

Edizione
in lingua italiana

Comunicazioni ed informazioni

<u>Numero d'informazione</u>	Sommario	Pagina
	<i>I Comunicazioni</i>	
	Consiglio	
2002/C 113 E/01	Posizione comune (CE) n. 24/2002, del 28 gennaio 2002, definita dal Consiglio, deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 del trattato che istituisce la Comunità europea, in vista dell'adozione di una direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale e che abroga la direttiva 90/313/CEE del Consiglio	1
2002/C 113 E/02	Posizione comune (CE) n. 25/2002, del 28 gennaio 2002, definita dal Consiglio, deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 del trattato che istituisce la Comunità europea, in vista dell'adozione di un regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce norme comuni per la sicurezza dell'aviazione civile ⁽¹⁾	17
2002/C 113 E/03	Posizione comune (CE) n. 26/2002, del 28 gennaio 2002, definita dal Consiglio, deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 del trattato che istituisce la Comunità europea, in vista dell'adozione di una direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comunicazioni elettroniche	39
2002/C 113 E/04	Posizione comune (CE) n. 27/2002, del 28 gennaio 2002, definita dal Consiglio, deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 del trattato che istituisce la Comunità europea, in vista dell'adozione di una decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al sesto programma quadro di azioni comunitarie di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione volto a contribuire alla realizzazione dello Spazio europeo della ricerca e all'innovazione (2002-2006) ⁽¹⁾	54
2002/C 113 E/05	Posizione comune (CE) n. 28/2002, del 14 febbraio 2002, definita dal Consiglio, deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 del trattato che istituisce la Comunità europea, in vista dell'adozione di una direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE	93

Numero d'informazione

Sommario (*segue*)

Pagina

2002/C 113 E/06

Posizione comune (CE) n. 29/2002, del 14 febbraio 2002, definita dal Consiglio, deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 del trattato che istituisce la Comunità europea, in vista dell'adozione di una direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici ⁽¹⁾ 109



⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

I

(Comunicazioni)

CONSIGLIO

POSIZIONE COMUNE (CE) N. 24/2002

definita dal Consiglio il 28 gennaio 2002

in vista dell'adozione della direttiva 2002/. . ./CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del . . ., sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale e che abroga la direttiva 90/313/CEE del Consiglio

(2002/C 113 E/01)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 175, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

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

visto il parere del Comitato delle regioni ⁽³⁾,

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽⁴⁾,

considerando quanto segue:

(1) Un rafforzamento dell'accesso del pubblico all'informazione ambientale e alla sua divulgazione contribuisce a sensibilizzare maggiormente il pubblico alle questioni ambientali, a favorire il libero scambio di opinioni, una più efficace partecipazione del pubblico al processo decisionale in materia e, infine, a migliorare l'ambiente.

(2) La direttiva 90/313/CEE del Consiglio, del 7 giugno 1990, concernente la libertà di accesso all'informazione in materia di ambiente ⁽⁵⁾, ha avviato un processo di apertura circa l'accesso del pubblico all'informazione ambientale che andrebbe promosso e continuato.

(3) L'articolo 8 di detta direttiva dispone che gli Stati membri riferiscano alla Commissione sull'esperienza acquisita e che la Commissione sottoponga una relazione al Parlamento europeo ed al Consiglio corredata delle eventuali proposte di revisione che ritenga opportune.

⁽¹⁾ GU C 337 E del 28.11.2000, pag. 156 e GU C 240 E del 28.8.2001, pag. 289.

⁽²⁾ GU C 116 del 20.4.2001, pag. 43.

⁽³⁾ GU C 148 del 18.5.2001, pag. 9.

⁽⁴⁾ Parere del Parlamento europeo del 14 marzo 2001 (GU C 343 del 5.12.2001, pag. 17), posizione comune del Consiglio del 28 gennaio 2002 e decisione del Parlamento europeo del . . . (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

⁽⁵⁾ GU L 158 del 23.6.1990, pag. 56.

(4) La relazione di cui all'articolo 8 di detta direttiva individua una serie di problemi riscontrati nell'applicazione pratica della direttiva.

