaglianze nei sistemi di istruzione e formazione. In particolare, i minori dovrebbero avere accesso a un'educazione e cura della prima infanzia di buona qualità e a costi ragionevoli, in linea con la garanzia europea per l'infanzia. Gli Stati membri dovrebbero innalzare i livelli complessivi delle qualifiche, ridurre il numero di giovani che abbandonano precocemente l'istruzione e la formazione, sostenere l'accesso all'istruzione dei minori appartenenti a gruppi svantaggiati e provenienti da zone remote, aumentare l'attrattiva dell'istruzione e formazione professionale (IFP), sostenere l'accesso all'istruzione terziaria e il suo completamento, agevolare la transizione dei giovani dall'istruzione all'occupazione attraverso tirocini e apprendistati di qualità, nonché aumentare la partecipazione degli adulti all'apprendimento continuo, in particolare tra i discenti provenienti da contesti svantaggiati e i discenti meno qualificati. Tenendo conto delle nuove esigenze nel contesto di società digitali, verdi e che invecchiano, gli Stati membri dovrebbero potenziare l'apprendimento basato sul lavoro nei loro sistemi di IFP, anche grazie ad apprendistati di qualità ed efficaci, e aumentare il numero delle persone che completano il percorso di IFP e il numero dei laureati in ambito scientifico, tecnologico, ingegneristico e matematico (*science, technology, engineering and mathematics* — STEM), in particolare tra le donne. Gli Stati membri dovrebbero inoltre rafforzare la pertinenza dell'istruzione terziaria e, se del caso, della ricerca universitaria per il mercato del lavoro, migliorare il monitoraggio e le previsioni delle competenze, conferire maggiore visibilità alle competenze e rendere comparabili le qualifiche, comprese quelle acquisite all'estero e aumentare le opportunità per il riconoscimento e la convalida delle abilità e delle competenze acquisite al di fuori dell'istruzione e della formazione formali, anche per i rifugiati e le persone che beneficiano di uno status di protezione temporanea. Dovrebbero migliorare e incrementare l'offerta di un'IFP continua e flessibile e la partecipazione a essa. Gli Stati membri dovrebbero inoltre sostenere gli adulti scarsamente qualificati nel mantenere o sviluppare l'occupabilità a lungo termine stimolando l'accesso e la partecipazione a occasioni di apprendimento di qualità, mediante l'attuazione della raccomandazione del Consiglio del 19 dicembre 2016 sui percorsi di miglioramento del livello delle competenze, compresa una valutazione delle stesse, un'offerta di istruzione e formazione che corrispondano alle opportunità del mercato del lavoro e la convalida e il riconoscimento delle competenze acquisite.

Gli Stati membri dovrebbero fornire ai disoccupati e alle persone inattive un'assistenza efficace, tempestiva, coordinata e su misura, basata sul sostegno alla ricerca di un impiego, sulla formazione, sulla riqualificazione e sull'accesso ad altri servizi abilitanti, prestando particolare attenzione ai gruppi vulnerabili e alle persone particolarmente colpite dalle transizioni verde e digitale o dagli shock nel mercato del lavoro. Dovrebbero essere perseguite tempestivamente, al più tardi dopo 18 mesi di disoccupazione, strategie globali che includano valutazioni individuali approfondite dei disoccupati, al fine di ridurre e prevenire in misura significativa la disoccupazione strutturale e di lungo periodo. La disoccupazione giovanile e il fenomeno dei giovani che non hanno un lavoro, né seguono un percorso scolastico o formativo (*not in employment, education or training* — NEET) dovrebbero continuare ad essere affrontati mediante la prevenzione dell'abbandono precoce di istruzione e formazione e il miglioramento strutturale della transizione dalla scuola al lavoro, anche grazie alla piena attuazione della garanzia per i giovani rafforzata, che dovrebbe altresì sostenere le opportunità di occupazione giovanile di qualità nella ripresa post-pandemia. Inoltre gli Stati membri dovrebbero intensificare gli sforzi, in particolare per evidenziare in che modo le transizioni verde e digitale offrano una prospettiva rinnovata per il futuro nonché opportunità per contrastare l'impatto negativo della pandemia sui giovani.

Gli Stati membri dovrebbero mirare a rimuovere gli ostacoli e i disincentivi, mettendo in atto incentivi, in relazione alla partecipazione al mercato del lavoro, in particolare per i lavoratori a basso reddito, i secondi percettori di reddito (spesso donne) e le persone che sono più lontane dal mercato del lavoro, tra cui le persone provenienti da un contesto migratorio e i Rom emarginati. Considerate le forti carenze di manodopera in particolari professioni e settori, gli Stati membri dovrebbero contribuire a incentivare l'offerta di forza lavoro, segnatamente promuovendo salari adeguati e condizioni di lavoro dignitose nonché politiche attive del mercato del lavoro efficaci, nel rispetto del ruolo delle parti sociali. Gli Stati membri dovrebbero inoltre sostenere un ambiente di lavoro adeguato alle persone con disabilità, anche mediante un sostegno finanziario mirato e servizi che consentano loro di partecipare al mercato del lavoro e alla società.

Occorre affrontare il problema dei divari di genere a livello di occupazione e di retribuzioni, come pure gli stereotipi di genere. Gli Stati membri dovrebbero garantire la parità di genere e una maggiore partecipazione delle donne al mercato del lavoro, anche offrendo pari opportunità e pari avanzamento di carriera ed eliminando gli ostacoli all'accesso alla leadership a tutti i livelli decisionali, nonché contrastando la violenza e le molestie sul luogo di lavoro, un problema che colpisce

principalmente le donne. Dovrebbe essere garantita la parità di retribuzione per lo stesso lavoro, o per un lavoro di pari valore, e la trasparenza della retribuzione. Dovrebbe essere promossa la conciliazione tra lavoro, famiglia e vita privata sia per le donne che per gli uomini, in particolare mediante l'accesso a servizi di assistenza a lungo termine e di educazione e cura della prima infanzia di qualità e a prezzi accessibili. Gli Stati membri dovrebbero provvedere affinché i genitori e le altre persone con responsabilità di assistenza abbiano accesso a un congedo per motivi familiari adeguato e a modalità di lavoro flessibili per conciliare lavoro, famiglia e vita privata, oltre a promuovere un uso equilibrato di tali diritti tra i genitori.

Orientamento 7: migliorare il funzionamento dei mercati del lavoro e l'efficacia del dialogo sociale

Al fine di trarre vantaggio da una forza lavoro più dinamica e produttiva e da nuovi modelli di lavoro e di business, gli Stati membri dovrebbero collaborare con le parti sociali per creare condizioni di lavoro eque, trasparenti e prevedibili, equilibrando diritti e obblighi. Dovrebbero ridurre ed evitare la segmentazione all'interno dei mercati del lavoro, contrastare il lavoro non dichiarato e il lavoro autonomo fittizio e favorire la transizione a forme di lavoro a tempo indeterminato. Le norme in materia di protezione dell'occupazione, il diritto del lavoro e le istituzioni dovrebbero tutti concorrere a creare un ambiente appropriato all'assunzione e la flessibilità necessaria per consentire ai datori di lavoro di adattarsi rapidamente ai cambiamenti del contesto economico, pur tutelando i diritti del lavoro e garantendo a tutti i lavoratori la protezione sociale, un adeguato livello di sicurezza e ambienti di lavoro sani, sicuri e appropriati. Promuovere l'uso di modalità di lavoro flessibili, come il telelavoro, può contribuire ad aumentare i livelli di occupazione e a rendere più inclusivi i mercati del lavoro nel contesto postpandemico. Allo stesso tempo, è importante garantire il rispetto dei diritti dei lavoratori in termini di orario di lavoro, condizioni di lavoro, salute mentale sul luogo di lavoro ed equilibrio tra vita professionale e vita privata. È opportuno evitare i rapporti di lavoro che portano a condizioni precarie, anche nel caso dei lavoratori delle piattaforme digitali, soprattutto se scarsamente qualificati, e combattendo l'abuso dei contratti atipici. In caso di licenziamento ingiustificato dovrebbero essere garantiti l'accesso a una risoluzione delle controversie efficace e imparziale e il diritto di ricorso, compresa una compensazione adeguata, se del caso.

Le politiche dovrebbero essere volte a migliorare e sostenere la partecipazione al mercato del lavoro, la corrispondenza tra offerta e domanda di lavoro e le transizioni verso il mondo del lavoro, anche nelle regioni svantaggiate. Gli Stati membri dovrebbero favorire efficacemente l'inserimento attivo di chi può partecipare al mercato del lavoro, in particolare per quanto riguarda i gruppi vulnerabili come le persone meno qualificate, le persone con disabilità, le persone provenienti da un contesto migratorio, comprese le persone con uno status di protezione temporanea, e i Rom emarginati. Dovrebbero rafforzare l'ambito di applicazione e l'efficacia delle politiche attive del mercato del lavoro, ampliandone gli obiettivi, la portata e il campo d'azione e migliorandone la connessione ai servizi sociali, alla formazione e al sostegno al reddito per i disoccupati mentre sono alla ricerca di un'occupazione, sulla base dei loro diritti e responsabilità. Gli Stati membri dovrebbero rafforzare la capacità dei servizi pubblici per l'impiego di fornire un'assistenza tempestiva e su misura alle persone in cerca di lavoro, di rispondere alle esigenze attuali e future del mercato del lavoro e di attuare una gestione basata sui risultati, sostenuta anche attraverso la digitalizzazione.

Gli Stati membri dovrebbero fornire ai disoccupati adeguate prestazioni di disoccupazione per un periodo di tempo ragionevole, in linea con i loro contributi e con le norme nazionali in materia di ammissibilità. Le prestazioni di disoccupazione non dovrebbero disincentivare un rapido ritorno all'occupazione e dovrebbero essere affiancate da politiche attive del mercato del lavoro.

La mobilità dei discenti e dei lavoratori dovrebbe essere sostenuta in modo adeguato con l'obiettivo di migliorarne le competenze e l'occupabilità e di sfruttare l'intero potenziale del mercato del lavoro europeo, assicurando nel contempo condizioni eque per tutti coloro che svolgono un'attività transfrontaliera, e di rafforzare la cooperazione amministrativa tra le amministrazioni nazionali in relazione ai lavoratori mobili, beneficiando dell'assistenza fornita dall'Autorità europea del lavoro. La mobilità dei lavoratori che esercitano professioni critiche e dei lavoratori transfrontalieri, stagionali e distaccati dovrebbe essere sostenuta in caso di chiusure temporanee delle frontiere dovute a considerazioni di sanità pubblica.

Gli Stati membri dovrebbero inoltre adoperarsi per creare le condizioni adeguate per le nuove forme di lavoro, sfruttando il loro potenziale di creazione di posti di lavoro e garantendo nel contempo il rispetto dei diritti sociali esistenti. Gli Stati membri dovrebbero pertanto fornire consulenza e orientamenti sui diritti e sugli obblighi applicati nel contesto dei contratti atipici e delle nuove forme di lavoro, come il lavoro mediante piattaforme digitali. A tale riguardo, le parti sociali possono svolgere un ruolo fondamentale e gli Stati membri dovrebbero sostenerle nel raggiungere e rappresentare le persone che svolgono lavori atipici e mediante piattaforme digitali. Per quanto riguarda le sfide derivanti da nuove forme di organizzazione del lavoro, quali la gestione algoritmica, la sorveglianza dei dati e il telelavoro permanente o semipermanente, gli Stati membri dovrebbero inoltre contemplare di fornire sostegno all'applicazione delle norme, ad esempio tramite orientamenti o sessioni di formazione specifiche per gli ispettorati del lavoro.