(5) Il 25 giugno 1998 la Comunità europea ha firmato la convenzione ONU/ECE sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale («la convenzione di Aarhus»). Le disposizioni di diritto comunitario devono essere compatibili con quelle di tale convenzione in vista della sua conclusione da parte della Comunità europea.

(6) È opportuno, nell'interesse di una maggiore trasparenza, sostituire la direttiva 90/313/CEE anziché modificarla, in modo da fornire agli interessati un testo legislativo unico, chiaro e coerente.

(7) Le disparità tra le normative vigenti negli Stati membri in tema di accesso all'informazione ambientale in possesso delle autorità pubbliche possono creare disparità di trattamento nella Comunità sotto il profilo dell'accesso a tale informazione o delle condizioni di concorrenza.

(8) È necessario garantire che qualsiasi persona fisica o giuridica abbia il diritto di accedere all'informazione ambientale detenuta dalle autorità pubbliche o per conto di esse senza dover dichiarare il proprio interesse.

(9) È anche necessario promuovere in maniera più ampia possibile e sistematica la disponibilità nonché la diffusione al pubblico dell'informazione ambientale attraverso mezzi elettronici, ove accessibili.

(10) La definizione di «informazione ambientale» dovrebbe essere chiarita per comprendere l'informazione, in qualsiasi forma, concernente lo stato dell'ambiente, i fattori, le misure o attività che incidono o possono incidere sull'ambiente ovvero destinati a proteggerlo, le analisi costi-benefici e altre analisi economiche usate nell'ambito di tali misure o attività, nonché l'informazione sullo stato della salute e della sicurezza umana, le condizioni della vita umana, i siti e gli edifici di interesse culturale, nella misura in cui essi siano o possano essere influenzati da uno qualsiasi di questi elementi.

- (11) Per tener conto del principio di cui all'articolo 6 del trattato, vale a dire che le esigenze connesse con la tutela dell'ambiente dovrebbero essere integrate nella definizione e nell'attuazione delle politiche e azioni comunitarie, la definizione di autorità pubbliche dovrebbe specificamente comprendere il governo e ogni altra pubblica amministrazione a livello nazionale, regionale o locale, aventi o no responsabilità specifiche per l'ambiente. La definizione dovrebbe peraltro essere estesa fino ad includere altre persone o organismi che assolvono funzioni di pubblica amministrazione connesse con l'ambiente, ai sensi del diritto nazionale, nonché altre persone o organismi che agiscono sotto il loro controllo e aventi responsabilità o funzioni pubbliche connesse con l'ambiente.
- (12) L'informazione ambientale detenuta materialmente per conto delle autorità pubbliche da altri organismi dovrebbe rientrare anch'essa nell'ambito di applicazione della presente direttiva.
- (13) L'informazione ambientale dovrebbe essere messa a disposizione dei richiedenti il più presto possibile e in tempi ragionevoli tenendo conto di un eventuale termine specificato dal richiedente.
- (14) Le autorità pubbliche dovrebbero mettere a disposizione l'informazione ambientale nelle forme o nei formati richiesti dal richiedente salvo se non sia già pubblicamente disponibile in altra forma o formato o se risulti ragionevole renderla disponibile in altra forma o formato. Inoltre è opportuno che le autorità pubbliche siano tenute a fare ogni ragionevole sforzo per mantenere l'informazione ambientale detenuta da esse o per conto di esse in forme o formati facilmente riproducibili e consultabili tramite mezzi elettronici.
- (15) È opportuno che gli Stati membri determinino le modalità pratiche di effettiva messa a disposizione di tale informazione, tenendo conto dei vantaggi per l'ambiente.
- (16) Il diritto di accesso all'informazione ambientale implica che la divulgazione dell'informazione sia ritenuta un principio generale e che le autorità pubbliche possano respingere una richiesta di informazione ambientale in casi specifici e chiaramente definiti. Le ragioni di rifiuto dovrebbero essere interpretate in maniera restrittiva tenendo conto nella fattispecie del pubblico interesse tutelato dalla divulgazione. Le ragioni del rifiuto devono essere comunicate al richiedente entro un periodo adeguato, per iscritto o per mezzo elettronico se la richiesta è stata fatta per iscritto o se il richiedente lo desidera.
- (17) Le autorità pubbliche dovrebbero rendere l'informazione ambientale disponibile in parte, quando è possibile estrarre le informazioni che rientrano nelle eccezioni contemplate dal resto dell'informazione richiesta.
- (18) Le autorità pubbliche possono fornire l'informazione ambientale dietro pagamento di un corrispettivo che deve restare entro limiti ragionevoli. Al riguardo è opportuno pubblicare e mettere a disposizione dei richiedenti un tariffario.
- (19) I richiedenti dovrebbero poter ricorrere in sede giurisdizionale o amministrativa contro gli atti o le omissioni della pubblica autorità in relazione ad una richiesta.
- (20) Per sensibilizzare maggiormente il pubblico alle questioni ambientali e quindi migliorare la protezione dell'ambiente, le autorità pubbliche dovrebbero, se del caso, rendere disponibili e diffondere informazioni sull'ambiente nell'ambito delle loro funzioni, in particolare mediante le tecnologie di telecomunicazione informatica e/o elettronica, se disponibili.
- (21) È opportuno che la presente direttiva sia oggetto di revisione alla luce dell'esperienza acquisita nell'applicazione della stessa e delle pertinenti relazioni trasmesse dagli Stati membri.
- (22) Dal momento che gli obiettivi dell'azione proposta non possono essere sufficientemente realizzati dagli Stati membri e possono dunque essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può adottare misure secondo il principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato. Secondo il principio di proporzionalità di cui a detto articolo, la presente direttiva non va al di là di quanto necessario per il raggiungimento di questi obiettivi.
- (23) Le disposizioni della presente direttiva non pregiudicano il diritto degli Stati membri di mantenere o introdurre misure che prevedano un accesso all'informazione più ampio di quello stabilito dalla presente direttiva.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Obiettivi