Sulla base delle prassi nazionali in vigore e al fine di conseguire un dialogo sociale più efficace e migliori risultati socioeconomici, anche in tempi di crisi, come nel caso della guerra di aggressione della Russia contro l'Ucraina e l'aumento del costo della vita, gli Stati membri dovrebbero garantire il coinvolgimento tempestivo e significativo delle parti sociali nell'elaborazione e nell'attuazione delle riforme e delle politiche occupazionali, sociali e, ove pertinente, economiche, anche attraverso un sostegno per potenziare la capacità delle parti sociali. Gli Stati membri dovrebbero promuovere il dialogo sociale e la contrattazione collettiva. Le parti sociali dovrebbero essere incoraggiate a negoziare e concludere accordi collettivi negli ambiti di loro interesse, nel pieno rispetto della loro autonomia e del diritto all'azione collettiva.

Ove pertinente e sulla base delle prassi nazionali in vigore, gli Stati membri dovrebbero tener conto dell'esperienza pertinente delle organizzazioni della società civile in tema di occupazione e questioni sociali.

Orientamento 8: promuovere le pari opportunità per tutti, favorire l'inclusione sociale e combattere la povertà

Gli Stati membri dovrebbero promuovere mercati del lavoro inclusivi, aperti a tutti, mettendo in atto misure efficaci intese a combattere ogni forma di discriminazione e a promuovere pari opportunità per tutti, in particolare per i gruppi sottorappresentati sul mercato del lavoro, dedicando la debita attenzione alla dimensione regionale e territoriale. Dovrebbero garantire la parità di trattamento in materia di occupazione, protezione sociale, assistenza sanitaria, all'infanzia e di lunga durata, istruzione e accesso a beni e servizi, compresi gli alloggi, a prescindere da genere, razza o origine etnica, religione o convinzioni personali, disabilità, età o orientamento sessuale.

Gli Stati membri dovrebbero modernizzare i regimi di protezione sociale per fornire a tutti una protezione sociale efficace, efficiente, adeguata e sostenibile, in tutte le fasi della vita, favorendo l'inclusione sociale e la mobilità sociale ascendente, incentivando la partecipazione al mercato del lavoro, sostenendo gli investimenti sociali, combattendo la povertà e l'esclusione sociale e affrontando le disuguaglianze, anche mediante l'impostazione dei loro sistemi fiscali e previdenziali e una valutazione dell'impatto distributivo delle politiche. Integrando gli approcci universali con quelli mirati si migliorerà l'efficacia dei regimi di protezione sociale. La modernizzazione dei regimi di protezione sociale dovrebbe inoltre mirare a migliorarne la resilienza di fronte a sfide complesse. Particolare attenzione dovrebbe essere prestata alle famiglie più vulnerabili che risentono delle transizioni verde e digitale e dell'aumento dei costi energetici.

Gli Stati membri dovrebbero sviluppare e integrare i tre settori dell'inclusione attiva: sostegno a un reddito adeguato, mercati del lavoro inclusivi e accesso a servizi di sostegno di qualità, per rispondere alle esigenze individuali. I regimi di protezione sociale dovrebbero garantire un adeguato reddito minimo per chiunque non disponga di risorse sufficienti e promuovere l'inclusione sociale sostenendo e incoraggiando le persone a partecipare attivamente al mercato del lavoro e alla società, anche attraverso una fornitura mirata di servizi sociali.

La disponibilità di servizi a costi ragionevoli, accessibili e di qualità, in materia di educazione e cura della prima infanzia, assistenza al di fuori dell'orario scolastico, istruzione, formazione, alloggio e servizi sanitari e di assistenza di lungo periodo, costituisce una condizione necessaria per garantire pari opportunità. Particolare attenzione dovrebbe essere rivolta alla lotta contro la povertà e l'esclusione sociale, compresa la povertà lavorativa, in linea con l'obiettivo principale dell'Unione per il 2030 in materia di riduzione della povertà. È opportuno affrontare in special modo la povertà infantile e l'esclusione sociale mediante misure globali e integrate, anche attraverso la piena attuazione della garanzia europea per l'infanzia.

Gli Stati membri dovrebbero garantire a tutti, anche i bambini, l'accesso ai servizi essenziali di qualità. Gli Stati membri dovrebbero garantire alle persone in stato di bisogno o in una situazione vulnerabile l'accesso ad alloggi sociali o a un'assistenza abitativa adeguati. Dovrebbero garantire una transizione verso un'energia pulita ed equa e contrastare la povertà energetica come una forma di povertà sempre più rilevante a causa dell'aumento dei prezzi dell'energia, in parte dovuto alla guerra di aggressione della Russia contro l'Ucraina, anche attraverso, se del caso, misure temporanee mirate di sostegno al reddito o adeguando le misure di sostegno esistenti. Dovrebbero inoltre essere attuate politiche di ristrutturazione edilizia inclusiva. In relazione a tali servizi dovrebbero essere prese in considerazione le necessità specifiche delle persone con disabilità, anche in termini di accessibilità. La deprivazione abitativa dovrebbe essere affrontata in modo specifico. Gli Stati membri dovrebbero garantire l'accesso tempestivo a servizi di assistenza sanitaria preventiva, curativa e di lungo periodo di buona qualità e a prezzi accessibili, salvaguardandone nel contempo la sostenibilità sul lungo periodo.

In linea con l'attivazione della direttiva 2001/55/CE del Consiglio ⁽¹⁾, gli Stati membri dovrebbero offrire un'adeguata protezione agli sfollati provenienti dall'Ucraina. Per i minori non accompagnati, gli Stati membri dovrebbero attuare le misure necessarie. Ai minori dovrebbe essere garantito l'accesso all'istruzione e cura dell'infanzia e ai servizi essenziali in linea con la garanzia europea per l'infanzia.

In un contesto di maggiore longevità e di cambiamenti demografici, gli Stati membri dovrebbero garantire l'adeguatezza e la sostenibilità dei sistemi pensionistici per i lavoratori dipendenti e i lavoratori autonomi, offrendo a donne e uomini pari opportunità di acquisire e maturare diritti a pensione, anche mediante regimi integrativi, per assicurare un reddito di vecchiaia adeguato. Le riforme pensionistiche dovrebbero essere sostenute da politiche volte a ridurre il divario pensionistico di genere e da misure che prolungano la vita lavorativa, ad esempio aumentando l'età effettiva di pensionamento, in particolare agevolando la partecipazione al mercato del lavoro delle persone anziane, e dovrebbero essere inquadrare nell'ambito di strategie per l'invecchiamento attivo. Gli Stati membri dovrebbero stabilire un dialogo costruttivo con le parti sociali e altri soggetti interessati e consentire un'opportuna introduzione progressiva delle riforme.

⁽¹⁾ Direttiva 2001/55/CE del Consiglio, del 20 luglio 2001, sulle norme minime per la concessione della protezione temporanea in caso di afflusso massiccio di sfollati e sulla promozione dell'equilibrio degli sforzi tra gli Stati membri che ricevono gli sfollati e subiscono le conseguenze dell'accoglienza degli stessi (GU L 212 del 7.8.2001, pag. 12).

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/2297 DELLA COMMISSIONE**del 19 ottobre 2022****che istituisce l'infrastruttura europea di ricerca solare per l'energia solare concentrata (ERIC EU-SOLARIS)***[notificata con il numero C(2022) 7351]***(I testi in lingua francese, greca, portoghese, spagnola e tedesca sono i soli facenti fede)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 723/2009 del Consiglio, del 25 giugno 2009, relativo al quadro giuridico comunitario applicabile ad un consorzio per un'infrastruttura europea di ricerca (ERIC) ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 6, paragrafo 1, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) La Germania, la Spagna, la Francia, Cipro e il Portogallo hanno presentato alla Commissione una domanda di costituzione dell'infrastruttura europea di ricerca solare per l'energia solare concentrata (ERIC EU-SOLARIS) («la domanda»). Il Portogallo ha reso nota la sua decisione di partecipare ad ERIC EU-SOLARIS in un primo tempo in qualità di osservatore.
- (2) I paesi richiedenti hanno scelto la Spagna come Stato membro ospitante di ERIC EU-SOLARIS.
- (3) Il regolamento (CE) n. 723/2009 è stato incorporato nell'accordo sullo Spazio economico europeo (SEE) con decisione del Comitato misto SEE n. 72/2015 ⁽²⁾.
- (4) La Commissione, in ottemperanza agli obblighi previsti dall'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 723/2009, ha valutato la domanda e ha concluso che soddisfa i requisiti prescritti da tale regolamento. Nel corso della valutazione la Commissione ha ottenuto il parere di esperti indipendenti del settore dell'infrastruttura di ricerca solare per l'energia solare concentrata.
- (5) Le misure della presente decisione sono conformi al parere espresso dal comitato istituito a norma dell'articolo 20 del regolamento (CE) n. 723/2009,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. È istituita l'infrastruttura europea di ricerca solare per l'energia solare concentrata (ERIC EU-SOLARIS).
2. Gli elementi essenziali dello statuto di ERIC EU-SOLARIS figurano nell'allegato.

Articolo 2

La Repubblica federale di Germania, il Regno di Spagna, la Repubblica francese, la Repubblica di Cipro e la Repubblica portoghese sono destinatari della presente decisione.

⁽¹⁾ GU L 206 dell'8.8.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione del Comitato misto SEE n. 72/2015, del 20 marzo 2015, che modifica il protocollo 31 dell'accordo SEE sulla cooperazione in settori specifici al di fuori delle quattro libertà (GU L 129 del 19.5.2016, pag. 85).

Fatto a Bruxelles, il 19 ottobre 2022

Per la Commissione
Mariya GABRIEL
Membro della Commissione

ALLEGATO

ELEMENTI FONDAMENTALI DELLO STATUTO DI ERIC EU-SOLARIS

I seguenti articoli e i relativi paragrafi dello statuto di ERIC EU-SOLARIS stabiliscono gli elementi essenziali in conformità all'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 723/2009 del Consiglio.

1. Denominazione e sede (articolo 1 dello statuto di ERIC EU-SOLARIS)

1. Viene costituito un consorzio per un'infrastruttura europea di ricerca (*European Research Infrastructure Consortium*, ERIC), denominato «Infrastruttura europea di ricerca solare per l'energia solare concentrata» (in appresso denominato «ERIC EU-SOLARIS»), ai sensi delle disposizioni del regolamento (CE) n. 723/2009 del Consiglio, del 25 giugno 2009, relativo al quadro giuridico comunitario applicabile ad un consorzio per un'infrastruttura europea di ricerca (in appresso denominato «regolamento ERIC»).
2. La sede legale di ERIC EU-SOLARIS è situata ad Almería, in Spagna.

2. Visione, missione e obiettivi strategici (articolo 2 dello statuto di ERIC EU-SOLARIS)

1. ERIC EU-SOLARIS istituisce e gestisce un'infrastruttura di ricerca distribuita di prim'ordine sull'energia solare concentrata/termica (CSP/STE, *Concentrated Solar Power/Solar Thermal Energy*) che fungerà da polo centrale competente per il funzionamento coordinato dei centri di ricerca nazionali in materia di tecnologie CSP/STE che dedicheranno parte delle proprie capacità di ricerca e sviluppo a ERIC EU-SOLARIS, condividendo contenuti, strumenti e competenze relativi alle tecnologie CSP/STE.
2. Tutte le strutture di ricerca facenti parte dell'ERIC rimarranno di proprietà delle loro istituzioni, così come i diritti di gestire l'accesso alle stesse e le condizioni alle quali tale accesso è concesso.
3. Il rapporto tra ERIC EU-SOLARIS e i centri di ricerca nazionali è disciplinato mediante la sottoscrizione di specifici accordi sul livello dei servizi.
4. A tal fine, si riportano di seguito le finalità e gli obiettivi di ERIC EU-SOLARIS.
5. Visione: diventare l'infrastruttura di ricerca europea di riferimento nello sviluppo tecnologico di CSP/STE e per le relative applicazioni.
6. Missione: offrire le migliori condizioni per lo sviluppo delle attività di ricerca CSP/STE per le comunità scientifiche e industriali.
7. Obiettivi strategici:
 - a) coordinare, in veste di infrastruttura unica a carattere distribuito, le principali installazioni di ricerca e sviluppo esistenti in Europa, mettendo a disposizione del settore CSP/STE il portafoglio di infrastrutture scientifiche più completo e di migliore qualità a livello internazionale;
 - b) istituire un unico punto di entrata presso il quale strutture, risorse e servizi di ricerca altamente specializzati siano offerti in modo efficace e ottimale agli utenti che richiedono servizi relativi a CSP/STE;
 - c) rafforzare la collaborazione tra le istituzioni scientifiche, il mondo accademico e l'industria, anche attraverso la promozione della ricerca collaborativa tra i principali centri di ricerca europei del settore;
 - d) individuare nuovi requisiti per migliorare le strutture di ricerca esistenti e costruirne di nuove (laddove necessarie), anche ottimizzando e promuovendo la specializzazione di quelle esistenti evitando inutili duplicazioni e ripetizioni tecnologiche;

- e) individuare e stabilire le migliori pratiche di ricerca e sperimentazione, guidando e coordinando la diffusione aperta dei risultati e dei dati sperimentali laddove possibile, contribuendo così al rafforzamento della leadership europea a livello internazionale;
- f) mantenere l'Europa in prima linea e alla guida dello sviluppo di tecnologie CSP/STE.

3. **Compiti e attività (articolo 3 dello statuto di ERIC EU-SOLARIS)**

1. Al fine di conseguire le proprie finalità e i propri obiettivi, ERIC EU-SOLARIS svolge, direttamente o tramite terzi, le seguenti attività:
 - a) garantire un accesso efficace alle risorse e ai servizi messi a disposizione dai nodi nazionali, secondo le norme stabilite nel presente statuto, per la comunità europea industriale e della ricerca;
 - b) migliorare l'interoperabilità tra i centri di ricerca specializzati nel settore delle tecnologie CSP/STE dei membri e degli osservatori;
 - c) stabilire e applicare i progressi tecnologici relativi alle risorse e ai servizi associati alla CSP/STE;
 - d) stipulare accordi di collaborazione con terzi;
 - e) impartire formazioni e agevolare la mobilità dei ricercatori al fine di rafforzare e strutturare lo Spazio europeo della ricerca;
 - f) stabilire relazioni internazionali con altre organizzazioni e autorità, pubbliche o private, europee ed extraeuropee, interessate alle sue attività e nei settori ad essa collegati;
 - g) coordinare le attività con altri soggetti europei che si occupano di ricerca e sviluppo nel settore della CSP/STE;
 - h) qualsiasi altra attività necessaria per soddisfare le finalità e gli obiettivi di ERIC EU-SOLARIS.
2. ERIC EU-SOLARIS offre l'accesso a un portafoglio di strutture di ricerca e attività congiunte di ricerca e sviluppo attraverso un programma di sviluppo coordinato a lungo termine tra nodi nazionali per fini non economici. Tuttavia ERIC EU-SOLARIS può svolgere attività a scopo di lucro limitate, a condizione che:
 - a) siano strettamente legate alle sue principali attività enunciate nel presente statuto; e
 - b) non compromettano il conseguimento delle finalità o degli obiettivi di ERIC EU-SOLARIS.
3. ERIC EU-SOLARIS registra separatamente i costi e le entrate di tali attività economiche cui applica prezzi di mercato. Qualsiasi reddito generato da tali attività economiche è utilizzato per il conseguimento delle sue finalità.

4. **Durata e inizio delle operazioni(articolo 4 dello statuto di ERIC EU-SOLARIS)**

Fatte salve le disposizioni di cui al presente statuto sul suo scioglimento e sulla sua liquidazione, ERIC EU-SOLARIS è costituito a tempo indeterminato.

5. **Responsabilità e assicurazioni (articolo 5 dello statuto di ERIC EU-SOLARIS)**

1. ERIC EU-SOLARIS risponde per i debiti generati dallo stesso a seguito della propria attività.
2. La responsabilità finanziaria dei membri per i debiti dell'ERIC è limitata ai rispettivi contributi all'ERIC.
3. ERIC EU-SOLARIS sottoscrive e mantiene in essere le assicurazioni necessarie alla copertura di qualsiasi rischio connesso al proprio funzionamento.

6. Procedura di scioglimento e liquidazione di ERIC EU-SOLARIS (articolo 6 dello statuto di ERIC EU-SOLARIS)

1. ERIC EU-SOLARIS informa la Commissione europea, tramite il proprio amministratore delegato, in merito a qualsiasi circostanza che possa pregiudicare gravemente la finalità di ERIC EU-SOLARIS od ostacolarne la capacità di soddisfare le condizioni stabilite nel regolamento ERIC.
2. In particolare si procede allo scioglimento e alla liquidazione di ERIC EU-SOLARIS in uno dei seguenti casi:
 - a) a seguito di una risoluzione adottata dall'assemblea generale, secondo la maggioranza stabilita nel presente statuto; o
 - b) a seguito di una decisione della Commissione europea, nel rispetto dei termini previsti dal regolamento ERIC.
3. La procedura è la seguente:
 - a) l'amministratore delegato di ERIC EU-SOLARIS informa la Commissione europea della decisione dell'assemblea generale di sciogliere e liquidare ERIC EU-SOLARIS entro dieci (10) giorni dalla data di adozione della risoluzione;
 - b) fatto salvo l'articolo 5 dello statuto, le attività e passività rimanenti dopo l'estinzione dei debiti di ERIC EU-SOLARIS sono ripartite tra i membri proporzionalmente al loro contributo cumulato a EU-ERIC al momento dello scioglimento;
 - c) l'amministratore delegato di ERIC EU-SOLARIS informa la Commissione europea del completamento del processo di scioglimento e liquidazione di ERIC EU-SOLARIS entro dieci (10) giorni dal completamento di tale processo;
 - d) EU-SOLARIS ERIC cessa di esistere il giorno in cui la Commissione europea pubblica l'avviso corrispondente nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;
 - e) in qualunque momento, se non è in grado di pagare i propri debiti ERIC EU-SOLARIS ne informa immediatamente la Commissione europea in conformità dell'articolo 16, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 723/2009.

7. Politica di accesso degli utenti (articolo 7 dello statuto di ERIC EU-SOLARIS)

1. ERIC EU-SOLARIS promuove l'accesso, sulla base di meriti scientifici, a servizi e infrastrutture che sostengono e incoraggiano l'eccellenza nella ricerca nel settore di attività di ERIC EU-SOLARIS, nonché una cultura del miglioramento pratico attraverso attività di formazione.
2. L'accesso a ERIC EU-SOLARIS è aperto a tutti i tipi di utenti, di tutti i paesi europei ed extraeuropei, non necessariamente a titolo gratuito. Le richieste saranno oggetto di un processo snello che prevede verifiche di ammissibilità e di fattibilità in conformità alle procedure e ai criteri di valutazione.
3. Le procedure e i criteri di valutazione per concedere o limitare l'accesso ai dati e agli strumenti dell'infrastruttura di ERIC EU-SOLARIS, e il costo di tale accesso, sono definiti nelle norme in materia di accesso o nei regolamenti interni redatti dall'amministratore delegato e approvati dall'assemblea generale, previa consultazione del comitato scientifico-tecnico (CST) e del consiglio dei nodi nazionali (CNN).
4. Le procedure e i criteri di valutazione sono resi pubblici sul sito web di ERIC EU-SOLARIS.

5. ERIC EU-SOLARIS fornisce agli utenti della propria infrastruttura norme e orientamenti in materia di accesso al fine di garantire che la ricerca intrapresa utilizzando le risorse infrastrutturali di ERIC EU-SOLARIS appartenenti ai centri di ricerca dei paesi membri (di cui all'articolo 2 dello statuto) riconosca e rispetti i diritti di proprietà, tutela della vita privata, etica e protezione dell'infrastruttura e dei dati di ricerca del titolare, nonché gli obblighi di segretezza e riservatezza, e che gli utenti rispettino le condizioni di accesso, le misure di sicurezza e la gestione delle informazioni degli istituti di ricerca che partecipano all'infrastruttura di ERIC EU-SOLARIS.

8. **Politica di valutazione scientifica (articolo 8 dello statuto di ERIC EU-SOLARIS)**

La procedura per la valutazione scientifica dei progetti che richiedono accesso all'infrastruttura di ERIC EU-SOLARIS tiene conto del merito scientifico, delle esigenze insoddisfatte del settore nonché dell'utilizzo e dell'impatto potenziali nel settore e si basa sui principi di trasparenza, equità e imparzialità. Tale procedura è definita in un regolamento interno redatto dall'amministratore delegato e approvato dall'assemblea generale, previa consultazione del CST e del CNN.

9. **Politica di divulgazione (articolo 9 dello statuto di ERIC EU-SOLARIS)**

1. ERIC EU-SOLARIS adotta le misure adeguate per promuovere la propria infrastruttura e il suo utilizzo nella ricerca e in qualsiasi servizio connesso ai propri obiettivi.
2. ERIC EU-SOLARIS promuove la diffusione e lo scambio dei risultati ottenuti attraverso l'uso della propria infrastruttura di ricerca.
3. Fatti salvi i potenziali diritti di proprietà intellettuale, ERIC EU-SOLARIS garantisce che i suoi utenti mettano a disposizione del pubblico i risultati della ricerca svolta presso le infrastrutture dell'ERIC e che lo facciano tramite ERIC EU-SOLARIS, in conformità con i termini e le condizioni delle sovvenzioni europee e nazionali. Quanto precede non si applicherà alle attività di ricerca e sviluppo svolte dai centri di ricerca quando utilizzano le proprie infrastrutture al di fuori dell'ambito di applicazione dell'ERIC.
4. La politica di divulgazione definisce i diversi gruppi di destinatari ed ERIC EU-SOLARIS utilizza tutti i canali di cui dispone per garantire la massima diffusione tra questi.