Gli obiettivi della presente direttiva sono i seguenti:

- a) conferire il diritto di accesso all'informazione ambientale detenuta dalle autorità pubbliche o per conto di esse e stabilire le modalità e le procedure di base per il suo esercizio;
- b) promuovere regolarmente la più ampia possibile sistematica disponibilità e diffusione al pubblico dell'informazione ambientale.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente direttiva, si intende per:

1. «Informazione ambientale» qualsiasi informazione disponibile in forma scritta, visiva, sonora, elettronica o in qualunque altra forma materiale concernente:
 - a) lo stato degli elementi dell'ambiente, ivi compresi gli igrotopi, le zone costiere e marine quali l'aria e l'atmosfera, l'acqua, il suolo, il territorio, il paesaggio e i siti naturali, la diversità biologica e i suoi elementi costitutivi, compresi gli organismi geneticamente modificati, nonché le interazioni tra questi elementi;

- b) fattori quali le sostanze, l'energia, il rumore, le radiazioni o i rifiuti, compresi quelli radioattivi, le emissioni, gli scarichi e altri rilasci nell'ambiente, che incidono o possono incidere sugli elementi di cui alla lettera a);
- c) le misure (comprese quelle amministrative) quali le politiche, le disposizioni legislative, i piani, i programmi, gli accordi ambientali e le attività che incidono o possono incidere sugli elementi e sui fattori di cui alle lettere a) e b), nonché le misure o attività intese a proteggere i suddetti elementi;
- d) le analisi costi-benefici ed altre analisi e ipotesi economiche usate nell'ambito delle misure e attività di cui alla lettera c); e
- e) lo stato della salute e della sicurezza umana, le condizioni della vita umana, i siti e gli edifici di interesse culturale nella misura in cui sono o possono essere influenzati dallo stato degli elementi dell'ambiente di cui alla lettera a) o, attraverso tali elementi, da qualsiasi fattore di cui alle lettere b) e c).