10. **Politica in materia di diritti di proprietà intellettuale (articolo 10 dello statuto di ERIC EU-SOLARIS)**

1. Tutti i diritti di proprietà intellettuale (di seguito «DPI») creati, ottenuti o sviluppati da ERIC EU-SOLARIS sono attribuiti a ERIC EU-SOLARIS che ne ha la proprietà assoluta. Tuttavia agli utenti può essere riconosciuta la proprietà dei dati per periodi limitati.
2. Fatte salve le condizioni stabilite nei contratti stipulati tra ERIC EU-SOLARIS e membri od osservatori, tutti i DPI creati, derivanti, ottenuti o sviluppati dal personale di un membro o di un osservatore appartengono a tale membro o osservatore.
3. Per quanto riguarda le questioni relative ai DPI, le relazioni tra i membri e gli osservatori di ERIC EU-SOLARIS sono disciplinate dalle rispettive legislazioni nazionali e dagli accordi internazionali di cui essi sono parti.
4. Le disposizioni di cui al presente statuto e ai regolamenti interni lasciano impregiudicati i DPI preesistenti dei membri e degli osservatori.

5. Su proposta dell'amministratore delegato e previa consultazione del CST e del CNN, i membri di ERIC EU-SOLARIS concordano e approvano, tramite l'assemblea generale, la politica e i regolamenti in materia di DPI di EU-SOLARIS. Il regolamento in materia di DPI determina le norme applicate da ERIC EU-SOLARIS concernenti l'identificazione, la protezione, la gestione e il mantenimento di DPI di ERIC EU-SOLARIS, compreso l'accesso a tali diritti.
6. Il CNN può raccomandare all'amministratore delegato accordi con i centri e i consorzi infrastrutturali nazionali in relazione all'infrastruttura di ricerca di ERIC EU-SOLARIS al fine di garantire che tali soggetti, e terzi, abbiano accesso alle conoscenze scientifiche dell'infrastruttura di ricerca di ERIC EU-SOLARIS.

11. Politica in materia di personale (articolo 11 dello statuto di ERIC EU-SOLARIS)

1. ERIC EU-SOLARIS rispetta il principio di uguaglianza e non discriminazione.
2. Di conseguenza, nella sua politica di assunzione del personale, ERIC EU-SOLARIS offre pari opportunità e si astiene dal discriminare le persone in base a sesso, razza, convinzioni personali, ideologia, disabilità, orientamento sessuale o qualsiasi altro criterio ritenuto discriminatorio conformemente al diritto dell'Unione.
3. L'amministratore delegato può proporre modifiche ai regolamenti interni in materia di personale, sempre previa approvazione dell'assemblea generale.

12. Politica in materia di appalti (articolo 12 dello statuto di ERIC EU-SOLARIS)

1. ERIC EU-SOLARIS applica nei suoi appalti un trattamento equo e non discriminatorio a tutti gli offerenti, alle persone che offrono beni e a quelle che prestano servizi. La politica di ERIC EU-SOLARIS in materia di appalti è conforme ai principi di trasparenza, non discriminazione e concorrenza.
 2. L'amministratore delegato stabilisce regolamenti e criteri interni dettagliati per garantire trasparenza, uguaglianza e non discriminazione nell'aggiudicazione di appalti. Tali norme devono essere approvate dall'assemblea generale.
 3. L'amministratore delegato è responsabile di tutti gli appalti di ERIC EU-SOLARIS. A tal fine rispetta le normative nazionali ed europee in materia di appalti di volta in volta in vigore. Tutti i bandi di gara devono essere pubblicati sul sito web di ERIC EU-SOLARIS. La decisione di aggiudicare un appalto deve essere pubblicata e deve includere una giustificazione completa.
-

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2022/2298 DELLA COMMISSIONE
del 23 novembre 2022

che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del propiconazolo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 conformemente al regolamento (UE) n. 528/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

(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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, paragrafo 5,

previa consultazione del comitato permanente sui biocidi,

considerando quanto segue:

- (1) Il propiconazolo è stato iscritto nell'allegato I della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ come principio attivo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8. Conformemente all'articolo 86 del regolamento (UE) n. 528/2012, esso era pertanto considerato approvato fino al 31 marzo 2020 a norma del medesimo regolamento, fatti salvi i requisiti di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE.
- (2) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, il 1° ottobre 2018 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione del propiconazolo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 («domanda»).
- (3) L'8 febbraio 2019 l'autorità di valutazione competente della Finlandia ha informato la Commissione della propria decisione, adottata a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 528/2012, secondo cui era necessaria una valutazione completa della domanda. A norma dell'articolo 8, paragrafo 1, di tale regolamento, l'autorità di valutazione competente è tenuta a svolgere una valutazione completa della domanda entro 365 giorni dalla sua convalida.
- (4) La decisione di esecuzione (UE) 2020/27 della Commissione ⁽³⁾ ha posticipato la data di scadenza dell'approvazione del propiconazolo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 al 31 marzo 2021 al fine di concedere tempo sufficiente a consentire l'esame della domanda.
- (5) La decisione di esecuzione (UE) 2021/354 della Commissione ⁽⁴⁾ ha posticipato nuovamente la data di scadenza dell'approvazione del propiconazolo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 al 31 dicembre 2022.
- (6) Il 2 giugno 2021 l'autorità di valutazione competente ha trasmesso all'Agenzia europea per le sostanze chimiche («Agenzia») una relazione di valutazione e le conclusioni della sua valutazione. Entro 270 giorni dal ricevimento della raccomandazione dell'autorità di valutazione competente, l'Agenzia prepara un parere sul rinnovo dell'approvazione del principio attivo e lo trasmette alla Commissione, in conformità all'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.
- (7) Il 9 marzo 2022 l'Agenzia ha adottato il suo parere ⁽⁵⁾ sul rinnovo dell'approvazione del propiconazolo in conformità all'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 528/2012.

⁽¹⁾ GU L 167 del 27.6.2012, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi (GU L 123 del 24.4.1998, pag. 1).

⁽³⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2020/27 della Commissione, del 13 gennaio 2020, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del propiconazolo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 (GU L 8 del 14.1.2020, pag. 39).

⁽⁴⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2021/354 della Commissione, del 25 febbraio 2021, che posticipa la data di scadenza dell'approvazione del propiconazolo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 (GU L 68 del 26.2.2021, pag. 219).

⁽⁵⁾ Parere del comitato sui biocidi riguardo alla domanda di approvazione del principio attivo propiconazolo, tipo di prodotto 8, ECHA/BPC/324/2022, adottato il 9 marzo 2022.

- (8) Il propiconazolo è classificato come tossico per la riproduzione di categoria 1B conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾ e soddisfa pertanto il criterio di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 528/2012. Il propiconazolo è inoltre considerato in possesso di proprietà di interferenza endocrina in grado di produrre effetti nocivi sull'uomo e soddisfa pertanto il criterio di esclusione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettera d), del regolamento (UE) n. 528/2012. Benché sia in corso l'esame per stabilire se sia soddisfatta almeno una delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, primo comma, di tale regolamento e se l'approvazione del propiconazolo possa quindi essere rinnovata, non sarà possibile completare tale esame prima dell'attuale scadenza dell'approvazione.
- (9) Di conseguenza, per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, è probabile che l'approvazione del propiconazolo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 scada prima che sia stata presa una decisione in merito al rinnovo. È pertanto opportuno posticipare la data di scadenza dell'approvazione per un periodo di tempo sufficiente a consentire il completamento dell'intera procedura di esame della domanda. Tenuto conto del tempo necessario per valutare se sia soddisfatta almeno una delle condizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 528/2012 e del tempo necessario per decidere se rinnovare l'approvazione del propiconazolo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8, la data di scadenza dovrebbe essere posticipata al 31 dicembre 2023.
- (10) In seguito alla posticipazione della data di scadenza dell'approvazione, il propiconazolo rimane approvato ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8, fatti salvi i requisiti di cui all'allegato I della direttiva 98/8/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La data di scadenza dell'approvazione del propiconazolo ai fini del suo uso nei biocidi del tipo di prodotto 8 di cui alla decisione di esecuzione (UE) 2021/354 è posticipata al 31 dicembre 2023.

Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles, il 23 novembre 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁶⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

RETTIFICHE

Rettifica della decisione (UE) 2022/1994 del Consiglio, del 17 ottobre 2022, relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea in sede di sottocomitato per le indicazioni geografiche istituito dall'accordo di partenariato globale e rafforzato tra l'Unione europea e la Comunità europea dell'energia atomica e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica d'Armenia, dall'altra, riguardo all'adozione del suo regolamento interno

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 273 del 21 ottobre 2022)

Pagina 20, la decisione (UE) 2022/1994 del Consiglio deve leggersi:

**«Decisione (UE) 2022/1994 del Consiglio
del 17 ottobre 2022**

relativa alla posizione da adottare a nome dell'Unione europea in sede di sottocomitato per le indicazioni geografiche istituito dall'accordo di partenariato globale e rafforzato tra l'Unione europea e la Comunità europea dell'energia atomica e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica d'Armenia, dall'altra, riguardo all'adozione del suo regolamento interno

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 9,

vista la proposta della Commissione europea,

considerando quanto segue:

- (1) L'accordo di partenariato globale e rafforzato tra l'Unione europea e la Comunità europea dell'energia atomica e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica d'Armenia, dall'altra ⁽¹⁾ ("accordo"), è stato concluso dall'Unione con decisione (UE) 2018/104 del Consiglio ⁽²⁾, è applicato in via provvisoria dal 1° giugno 2018 ed è entrato in vigore il 1° marzo 2021.
- (2) A norma dell'articolo 240, paragrafo 2, dell'accordo, spetta al sottocomitato per le indicazioni geografiche ("sottocomitato") adottare il proprio regolamento interno.
- (3) È opportuno stabilire la posizione da adottare a nome dell'Unione in sede di sottocomitato riguardo al suo regolamento interno, poiché tale regolamento vincolerà l'Unione.
- (4) Al fine di garantire l'effettiva applicazione dell'accordo, è opportuno adottare il regolamento interno del sottocomitato.
- (5) La posizione dell'Unione in sede di sottocomitato dovrebbe pertanto basarsi sul progetto di decisione del sottocomitato accluso alla presente decisione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La posizione da adottare a nome dell'Unione in sede di sottocomitato per le indicazioni geografiche riguardo all'adozione del suo regolamento interno si basa sul progetto di decisione del sottocomitato accluso alla presente decisione.

Articolo 2

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

⁽¹⁾ GU L 23 del 26.1.2018, pag. 4.

⁽²⁾ Decisione (UE) 2017/104 del Consiglio, del 20 novembre 2017, relativa alla firma, a nome dell'Unione, e all'applicazione provvisoria dell'accordo di partenariato globale e rafforzato tra l'Unione europea e la Comunità europea dell'energia atomica e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica d'Armenia, dall'altra (GU L 23 del 26.1.2018, pag. 1).