2. «Autorità pubblica»:

- a) il governo o ogni altra amministrazione pubblica a livello nazionale, regionale o locale;
- b) ogni persona fisica o giuridica svolgente funzioni di pubblica amministrazione ai sensi della legislazione nazionale, compresi incarichi, attività o servizi specifici connessi all'ambiente; e
- c) ogni persona fisica o giuridica avente responsabilità o funzioni pubbliche o che fornisca servizi pubblici connessi con l'ambiente, sotto il controllo di un organismo o di una persona di cui alla lettera a) o b).

Questa definizione non comprende gli organismi o le istituzioni che esercitano competenze giudiziarie o legislative.

- 3. «Informazione detenuta per conto di un'autorità pubblica»: l'informazione ambientale che è materialmente detenuta da una persona fisica o giuridica per conto di un'autorità pubblica.
- 4. «Richiedente»: ogni persona fisica o giuridica che chiede l'informazione ambientale.
- 5. «Pubblico»: una o più persone fisiche o giuridiche e, secondo la legislazione o la prassi nazionale, le loro associazioni, organizzazioni o gruppi.

Articolo 3

Accesso all'informazione ambientale su richiesta

1. Gli Stati membri provvedono affinché le autorità pubbliche siano tenute, ai sensi delle disposizioni della presente direttiva, a rendere disponibile l'informazione ambientale in loro possesso o detenuta per conto loro a chiunque ne faccia richiesta,

senza che il richiedente debba dichiarare il proprio interesse.

2. Fatte salve le disposizioni dell'articolo 4 e tenuto conto di un eventuale termine specificato dal richiedente, l'informazione ambientale è messa a disposizione del richiedente:

- a) quanto prima possibile e al più tardi entro un mese dal ricevimento, da parte dell'autorità pubblica di cui al paragrafo 1, della richiesta del richiedente; oppure
- b) entro due mesi dal ricevimento da parte dell'autorità pubblica se il volume e la complessità delle informazioni richieste sono tali che non è possibile soddisfare la richiesta entro il periodo di un mese di cui alla lettera a); in tali casi, il richiedente è informato il più presto possibile e, comunque, prima della fine di un mese, della proroga e dei motivi che la giustificano.

3. Se la richiesta è formulata in modo eccessivamente generico, l'autorità pubblica chiede al più presto e non oltre il termine di cui al paragrafo 2, lettera a), al richiedente di specificarla e lo assiste in tale compito, ad esempio fornendo informazioni sull'uso dei registri pubblici di cui al paragrafo 5, lettera c). Le autorità pubbliche, se ritenuto del caso, possono rifiutare la richiesta a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera b).

4. Se il richiedente chiede all'autorità pubblica la messa a disposizione dell'informazione ambientale in una forma o in un formato specifici (compresa la riproduzione di documenti), l'autorità pubblica la mette a disposizione nei modi richiesti salvo se:

- a) l'informazione è già pubblicamente disponibile in altra forma o formato, di cui in particolare all'articolo 7, facilmente accessibili; o
- b) è ragionevole per l'autorità pubblica renderla disponibile in un'altra forma o formato, nel qual caso indica i motivi di questa scelta.

Ai fini del presente paragrafo, le autorità pubbliche fanno tutti gli sforzi ragionevoli per mantenere l'informazione ambientale in loro possesso o detenuta per conto loro in forme o formati facilmente riproducibili e consultabili tramite reti di telecomunicazione informatica o altri mezzi elettronici.

I motivi del rifiuto di mettere a disposizione, in tutto o in parte, le informazioni nella forma o nel formato richiesti sono comunicati al richiedente entro il termine di cui al paragrafo 2, lettera a).

5. Ai fini del presente articolo, gli Stati membri stabiliscono le modalità pratiche di messa a disposizione dell'informazione ambientale. Esse possono riguardare:

- a) la designazione di addetti all'informazione;
- b) l'istituzione e il mantenimento di uffici per la consultazione dell'informazione richiesta;

- c) elenchi accessibili al pubblico di autorità pubbliche, nonché registri o elenchi dell'informazione ambientale in possesso di tali autorità e dei punti di informazione;
- d) l'obbligo dei funzionari di assistere il pubblico che chiede di accedere all'informazione.