Fatto a Lussemburgo, il 17 ottobre 2022

Per il Consiglio
Il presidente
J. BORRELL FONTELLES

PROGETTO
DECISIONE N. ... DEL SOTTOCOMITATO UE-ARMENIA PER LE INDICAZIONI GEOGRAFICHE
del ...
che adotta il proprio regolamento interno

IL SOTTOCOMITATO PER LE INDICAZIONI GEOGRAFICHE UE-ARMENIA,

visto l'accordo di partenariato globale e rafforzato tra l'Unione europea e la Comunità europea dell'energia atomica e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica di Armenia, dall'altra ⁽¹⁾ ("accordo"), in particolare l'articolo 240,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 240 dell'accordo, il sottocomitato per le indicazioni geografiche deve monitorare l'attuazione dell'accordo per quanto riguarda le indicazioni geografiche e deve fungere da strumento per rafforzare la cooperazione e il dialogo in materia di indicazioni geografiche.
- (2) A norma dell'articolo 240, paragrafo 2, dell'accordo, il sottocomitato per le indicazioni geografiche può adottare decisioni.
- (3) A norma dell'articolo 240, paragrafo 2, dell'accordo, il sottocomitato per le indicazioni geografiche deve adottare il proprio regolamento interno,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

È adottato il regolamento interno del sottocomitato "Indicazioni geografiche" che figura nell'allegato.

Articolo 2

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

Fatto a Bruxelles,

Per il sottocomitato per le indicazioni geografiche
Il presidente

⁽¹⁾ GUL 23 del 26.1.2018, pag. 4.

ALLEGATO

Regolamento interno del sottocomitato per le indicazioni geografiche UE-Armenia*Articolo 1***Disposizioni generali**

1. Il sottocomitato per le indicazioni geografiche ("sottocomitato"), istituito a norma dell'articolo 240 dell'accordo di partenariato globale e rafforzato tra l'Unione europea e la Comunità europea dell'energia atomica e i loro Stati membri, da una parte, e la Repubblica di Armenia, dall'altra ("accordo"), assiste il comitato di partenariato riunito nella formazione "Commercio" istituito dall'articolo 363, paragrafo 7, dell'accordo, nell'esercizio delle sue funzioni.
2. Il sottocomitato svolge le sue funzioni a norma dell'articolo 240 dell'accordo.
3. Il sottocomitato è composto da rappresentanti della Commissione europea e della Repubblica di Armenia competenti in materia di indicazioni geografiche.
4. Ai fini del presente regolamento interno, le "parti" sono definite secondo quanto previsto all'articolo 382 dell'accordo.
5. Ciascuna parte nomina un capo delegazione che funge da persona di contatto per tutte le questioni che riguardano il sottocomitato.
6. I capi delegazione esercitano le funzioni di presidenza del sottocomitato a norma dell'articolo 2.
7. Ogni capo delegazione può delegare le funzioni di capo delegazione, in tutto o in parte, a un supplente designato; in questo caso ogni riferimento fatto qui di seguito al capo delegazione vale anche per il supplente designato. Il capo delegazione informa di tale nomina il segretariato del sottocomitato.

*Articolo 2***Presidenza**

Le parti si alternano ogni 12 mesi nell'esercizio della presidenza del sottocomitato. Il primo periodo decorre dalla data della prima riunione del consiglio di partenariato e termina il 31 dicembre dello stesso anno.

*Articolo 3***Riunioni**

1. Il sottocomitato per le indicazioni geografiche si riunisce una volta l'anno, salvo diversa decisione del presidente, o su richiesta di una delle parti, alternativamente nell'Unione e nella Repubblica d'Armenia, a una data, in un luogo e secondo modalità (che possono comprendere la videoconferenza) concordati dalle parti, ma comunque entro 90 giorni dalla richiesta.
2. Tutte le riunioni del sottocomitato sono convocate dal presidente. L'avviso di convocazione della riunione è inviato dal segretariato del sottocomitato più tardi di 28 giorni di calendario prima dell'inizio della riunione, salvo diverso accordo delle parti.
3. Quando possibile, la riunione ordinaria del sottocomitato è convocata in anticipo rispetto alla riunione ordinaria del comitato di partenariato nella formazione "Commercio".

*Articolo 4***Delegazioni**

Prima di ogni riunione le parti sono informate, dal segretariato del sottocomitato, della composizione prevista delle delegazioni di ciascuna parte che partecipano alla riunione.

*Articolo 5***Segretariato**

1. Un funzionario della Commissione europea e un funzionario della Repubblica di Armenia svolgono congiuntamente le funzioni di segretari del sottocomitato in base alla nomina dei capi delegazione ed eseguono i compiti di segreteria di concerto, in uno spirito di fiducia reciproca e di cooperazione.
2. Il segretariato del comitato di partenariato nella formazione "Commercio" è informato di tutte le decisioni, relazioni e altre azioni concordate del sottocomitato.

*Articolo 6***Corrispondenza**

1. La corrispondenza indirizzata al sottocomitato è inviata al segretario di una delle due parti, che a sua volta informa il segretario dell'altra parte.
2. Il segretariato del sottocomitato provvede affinché la corrispondenza indirizzata a tale sottocomitato sia trasmessa al presidente dello stesso e distribuita, se del caso, come documenti di cui all'articolo 7.
3. La corrispondenza proveniente dal presidente è inviata alle parti dal segretariato a nome del presidente stesso. Tale corrispondenza è distribuita, se del caso, come previsto all'articolo 7.

*Articolo 7***Documenti**

1. I documenti sono diffusi dai segretari del sottocomitato.
2. Ciascuna parte trasmette i propri documenti al proprio segretario. Il segretario trasmette tali documenti al segretario dell'altra parte.
3. Il segretario nominato dall'Unione distribuisce i documenti ai rappresentanti competenti dell'Unione e mette sistematicamente in copia il segretario nominato dalla Repubblica di Armenia nonché i segretari del comitato di partenariato nella formazione "Commercio" nell'ambito di tale corrispondenza.
4. Il segretario nominato dalla Repubblica di Armenia distribuisce i documenti ai rappresentanti competenti della Repubblica di Armenia e mette sistematicamente in copia il segretario nominato dall'Unione nonché i segretari del comitato di partenariato nella formazione "Commercio" nell'ambito di tale corrispondenza.

*Articolo 8***Riservatezza**

Salvo decisione contraria adottata dalle parti, le riunioni del sottocomitato non sono pubbliche. Se una parte comunica al sottocomitato informazioni designandole come riservate, l'altra parte tratta dette informazioni come tali.

*Articolo 9***Ordine del giorno**

1. Il segretariato del sottocomitato stabilisce un ordine del giorno provvisorio, nonché un progetto di conclusioni operative per ogni riunione in base alle proposte presentate dalle parti, come previsto all'articolo 10. L'ordine del giorno provvisorio comprende i punti per i quali il segretariato ha ricevuto da una parte una domanda di iscrizione all'ordine del giorno, corredata dei documenti giustificativi pertinenti, non più tardi di 21 giorni di calendario prima della data della riunione.

2. L'ordine del giorno provvisorio, unitamente ai documenti pertinenti, è distribuito come previsto all'articolo 7 non più tardi di 15 giorni di calendario prima dell'inizio della riunione.
3. Fatto salvo l'articolo 8, l'ordine del giorno provvisorio della riunione è reso pubblico, se possibile 10 giorni di calendario prima dello svolgimento della riunione.
4. L'ordine del giorno è adottato dal presidente del sottocomitato e dall'altro capo delegazione all'inizio di ciascuna riunione. L'iscrizione all'ordine del giorno di punti che non figurano nell'ordine del giorno provvisorio è possibile previa approvazione delle parti.
5. Il presidente del sottocomitato può invitare rappresentanti di altri organismi delle parti o, previo consenso dell'altra parte, esperti indipendenti in determinati settori a partecipare *ad hoc* alle riunioni per fornire informazioni su argomenti specifici. Le parti si assicurano che tali osservatori o esperti rispettino le prescrizioni in materia di riservatezza.
6. Previa consultazione delle parti, il presidente del sottocomitato può abbreviare i termini indicati ai paragrafi 1 e 2 per tener conto di circostanze speciali.

Articolo 10

Verbale e conclusioni operative

1. Il progetto di verbale di ogni riunione è redatto congiuntamente dai segretari del sottocomitato.
2. Di norma per ciascun punto iscritto all'ordine del giorno il verbale riporta:
 - a) un elenco dei partecipanti alla riunione, dei funzionari che li accompagnavano e di eventuali osservatori o esperti che hanno partecipato alla riunione;
 - b) documentazione presentata al sottocomitato;
 - c) dichiarazioni la cui iscrizione a verbale sia stata chiesta da un membro del sottocomitato; e
 - d) le conclusioni operative della riunione, se necessario, come previsto al paragrafo 4.
3. Il progetto di verbale è presentato al sottocomitato per approvazione. Esso è approvato entro i 28 giorni di calendario successivi a ciascuna riunione del sottocomitato. Ne è inviata una copia a ciascuno dei destinatari di cui all'articolo 7. Fatto salvo l'articolo 8, le parti pubblicano quanto prima il verbale approvato. Il verbale comprende, di norma, l'ordine del giorno definitivo e una sintesi delle discussioni relative a ciascun punto dell'ordine del giorno.
4. Il progetto di conclusioni operative di ciascuna riunione è redatto dal segretario del sottocomitato della parte che detiene la presidenza del sottocomitato e trasmesso alle parti, unitamente all'ordine del giorno provvisorio, non più tardi di 15 giorni di calendario prima dell'inizio della riunione. Tale progetto è aggiornato nel corso della riunione, in modo che al termine della riunione, salvo diverso accordo delle parti, il sottocomitato adotti le conclusioni operative che riflettono le azioni di follow-up convenute dalle parti. Una volta concordate, le conclusioni operative sono accluse al verbale e la loro attuazione è esaminata nel corso di una successiva riunione del sottocomitato. A tal fine il sottocomitato adotta un modello che consenta di monitorare ciascuna azione in relazione a un termine specifico.

Articolo 11

Decisioni

1. Il sottocomitato ha il potere di adottare decisioni nei casi di cui all'articolo 240, paragrafo 3, dell'accordo. Il sottocomitato adotta le proprie decisioni all'unanimità, come previsto all'articolo 240, paragrafo 2, dell'accordo. Esse sono vincolanti per le parti, che adottano le misure opportune per attuarle.
2. Ogni decisione è autenticata dal presidente del sottocomitato.

3. Il sottocomitato può adottare decisioni o relazioni mediante procedura scritta, se le parti decidono in tal senso, una volta espletate le rispettive procedure interne per l'adozione. La procedura scritta consiste in uno scambio di note tra i due segretari, che operano di concerto con le parti. A tale scopo, il testo della proposta viene distribuito a norma dell'articolo 7, con un termine di almeno 21 giorni di calendario entro il quale sono comunicate le eventuali riserve o modifiche. Il presidente del sottocomitato può abbreviare detto termine in consultazione con le parti, per tener conto di circostanze speciali. I progetti di decisione si considerano adottati una volta che l'altra parte abbia espresso il suo accordo e sono iscritti nel verbale della riunione del sottocomitato.
4. Gli atti del sottocomitato recano, rispettivamente, il titolo di "decisione" o "relazione". Ciascuna decisione entra in vigore il giorno dell'adozione, salvo altrimenti disposto nella decisione stessa.
5. Le decisioni sono trasmesse ad entrambe le parti.
6. Ciascuna delle parti può decidere se pubblicare le decisioni del sottocomitato nelle rispettive pubblicazioni ufficiali.

Articolo 12

Relazioni

Il sottocomitato riferisce in merito alle proprie attività al comitato di associazione nella formazione "Commercio" a ogni riunione ordinaria di tale comitato.

Articolo 13

Lingue

1. Le lingue di lavoro del sottocomitato sono l'inglese e l'armeno. Le parti possono tuttavia decidere di tenere riunioni solo in inglese.
2. Salvo decisione contraria, il sottocomitato delibera sulla base di documenti redatti nelle suddette lingue.
3. Il sottocomitato adotta le decisioni relative alla modifica o all'interpretazione dell'accordo nelle lingue del testo facente fede dell'accordo. Tutte le altre decisioni del sottocomitato sono adottate nelle lingue di lavoro di cui al paragrafo 1.

Articolo 14

Spese

1. Ciascuna parte si assume l'onere delle spese sostenute per la partecipazione alle riunioni del sottocomitato sia per il personale e le spese di viaggio e di soggiorno sia per le spese postali e per le telecomunicazioni.
2. Le spese relative all'organizzazione delle riunioni e alla riproduzione dei documenti sono a carico della parte ospitante.
3. Le spese relative all'interpretazione durante le riunioni e alla traduzione dei documenti dalle o nelle lingue inglese e armeno di cui all'articolo 13, paragrafo 1, sono a carico della parte che ospita la riunione.

Articolo 15

Modifica del regolamento interno

Il presente regolamento interno può essere modificato con decisione del sottocomitato a norma dell'articolo 240, paragrafo 2, dell'accordo.»

Rettifica del regolamento (UE) 2022/1439 della Commissione, del 31 agosto 2022, che modifica il regolamento (UE) n. 283/2013 per quanto riguarda le informazioni da trasmettere per le sostanze attive e i requisiti specifici relativi ai dati applicabili ai microrganismi

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 227 del 1° settembre 2022)

Pagina 17, allegato II, l'indice seguente deve essere inserito dopo il titolo «PARTE B SOSTANZE ATTIVE CHE SONO MICRORGANISMI»

«INDICE

INTRODUZIONE ALLA PARTE B

1. Identità del richiedente, identità della sostanza attiva e informazioni sulla fabbricazione
 - 1.1. Richiedente
 - 1.2. Fabbricante
 - 1.3. Identità, tassonomia e filogenesi del microrganismo
 - 1.4. Specifiche dell'agente antiparassitario microbico fabbricato
 - 1.4.1. Contenuto di sostanza attiva
 - 1.4.2. Identità e quantificazione degli additivi, dei microrganismi contaminanti rilevanti e delle impurezze rilevanti
 - 1.4.2.1. Identità e quantificazione degli additivi
 - 1.4.2.2. Identità e contenuto dei microrganismi contaminanti rilevanti
 - 1.4.2.3. Identità e quantificazione delle impurezze rilevanti
 - 1.4.3. Profilo analitico dei lotti
 - 1.5. Informazioni sul processo di fabbricazione e sulle misure di controllo della sostanza attiva
 - 1.5.1. Produzione e controllo della qualità
 - 1.5.2. Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto o in caso di incendio
 - 1.5.3. Procedure di distruzione o di decontaminazione
2. Proprietà biologiche del microrganismo
 - 2.1. Origine, presenza e storia d'impiego
 - 2.1.1. Origine e fonte di isolamento
 - 2.1.2. Presenza
 - 2.1.3. Storia d'impiego
 - 2.2. Ecologia e ciclo di vita del microrganismo
 - 2.3. Meccanismo d'azione sull'organismo bersaglio e gamma di ospiti
 - 2.4. Requisiti di crescita
 - 2.5. Infettività per l'organismo bersaglio
 - 2.6. Relazione con agenti patogeni noti per gli esseri umani e con agenti patogeni per gli organismi non bersaglio
 - 2.7. Stabilità genetica e fattori che la influenzano

- 2.8. Informazioni sui metaboliti potenzialmente pericolosi
- 2.9. Presenza di geni di resistenza antimicrobica trasferibili
3. Ulteriori informazioni
 - 3.1. Funzione e organismo bersaglio
 - 3.2. Campo d'impiego previsto
 - 3.3. Colture o prodotti protetti o trattati
 - 3.4. Informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza negli organismi bersaglio
 - 3.5. Dati tratti dalla letteratura
4. Metodi analitici
 - 4.1. Metodi per l'analisi dell'MPCA fabbricato
 - 4.2. Metodi per determinare la densità del microrganismo e quantificare i residui
5. Effetti sulla salute umana
 - 5.1. Dati medici
 - 5.1.1. Misure terapeutiche e di primo intervento
 - 5.1.2. Controlli medici
 - 5.1.3. Informazioni su sensibilizzazione e allergicità
 - 5.1.4. Osservazione diretta
 - 5.2. Valutazione dell'infettività e della patogenicità potenziali del microrganismo per gli esseri umani
 - 5.3. Studi sull'infettività e sulla patogenicità del microrganismo
 - 5.3.1. Infettività e patogenicità
 - 5.3.1.1. Infettività e patogenicità orali
 - 5.3.1.2. Infettività e patogenicità intratracheali/intranasali
 - 5.3.1.3. Esposizione singola per via intravenosa, intraperitoneale o sottocutanea
 - 5.3.2. Coltura cellulare
 - 5.4. Studi specifici sull'infettività e sulla patogenicità del microrganismo
 - 5.5. Informazioni e studi di tossicità sui metaboliti
 - 5.5.1. Informazioni sui metaboliti
 - 5.5.2. Ulteriori studi di tossicità sui metaboliti potenzialmente pericolosi
6. Residui in o su prodotti, alimenti per l'uomo e alimenti per gli animali trattati
 - 6.1. Stima dell'esposizione dei consumatori ai residui
 - 6.2. Produzione di dati sui residui
7. Presenza ambientale del microrganismo, compresi il destino e il comportamento dei metaboliti potenzialmente pericolosi
 - 7.1. Presenza ambientale del microrganismo

- 7.1.1. Densità ambientale prevista del microrganismo
 - 7.1.1.1. Suolo
 - 7.1.1.2. Acqua
 - 7.1.2. Esposizione a microrganismi notoriamente patogeni per le piante o per altri organismi
 - 7.1.3. Valutazione qualitativa dell'esposizione al microrganismo
 - 7.1.4. Dati sperimentali sull'esposizione al microrganismo
 - 7.2. Destino e comportamento dei metaboliti potenzialmente pericolosi
 - 7.2.1. Concentrazione ambientale prevista
 - 7.2.2. Valutazione qualitativa dell'esposizione
 - 7.2.3. Dati sperimentali sull'esposizione
 - 8. Studi ecotossicologici
 - 8.1. Effetti sui vertebrati terrestri
 - 8.2. Effetti sugli organismi acquatici
 - 8.2.1. Effetti sui pesci
 - 8.2.2. Effetti sugli invertebrati acquatici
 - 8.2.3. Effetti sulle alghe
 - 8.2.4. Effetti sulle macrofite acquatiche
 - 8.3. Effetti sulle api
 - 8.4. Effetti sugli artropodi non bersaglio diversi dalle api
 - 8.5. Effetti sui mesorganismi e sui macrorganismi non bersaglio nel suolo
 - 8.6. Effetti sulle piante terrestri non bersaglio
 - 8.7. Ulteriori studi sul microrganismo
 - 8.8. Informazioni e studi di tossicità sui metaboliti
 - 8.8.1. Informazioni sui metaboliti
 - 8.8.2. Ulteriori studi di tossicità sui metaboliti potenzialmente pericolosi»
-

Rettifica del regolamento (UE) 2022/1440 della Commissione, del 31 agosto 2022, che modifica il regolamento (UE) n. 284/2013 per quanto riguarda le informazioni da trasmettere per i prodotti fitosanitari e i requisiti specifici relativi ai dati applicabili ai prodotti fitosanitari contenenti microrganismi

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 227 del 1° settembre 2022)

Pagina 17, allegato II, l'indice seguente deve essere inserito dopo il titolo «PARTE B PRODOTTI FITOSANITARI CONTENENTI UNA SOSTANZA ATTIVA CHE È UN MICRORGANISMO»

«Indice

INTRODUZIONE ALLA PARTE B

1. Identità del richiedente, identità del prodotto fitosanitario e informazioni sulla fabbricazione
 - 1.1. Richiedente
 - 1.2. Fabbricante del preparato e dei microrganismi
 - 1.3. Denominazione commerciale esistente o proposta e, se del caso, numero di codice di sviluppo attribuito al fabbricante per il preparato
 - 1.4. Dati quantitativi e qualitativi dettagliati sulla composizione del preparato
 - 1.5. Stato e natura fisici del preparato
 - 1.6. Metodo di produzione del preparato e controllo della qualità
 - 1.7. Imballaggio e compatibilità del preparato con i materiali proposti per l'imballaggio
2. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario
 - 2.1. Aspetto (colore e odore)
 - 2.2. Esplosività e proprietà ossidanti
 - 2.3. Punto di infiammabilità e altre indicazioni sull'infiammabilità o sull'autocombustione
 - 2.4. Acidità, alcalinità e, se necessario, valore pH
 - 2.5. Viscosità e tensione superficiale
 - 2.6. Stabilità durante l'immagazzinamento e conservabilità
 - 2.6.1. Concentrazione d'uso
 - 2.6.2. Effetti della temperatura e dell'imballaggio
 - 2.6.3. Altri fattori che incidono sulla stabilità
 - 2.7. Caratteristiche tecniche del prodotto fitosanitario
 - 2.7.1. Bagnabilità
 - 2.7.2. Persistenza della schiumosità
 - 2.7.3. Sospensibilità, spontaneità della dispersione e stabilità della dispersione
 - 2.7.4. Prova di setacciamento a secco e prova di setacciamento a umido
 - 2.7.5. Distribuzione granulometrica (polveri idonee alla polverizzazione e bagnabili, granuli), contenuto di polvere/frazioni fini (granuli), attrito e friabilità (granuli)
 - 2.7.6. Emulsionabilità, riemulsionabilità e stabilità dell'emulsione
 - 2.7.7. Fluidità, capacità di versamento (sciacquabilità) e capacità di polverizzazione