Gli Stati membri garantiscono che le autorità pubbliche informino adeguatamente il pubblico in merito ai diritti di cui gode ai sensi della presente direttiva.

Articolo 4

Eccezioni

1. Gli Stati membri possono disporre che una richiesta di informazione ambientale sia rifiutata nei seguenti casi:

- a) se le informazioni richieste non sono in possesso dell'autorità pubblica alla quale è rivolta la richiesta o non sono detenute per suo conto. In tal caso, se detta autorità è al corrente che l'informazione è detenuta da o per conto di un'altra autorità pubblica, trasmette il più presto possibile la richiesta a quest'ultima autorità e ne informa conseguentemente il richiedente o comunica a quest'ultimo l'autorità pubblica dalla quale ritiene sia possibile ottenere l'informazione richiesta;
- b) se la richiesta è manifestamente infondata o formulata in termini troppo generici;
- c) se la richiesta riguarda materiale in corso di completamento, comunicazioni interne ovvero documenti e dati incompleti, in modo da tenere conto dell'interesse pubblico tutelato dalla divulgazione dell'informazione.

2. Gli Stati membri possono disporre che la richiesta di informazione ambientale sia rifiutata qualora la divulgazione di tale informazione rechi pregiudizio:

- a) alla riservatezza delle deliberazioni interne delle autorità pubbliche;
- b) alle relazioni internazionali, alla sicurezza pubblica o alla difesa nazionale;
- c) allo svolgimento di procedimenti giudiziari, alla possibilità per ogni persona di avere un processo equo o alla possibilità per l'autorità pubblica di svolgere indagini di carattere penale o disciplinare;
- d) alla riservatezza delle informazioni commerciali o industriali qualora la riservatezza sia prevista dal diritto nazionale o comunitario per tutelare un legittimo interesse economico, compreso l'interesse pubblico di mantenere la riservatezza

statistica ed il segreto fiscale. In tal contesto vengono divulgate informazioni sulle emissioni che siano pertinenti ai fini della tutela dell'ambiente;

- e) ai diritti di proprietà intellettuale;
- f) alla riservatezza dei dati personali e/o dei dossier riguardanti una persona fisica qualora tale persona non abbia acconsentito alla divulgazione al pubblico, laddove detta riservatezza sia contemplata dal diritto nazionale o comunitario;
- g) agli interessi di chiunque abbia fornito le informazioni richieste di sua propria volontà, senza che sussistesse alcun obbligo legale reale o potenziale in tal senso, a meno che la persona interessata abbia acconsentito alla divulgazione delle informazioni in questione;
- h) alla tutela dell'ambiente cui si riferisce l'informazione, come nel caso dell'ubicazione di specie rare.

I motivi di rifiuto summenzionati sono interpretati in modo restrittivo tenendo conto nel caso specifico dell'interesse pubblico tutelato dalla divulgazione nonché dell'attinenza dell'informazione richiesta con le emissioni nell'ambiente.

In questo quadro e ai fini dell'applicazione della lettera f), gli Stati membri garantiscono che siano rispettati i requisiti della direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (¹).

3. L'informazione ambientale in possesso delle autorità pubbliche o detenute per loro conto e oggetto di richiesta è comunicata al richiedente in maniera parziale quando è possibile estrarre dal testo dell'informazione richiesta le informazioni indicate al paragrafo 1, lettera c), o al paragrafo 2.

4. Il rifiuto di mettere a disposizione, in tutto o in parte, l'informazione richiesta è notificato al richiedente per iscritto o elettronicamente, se si tratta di una richiesta scritta o se il richiedente lo desidera, entro i termini di cui all'articolo 3, paragrafo 2, lettera a), o eventualmente lettera b). La notifica precisa i motivi del rifiuto ed informa il richiedente della procedura di impugnazione di cui all'articolo 6.

Articolo 5

Tasse

1. Le autorità pubbliche possono applicare una tassa per la fornitura dell'informazione ambientale, ma tale tassa non può superare un importo ragionevole. Per la consultazione in situ dell'informazione richiesta non si applica alcuna tassa.

(¹) GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

2. Le autorità pubbliche che intendono applicare siffatta tassa per la fornitura dell'informazione comunicano e mettono a disposizione dei richiedenti un tariffario contenente le tasse riscuotibili, indicando i casi in cui è applicata o non applicata una tassa e precisando quando la fornitura dell'informazione in causa è subordinata al pagamento anticipato di detta tassa.

3. L'accesso a tutti i registri ed elenchi pubblici, istituiti e mantenuti ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 5, lettera c), è gratuito.

Articolo 6

Accesso alla giustizia

1. Gli Stati membri provvedono affinché il richiedente, allorché reputa che la sua richiesta di informazioni sia stata ignorata o infondatamente respinta (in tutto o in parte), non abbia ricevuto una risposta adeguata o non sia stata trattata ai sensi delle disposizioni degli articoli 3, 4 e 5, possa esperire una procedura mediante la quale gli atti o le omissioni della pubblica autorità interessata sono riesaminati dalla stessa o da un'altra autorità pubblica o in via amministrativa da un organo indipendente e imparziale istituito dalla legge. In entrambi i casi le procedure sono celeri e gratuite o non dispendiose.

2. Oltre alla procedura di riesame di cui al paragrafo 1, gli Stati membri provvedono affinché il richiedente possa presentare ricorso, per chiedere il riesame degli atti o delle omissioni dell'autorità pubblica in questione, o ad un altro organo giurisdizionale o ad un altro organo indipendente e imparziale istituito dalla legge le cui decisioni possano diventare definitive. Gli Stati membri possono inoltre prevedere che terzi messi sotto accusa per effetto della divulgazione dell'informazione possano ugualmente ricorrere in giudizio.

3. Le decisioni definitive adottate a norma del paragrafo 2 sono vincolanti per l'autorità pubblica in possesso dell'informazione. Almeno nei casi in cui l'accesso all'informazione viene rifiutato ai sensi del presente articolo, i motivi del rifiuto sono specificati per iscritto.

Articolo 7

Diffusione dell'informazione ambientale

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che le autorità pubbliche strutturino l'informazione ambientale rilevante per le loro funzioni e in loro possesso o detenuta per loro conto ai fini di un'attiva e sistematica diffusione al pubblico, in particolare mediante le tecnologie di telecomunicazione informatica e/o le tecnologie elettroniche, se disponibile.

L'informazione resa disponibile mediante le tecnologie di telecomunicazione informatica e/o le tecnologie elettroniche non deve comprendere l'informazione raccolta precedentemente all'entrata in vigore della presente direttiva a meno che questa non sia già disponibile in forma elettronica.

2. L'informazione che deve essere resa disponibile e divulgata viene aggiornata, se del caso, e comprende almeno:

- a) i testi di trattati, convenzioni e accordi internazionali, e di atti legislativi comunitari, nazionali, regionali o locali concernenti direttamente o indirettamente l'ambiente;
- b) le politiche, i piani e i programmi relativi all'ambiente;
- c) le relazioni sullo stato di attuazione degli elementi di cui alle lettere a) e b) qualora elaborati dalle autorità pubbliche;
- d) le relazioni sullo stato dell'ambiente di cui al paragrafo 3;
- e) dati o sintesi di dati ricavati dal monitoraggio di attività che incidono o possono incidere sull'ambiente.

3. Senza pregiudizio di qualsiasi obbligo specifico di relazione stabilito dal diritto comunitario, gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché si provveda alla pubblicazione a intervalli regolari, non superiori a quattro anni, di rapporti nazionali e, a seconda dei casi, regionali o locali sullo stato dell'ambiente. Detti rapporti contengono informazioni sulla qualità dell'ambiente e sulle pressioni cui è sottoposto.

4. Fatto salvo qualsiasi obbligo specifico stabilito dalla normativa comunitaria, gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché le autorità pubbliche, in caso di minaccia imminente per la salute umana o per l'ambiente, provocata dalle attività umane o dovuta a cause naturali, diffondano immediatamente e senza indugio tutte le informazioni in loro possesso o detenute per loro conto che consentano a chiunque possa esserne colpito di adottare le misure atte a prevenire o alleviare i danni derivanti da tale minaccia.