- 2.8. Compatibilità fisica e chimica con altri prodotti fitosanitari, compresi quelli per i quali si chiede l'autorizzazione all'uso combinato
 - 2.8.1. Compatibilità fisica
 - 2.8.2. Compatibilità chimica
- 2.9. Aderenza e distribuzione sui semi
3. Dati relativi all'applicazione
 - 3.1. Campo d'impiego previsto
 - 3.2. Meccanismo d'azione sull'organismo bersaglio
 - 3.3. Funzione, organismi bersaglio e vegetali o prodotti vegetali da proteggere ed eventuali misure di mitigazione del rischio
 - 3.4. Dose di applicazione
 - 3.5. Contenuto di microrganismo nel materiale utilizzato (ad esempio spray diluito, esche o semi trattati)
 - 3.6. Modalità di applicazione
 - 3.7. Numero e tempi delle applicazioni sulla stessa coltura, durata della protezione e periodi di attesa
 - 3.8. Istruzioni per l'uso proposte
 - 3.9. Intervalli di sicurezza e altre precauzioni per la salvaguardia della salute umana e animale e dell'ambiente
4. Altre informazioni sul prodotto fitosanitario
 - 4.1. Procedure per la pulizia e la decontaminazione dell'attrezzatura di applicazione
 - 4.2. Metodi e precauzioni raccomandati per la manipolazione, l'immagazzinamento, il trasporto, l'uso o in caso di incendio
 - 4.3. Misure in caso di incidente
 - 4.4. Procedure per la distruzione o la decontaminazione del prodotto fitosanitario e dell'imballaggio
 - 4.4.1. Incenerimento controllato
 - 4.4.2. Altro
5. Metodi analitici
 - 5.1. Metodi per l'analisi del preparato
 - 5.2. Metodi per determinare e quantificare i residui
6. Dati di efficacia
 - 6.1. Prove preliminari
 - 6.2. Dose minima efficace
 - 6.3. Prove di efficacia sul campo
 - 6.4. Informazioni sull'eventuale sviluppo di resistenza negli organismi bersaglio
 - 6.5. Effetti avversi sulle colture trattate
 - 6.5.1. Fitotossicità nei confronti dei vegetali bersaglio (varie cultivar) o dei prodotti vegetali bersaglio
 - 6.5.2. Incidenza sulla resa dei vegetali o dei prodotti vegetali trattati
 - 6.5.3. Incidenza sulla qualità dei vegetali o dei prodotti vegetali
 - 6.5.4. Incidenza sui processi di trasformazione
 - 6.5.5. Incidenza sui vegetali o sul materiale di moltiplicazione delle piante trattati

- 6.6. Osservazioni su effetti collaterali indesiderabili o non voluti sulle colture successive e su altri vegetali
 - 6.6.1. Incidenza sulle colture successive
 - 6.6.2. Incidenza su altri vegetali, compresi quelli di colture limitrofe
 - 6.7. Compatibilità dei programmi fitosanitari
 - 7. Effetto sulla salute umana
 - 7.1. Dati medici
 - 7.2. Valutazione della tossicità potenziale del prodotto fitosanitario
 - 7.3. Tossicità acuta
 - 7.3.1. Tossicità orale acuta
 - 7.3.2. Tossicità cutanea acuta
 - 7.3.3. Tossicità acuta per inalazione
 - 7.3.4. Irritazione cutanea
 - 7.3.5. Irritazione oculare
 - 7.3.6. Sensibilizzazione cutanea
 - 7.4. Ulteriori informazioni sulla tossicità
 - 7.5. Dati sull'esposizione
 - 7.6. Dati tossicologici disponibili relativi alle sostanze non attive
 - 7.7. Studi complementari sull'utilizzazione di più prodotti fitosanitari associati
 - 8. Residui in o su prodotti, alimenti per l'uomo e alimenti per gli animali trattati
 - 9. Destino e comportamento nell'ambiente
 - 10. Effetti sugli organismi non bersaglio
 - 10.1. Effetti sui vertebrati terrestri
 - 10.2. Effetti sugli organismi acquatici
 - 10.2.1. Effetti sui pesci
 - 10.2.2. Effetti sugli invertebrati acquatici
 - 10.2.3. Effetti sulle alghe
 - 10.2.4. Effetti sulle macrofite acquatiche
 - 10.3. Effetti sulle api
 - 10.4. Effetti sugli artropodi non bersaglio diversi dalle api
 - 10.5. Effetti sui mesorganismi e sui macrorganismi non bersaglio nel suolo
 - 10.6. Effetti sui vegetali terrestri non bersaglio
 - 10.7. Ulteriori studi di tossicità»
-

Rettificazione del regolamento (UE) 2022/1441 della Commissione, del 31 agosto 2022, che modifica il regolamento (UE) n. 546/2011 per quanto riguarda i principi uniformi specifici per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti microrganismi

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 227 del 1° settembre 2022)

Pagina 77, allegato, il seguente indice è inserito dopo il titolo «Parte A —Principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari chimici»:

«Indice

1. Valutazione
 - 1.1. Efficacia
 - 1.2. Assenza di effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali
 - 1.3. Impatto sui vertebrati da controllare
 - 1.4. Impatto sulla salute umana o animale
 - 1.4.1. Impatto sulla salute umana o animale derivante dal prodotto fitosanitario
 - 1.4.2. Impatto sulla salute umana e animale derivante dai residui
 - 1.5. Influenza sull'ambiente
 - 1.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente
 - 1.5.2. Impatto sulle specie non bersaglio
 - 1.6. Metodi analitici
 - 1.7. Proprietà fisiche e chimiche
2. Processo di decisione
 - 2.1. Efficacia
 - 2.2. Assenza di effetti inaccettabili sui vegetali o sui prodotti vegetali
 - 2.3. Impatto sui vertebrati da controllare
 - 2.4. Impatto sulla salute umana o animale
 - 2.4.1. Impatto sulla salute umana o animale derivante dal prodotto fitosanitario
 - 2.4.2. Impatto sulla salute umana o animale derivante dai residui
 - 2.5. Influenza sull'ambiente
 - 2.5.1. Destino e distribuzione nell'ambiente
 - 2.5.2. Impatto sulle specie non bersaglio
 - 2.6. Metodi analitici
 - 2.7. Proprietà fisiche e chimiche»

Pagina 95, allegato, il seguente indice è inserito dopo il titolo «Parte B — Principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari contenenti una sostanza attiva che è un microrganismo»:

«Indice

Definizioni

1. Valutazione
 - 1.1. Identità e informazioni sulla fabbricazione

- 1.1.1. Identità del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario
 - 1.1.2. Controllo di qualità della produzione del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario
 - 1.1.3. Identità del prodotto fitosanitario
 - 1.1.4. Controllo di qualità del prodotto fitosanitario
 - 1.2. Proprietà biologiche, fisiche, chimiche e tecniche
 - 1.2.1. Proprietà biologiche del microrganismo contenuto nel prodotto fitosanitario
 - 1.2.2. Proprietà fisiche, chimiche e tecniche del prodotto fitosanitario
 - 1.3. Efficacia
 - 1.4. Metodi di identificazione/rilevamento e di quantificazione
 - 1.4.1. Metodi analitici per il prodotto fitosanitario
 - 1.4.1.1. Metodi analitici per i microrganismi
 - 1.4.1.2. Metodi analitici per i metaboliti potenzialmente pericolosi, le impurezze rilevanti, gli additivi, i coformulanti, gli antidoti agronomici e i sinergizzanti
 - 1.4.2. Metodi analitici per la determinazione dei residui e della densità del microrganismo
 - 1.4.2.1. Densità del microrganismo
 - 1.4.2.2. Residui di metaboliti potenzialmente pericolosi
 - 1.5. Impatto sulla salute umana e animale
 - 1.5.1. Effetti sulla salute umana o animale derivanti dal prodotto fitosanitario
 - 1.5.2. Effetti sulla salute umana o animale derivanti dai residui di metaboliti potenzialmente pericolosi
 - 1.6. Presenza ambientale del microrganismo, compresi il destino e il comportamento dei metaboliti potenzialmente pericolosi
 - 1.6.1. Presenza ambientale del microrganismo
 - 1.6.2. Destino e comportamento nell'ambiente dei metaboliti potenzialmente pericolosi
 - 1.7. Effetti sugli organismi non bersaglio
 - 1.8. Conclusioni e proposte
 - 2. Processo di decisione
 - 2.1. Identità
 - 2.2. Proprietà biologiche e tecniche
 - 2.3. Efficacia e assenza di effetti inaccettabili sui vegetali e sui prodotti vegetali
 - 2.3.1. Efficacia
 - 2.3.2. Assenza di effetti inaccettabili sui vegetali e sui prodotti vegetali
 - 2.4. Metodi di identificazione/rilevamento e di quantificazione
 - 2.5. Impatto sulla salute umana e animale
 - 2.5.1. Effetti sulla salute umana e animale derivanti dal prodotto fitosanitario
 - 2.5.2. Effetti sulla salute umana e animale derivanti dai residui
 - 2.6. Destino e comportamento nell'ambiente
 - 2.7. Effetti sugli organismi non bersaglio».
-

Rettifica del regolamento di esecuzione (UE) 2022/1860 della Commissione, del 10 giugno 2022, che stabilisce norme tecniche di attuazione per l'applicazione del regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme, i formati, la frequenza, i metodi e le modalità di segnalazione

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 262 del 7 ottobre 2022)

Pagina 71, articolo 4, paragrafo 1,

anziché: «conformemente ai paragrafi da 2 a 14»,

leggasi: «conformemente ai paragrafi da 2 a 13».

Rettifica del regolamento delegato (UE) 2022/2236 della Commissione, del 20 giugno 2022, che modifica gli allegati I, II, IV e V del regolamento (UE) 2018/858 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per i veicoli prodotti in serie illimitata, i veicoli prodotti in piccolo serie, i veicoli totalmente automatizzati prodotti in piccolo serie e i veicoli per uso speciale, e per quanto riguarda gli aggiornamenti del software

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 296 del 16 novembre 2022)

Pagina 43, allegato II, tabella 2, settima colonna, riga A6:

anziché: «... regolamento di esecuzione (UE) 2022/1362»

leggasi: «... regolamento di esecuzione (UE) 2022/1426 della Commissione ⁽¹⁾»

⁽¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1426 della Commissione, del 5 agosto 2022, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) 2019/2144 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda procedure e specifiche tecniche uniformi per l'omologazione del sistema di guida automatizzata di veicoli completamente automatizzati (GU L 221 del 26.8.2022, pag. 1).».

Pagina 57, allegato II, tabella 2, settima colonna, righe E5, E6, E7 e E9:

anziché: «... regolamento di esecuzione (UE) 2022/1362»

leggasi: «... regolamento di esecuzione (UE) 2022/1426.».

Rettifica del regolamento delegato (UE) 2022/1299 della Commissione, del 24 marzo 2022, che integra la direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione che specificano il contenuto dei controlli sulla gestione delle posizioni da parte delle sedi di negoziazione

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 197 del 26 luglio 2022)

Pagina 2, articolo 2, paragrafo 1,

anziché: «1. Nell'ambito dei controlli sulla gestione delle posizioni, le sedi di negoziazione che offrono la negoziazione in derivati su merci fissano i livelli di rendicontabilità nel mese di scadenza secondo la definizione di cui all'articolo 2, punto 3, del regolamento delegato 2022/1301 della Commissione (*) e negli altri mesi secondo la definizione di cui all'articolo 2, punto 4, del regolamento delegato 2022/1301 per i derivati su merci resi disponibili per la negoziazione che sono o che possono essere regolati fisicamente.»

leggasi: «1. Nell'ambito dei controlli sulla gestione delle posizioni, le sedi di negoziazione che offrono la negoziazione in derivati su merci fissano i livelli di rendicontabilità nel mese di scadenza secondo la definizione di cui all'articolo 2, punto 3, del regolamento delegato (UE) 2022/1302 della Commissione (*) e negli altri mesi secondo la definizione di cui all'articolo 2, punto 4, del regolamento delegato (UE) 2022/1302 per i derivati su merci resi disponibili per la negoziazione che sono o che possono essere regolati fisicamente.»