5. Gli Stati membri provvedono, nella misura del possibile, affinché tutte le informazioni rese disponibili o diffuse o i rapporti pubblicati ai sensi del presente articolo siano chiari e comprensibili.

6. Le eccezioni di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2, si applicano agli obblighi imposti dal presente articolo.

7. Gli Stati membri possono adempiere gli obblighi del presente articolo creando collegamenti a siti Internet in cui può essere reperita l'informazione.

Articolo 8

Procedura di revisione

1. Entro ... (*) ciascuno Stato membro redige un rapporto sull'esperienza acquisita nell'applicazione della presente direttiva.

Gli Stati membri trasmettono il loro rapporto alla Commissione entro ... (**).

Entro ... (***) la Commissione trasmette agli Stati membri un documento di orientamento in cui stabilisce in modo chiaro come desidera che gli Stati membri redigano il loro rapporto.

(*) Nove anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.

(**) Nove anni e sei mesi dall'entrata in vigore della presente direttiva.

(***) Un anno dall'entrata in vigore della presente direttiva.

2. Alla luce dell'esperienza acquisita, la Commissione sottopone al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione corredata delle eventuali proposte di revisione che ritenga opportune.

Articolo 9

Attuazione

Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro ... (*). Essi ne informano immediatamente la Commissione.

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

Articolo 10

Abrogazione

La direttiva 90/313/CEE è abrogata con effetto a decorrere da ... (*).

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e sono interpretati secondo la tabella di corrispondenza in allegato.

Articolo 11

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 12

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a ...

Per il Parlamento europeo
La Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

(*) Due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.

ALLEGATO

TABELLA DI CORRISPONDENZA

Direttiva 90/313/CEE	Proposta
Articolo 1	Articolo 1, lettera a) Articolo 1, lettera b)
Articolo 2, lettera a)	Articolo 2, paragrafo 1
Articolo 2, lettera b)	Articolo 2, paragrafo 2
—	Articolo 2, paragrafo 3
—	Articolo 2, paragrafo 4
—	Articolo 2, paragrafo 5
Articolo 3, paragrafo 1	Articolo 3, paragrafo 1 + articolo 3, paragrafo 5
Articolo 3, paragrafo 2	Articolo 4, paragrafo 2 + articolo 4, paragrafo 3
Articolo 3, paragrafo 3	Articolo 4, paragrafo 1, lettere b) e c)
Articolo 3, paragrafo 4	Articolo 3, paragrafo 2 + articolo 4, paragrafo 4
—	Articolo 4, paragrafo 1, lettera a)
—	Articolo 3, paragrafo 3
—	Articolo 3, paragrafo 4
Articolo 4	Articolo 6, paragrafo 1 + articolo 6, paragrafo 2
—	Articolo 6, paragrafo 3
Articolo 5	Articolo 5, paragrafo 1
—	Articolo 5, paragrafo 2
—	Articolo 5, paragrafo 3
Articolo 6	Articolo 2, paragrafo 2, lettera c) + articolo 3, paragrafo 1
Articolo 7	Articolo 7, paragrafo 1, paragrafo 2 e paragrafo 3
—	Articolo 7, paragrafo 4
—	Articolo 7, paragrafo 5
—	Articolo 7, paragrafo 6
—	Articolo 7, paragrafo 7
Articolo 8	Articolo 8
Articolo 9	Articolo 9
Articolo 10	Articolo 12
—	Articolo 10
—	Articolo 11

MOTIVAZIONI DEL CONSIGLIO

I. INTRODUZIONE

1. Il 29 giugno 2000, la Commissione ha trasmesso al Consiglio una proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale ⁽¹⁾, basata sull'articolo 175, paragrafo 1, del trattato CE.
2. Il Parlamento europeo ha formulato il suo parere in prima lettura il 14 marzo 2001 ⁽²⁾.