Pagina 2, nota a piè di pagina 4,

anziché: «Regolamento delegato (UE) 2022/1301 della Commissione, del 31 marzo 2022, che modifica le norme tecniche di regolamentazione di cui al regolamento delegato (UE) 2020/1226 per quanto riguarda le informazioni da fornire conformemente ai requisiti di notifica STS per le cartolarizzazioni sintetiche nel bilancio (GU L 197, xx.xx.2022, pag. 10).»

leggasi: «Regolamento delegato (UE) 2022/1302 della Commissione, del 20 aprile 2022, che integra la direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione relative all'applicazione dei limiti di posizione ai derivati su merci e le procedure per la richiesta di un'esenzione dai limiti di posizione (GU L 197 del 26.7.2022, pag. 52).»

Rettifica del regolamento delegato (UE) 2022/2059 della Commissione, del 14 giugno 2022, che integra il regolamento (UE) n. 575/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione che specificano le caratteristiche tecniche dei requisiti relativi ai test retrospettivi e all'assegnazione di profitti e perdite a norma degli articoli 325 *novoquinquagies* e 325 *sexagies* del regolamento (UE) n. 575/2013

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 276 del 26 ottobre 2022)

Pagina 48, considerando 13,

anziché: «Le disposizioni del presente regolamento sono strettamente collegate tra loro, in quanto tutte riguardano elementi da includere nelle variazioni del valore del portafoglio dell'unità di negoziazione ai fini del calcolo dei requisiti di fondi propri per **i rischi di mercato** secondo il metodo alternativo dei modelli interni.»,

leggasi: «Le disposizioni del presente regolamento sono strettamente collegate tra loro, in quanto tutte riguardano elementi da includere nelle variazioni del valore del portafoglio dell'unità di negoziazione ai fini del calcolo dei requisiti di fondi propri per **il rischio di mercato** secondo il metodo alternativo dei modelli interni.».

Pagina 56, articolo 10, paragrafo 1,

anziché:

« SA_{ima} = i requisiti di fondi propri per **i rischi di mercato** calcolati secondo il metodo standardizzato alternativo di cui alla parte tre, titolo IV, capo 1 *bis*, del regolamento (UE) n. 575/2013 per il portafoglio di tutte le posizioni assegnate alle unità di negoziazione per le quali l'ente calcola i requisiti di fondi propri per **i rischi di mercato** secondo il metodo alternativo dei modelli interni di cui alla parte tre, titolo IV, capo 1 *ter*, del regolamento (UE) n. 575/2013;

IMA_{ima} = i requisiti di fondi propri per **i rischi di mercato** calcolati secondo il metodo alternativo dei modelli interni di cui alla parte tre, titolo IV, capo 1 *ter*, del regolamento (UE) n. 575/2013 per il portafoglio di tutte le posizioni assegnate alle unità di negoziazione per le quali l'ente calcola i requisiti di fondi propri conformemente alla parte tre, titolo IV, capo 1 *ter*, del regolamento (UE) n. 575/2013.».

leggasi:

« SA_{ima} = i requisiti di fondi propri per **il rischio di mercato** calcolati secondo il metodo standardizzato alternativo di cui alla parte tre, titolo IV, capo 1 *bis*, del regolamento (UE) n. 575/2013 per il portafoglio di tutte le posizioni assegnate alle unità di negoziazione per le quali l'ente calcola i requisiti di fondi propri per **il rischio di mercato** secondo il metodo alternativo dei modelli interni di cui alla parte tre, titolo IV, capo 1 *ter*, del regolamento (UE) n. 575/2013;

IMA_{ima} = i requisiti di fondi propri per **il rischio di mercato** calcolati secondo il metodo alternativo dei modelli interni di cui alla parte tre, titolo IV, capo 1 *ter*, del regolamento (UE) n. 575/2013 per il portafoglio di tutte le posizioni assegnate alle unità di negoziazione per le quali l'ente calcola i requisiti di fondi propri conformemente alla parte tre, titolo IV, capo 1 *ter*, del regolamento (UE) n. 575/2013.».

Pagina 56, articolo 10, paragrafo 2,

anziché:

- «SA_i = i requisiti di fondi propri per **i rischi di mercato** calcolati secondo il metodo standardizzato alternativo di cui alla parte tre, titolo IV, capo 1 bis, del regolamento (UE) n. 575/2013 per tutte le posizioni assegnate all'unità di negoziazione "i";
- $I \in NG$ = gli indici di tutte le unità di negoziazione classificate come unità di fascia rossa, arancione o gialla conformemente all'articolo 9 del presente regolamento tra quelle per le quali i requisiti di fondi propri per **i rischi di mercato** sono calcolati secondo il metodo alternativo dei modelli interni di cui alla parte tre, titolo IV, capo 1 ter, del regolamento (UE) n. 575/2013;
- $i \in ima$ = gli indici di tutte le unità di negoziazione per le quali i requisiti di fondi propri per **i rischi di mercato** sono calcolati secondo il metodo alternativo dei modelli interni di cui alla parte tre, titolo IV, capo 1 ter, del regolamento (UE) n. 575/2013.»

leggasi:

- «SA_i = i requisiti di fondi propri per **il rischio di mercato** calcolati secondo il metodo standardizzato alternativo di cui alla parte tre, titolo IV, capo 1 bis, del regolamento (UE) n. 575/2013 per tutte le posizioni assegnate all'unità di negoziazione "i";
- $i \in NG$ = gli indici di tutte le unità di negoziazione classificate come unità di fascia rossa, arancione o gialla conformemente all'articolo 9 del presente regolamento tra quelle per le quali i requisiti di fondi propri per **il rischio di mercato** sono calcolati secondo il metodo alternativo dei modelli interni di cui alla parte tre, titolo IV, capo 1 ter, del regolamento (UE) n. 575/2013;
- $i \in ima$ = gli indici di tutte le unità di negoziazione per le quali i requisiti di fondi propri per **il rischio di mercato** sono calcolati secondo il metodo alternativo dei modelli interni di cui alla parte tre, titolo IV, capo 1 ter, del regolamento (UE) n. 575/2013.»

Pagina 56, articolo 10, paragrafo 3,

anziché: «3. Gli enti che calcolano i requisiti di fondi propri per **i rischi di mercato** secondo il metodo alternativo dei modelli interni di cui alla parte tre, titolo IV, capo 1 ter, del regolamento (UE) n. 575/2013 per le posizioni assegnate a unità di negoziazione che sono state classificate come unità di fascia rossa o arancione conformemente all'articolo 9 del presente regolamento ne informano l'autorità competente quando comunicano i risultati inerenti al requisito relativo all'assegnazione di profitti e perdite conformemente all'articolo 325 *terquingages*, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (UE) n. 575/2013.»

leggasi: «3. Gli enti che calcolano i requisiti di fondi propri per **il rischio di mercato** secondo il metodo alternativo dei modelli interni di cui alla parte tre, titolo IV, capo 1 ter, del regolamento (UE) n. 575/2013 per le posizioni assegnate a unità di negoziazione che sono state classificate come unità di fascia rossa o arancione conformemente all'articolo 9 del presente regolamento ne informano l'autorità competente quando comunicano i risultati inerenti al requisito relativo all'assegnazione di profitti e perdite conformemente all'articolo 325 *terquingages*, paragrafo 2, lettera d), del regolamento (UE) n. 575/2013.»

Pagine 58 e 59, articolo 16,

anziché: «Gli enti che calcolano i requisiti di fondi propri per **i rischi di mercato** secondo il metodo alternativo dei modelli interni di cui alla parte tre, titolo IV, capo 1 *ter*, del regolamento (UE) n. 575/2013 per le posizioni assegnate ad alcune delle loro unità di negoziazione calcolano i requisiti di fondi propri per tutte le loro posizioni del portafoglio di negoziazione e per tutte le loro posizioni esterne al portafoglio di negoziazione che generano rischi di cambio o di posizione in merci come somma dei risultati delle formule di cui alle lettere a) e b), come illustrato di seguito:

$$a) \min\{IMA_{ima} + \text{maggiorazione di capitale} + C_U ; SA_{tutte le unità}\}$$

$$b) \max\{IMA_{ima} - SA_{ima}; 0\}$$

dove:

IMA_{ima} = IMA_{ima} come indicato all'articolo 10 del presente regolamento;

SA_{ima} = SA_{ima} come indicato all'articolo 10 del presente regolamento;

maggiorazione di capitale = la maggiorazione di capitale calcolata conformemente all'articolo 10 del presente regolamento;

C_U = i requisiti di fondi propri calcolati conformemente alla parte tre, titolo IV, capo 1 *bis*, del regolamento (UE) n. 575/2013 per il portafoglio di posizioni non assegnate alle unità di negoziazione per le quali gli enti calcolano i requisiti di fondi propri per **i rischi di mercato** secondo il metodo alternativo dei modelli interni di cui alla parte tre, titolo IV, capo 1 *ter*, del regolamento (UE) n. 575/2013;

$SA_{tutte le unità}$ = i requisiti di fondi propri per **i rischi di mercato** di tutte le posizioni del portafoglio di negoziazione e di tutte le posizioni esterne al portafoglio di negoziazione che generano rischi di cambio o di posizione in merci secondo il metodo alternativo dei modelli interni di cui alla parte tre, titolo IV, capo 1 *bis*, del regolamento (UE) n. 575/2013.

leggasi: «Gli enti che calcolano i requisiti di fondi propri per **il rischio di mercato** secondo il metodo alternativo dei modelli interni di cui alla parte tre, titolo IV, capo 1 *ter*, del regolamento (UE) n. 575/2013 per le posizioni assegnate ad alcune delle loro unità di negoziazione calcolano i requisiti di fondi propri per tutte le loro posizioni del portafoglio di negoziazione e per tutte le loro posizioni esterne al portafoglio di negoziazione che generano rischi di cambio o di posizione in merci come somma dei risultati delle formule di cui alle lettere a) e b), come illustrato di seguito:

$$a) \min\{IMA_{ima} + \text{maggiorazione di capitale} + C_U ; SA_{tutte le unità}\}$$

$$b) \max\{IMA_{ima} - SA_{ima}; 0\}$$

dove:

IMA_{ima} = IMA_{ima} come indicato all'articolo 10 del presente regolamento;

SA_{ima} = SA_{ima} come indicato all'articolo 10 del presente regolamento;

maggiorazione di capitale = la maggiorazione di capitale calcolata conformemente all'articolo 10 del presente regolamento;

C_U = i requisiti di fondi propri calcolati conformemente alla parte tre, titolo IV, capo 1 *bis*, del regolamento (UE) n. 575/2013 per il portafoglio di posizioni non assegnate alle unità di negoziazione per le quali gli enti calcolano i requisiti di fondi propri per **il rischio di mercato** secondo il metodo alternativo dei modelli interni di cui alla parte tre, titolo IV, capo 1 *ter*, del regolamento (UE) n. 575/2013;

$SA_{tutte le unità}$ = i requisiti di fondi propri per **il rischio di mercato** di tutte le posizioni del portafoglio di negoziazione e di tutte le posizioni esterne al portafoglio di negoziazione che generano rischi di cambio o di posizione in merci secondo il metodo alternativo dei modelli interni di cui alla parte tre, titolo IV, capo 1 *bis*, del regolamento (UE) n. 575/2013.

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



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

IT