Il Comitato economico e sociale ⁽³⁾ e il Comitato delle regioni ⁽⁴⁾ hanno adottato i rispettivi pareri il 29 novembre 2000 e il 14 febbraio 2001.
3. In seguito a tali pareri la Commissione ha presentato una proposta modificata al Consiglio, in data 7 giugno 2001 ⁽⁵⁾.
4. Il 28 gennaio 2002 il Consiglio ha adottato la sua posizione comune in conformità dell'articolo 251, paragrafo 2, del trattato.

II. OBIETTIVO

La proposta della Commissione mira a sostituire la direttiva 90/313/CEE concernente la libertà di accesso all'informazione in materia di ambiente ⁽⁶⁾ con una nuova direttiva che terrà conto dell'esperienza acquisita nell'applicazione della ex-direttiva, della giurisprudenza della Corte di giustizia, delle nuove tecnologie dell'informazione e della comunicazione nonché della convenzione dell'UNECE sull'accesso alle informazioni, la partecipazione del pubblico ai processi decisionali e l'accesso alla giustizia in materia ambientale, adottata ad Aarhus il 25 giugno 1998. La convenzione «Aarhus» è stata firmata da tutti gli Stati membri e dalla Comunità ed è entrata in vigore il 30 ottobre 2001. Finora è stata ratificata dalla Danimarca e dall'Italia.

La proposta di direttiva estenderà sensibilmente il diritto di accesso all'informazione ambientale previsto dalla direttiva 90/313/CEE. Esso consiste di un diritto passivo, in base al quale le amministrazioni devono fornire informazioni su richiesta, e di un diritto attivo, in base al quale le amministrazioni di loro iniziativa devono diffondere talune informazioni, preferibilmente su Internet. Questa più ampia informazione dovrebbe contribuire a una maggiore sensibilizzazione e a un maggiore interesse del pubblico alle questioni dell'ambiente e a una partecipazione più efficace dello stesso alla presa di decisioni in materia ambientale.

A integrazione di detta proposta, la Commissione ha presentato il 19 gennaio 2001 una proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che prevede la partecipazione dei cittadini alla stesura di determinati piani e programmi in materia ambientale e modifica le direttive 85/337/CEE e 96/61/CE del Consiglio ⁽⁷⁾. Detta proposta mira ad attuare il secondo pilastro della convenzione di Aarhus relativo alla partecipazione dei cittadini.

III. ANALISI DELLA POSIZIONE COMUNE

1. La posizione comune del Consiglio, pur mantenendo l'approccio proposto dalla Commissione, modifica le disposizioni della proposta al fine di precisarle o rafforzarle, o renderle più attuabili. Molte delle modifiche mirano a ripristinare il testo originale della convenzione di Aarhus.

⁽¹⁾ GU C 337 E del 28.11.2000.

⁽²⁾ GU C 343 del 5.12.2001, pag. 77.

⁽³⁾ GU C 116 del 20.4.2001, pag. 43.

⁽⁴⁾ GU C 148 del 18.5.2001, pag. 9.

⁽⁵⁾ GU C 240 E del 28.8.2001, pag. 289.

⁽⁶⁾ GU L 158 del 23.6.1990, pag. 56.

⁽⁷⁾ GU C 154 E del 29.5.2001, pag. 1.

La posizione comune estende la definizione di «informazione in materia di ambiente» di cui alla direttiva 90/313/CEE per contemplare non solo l'informazione disponibile in forma scritta, visiva, sonora o di base di dati ma anche l'informazione elettronica. La definizione non riguarda solo gli elementi dell'ambiente e le attività e misure che incidono su di essi o che li proteggono, ma anche gli organismi geneticamente modificati, le interazioni tra questi elementi, le analisi economiche e lo stato della salute umana, le condizioni di vita, i siti culturali e gli edifici che sono interessati dall'ambiente.

Mentre la precedente direttiva riguardava soltanto le amministrazioni pubbliche con competenze in materia ambientale e le persone fisiche o giuridiche private con responsabilità pubbliche in relazione all'ambiente sotto il controllo delle amministrazioni, la posizione comune riguarda anche i governi e le amministrazioni pubbliche nonché le persone che svolgono indipendentemente funzioni amministrative pubbliche in relazione all'ambiente. Prevede altresì che le autorità pubbliche debbano rendere disponibile l'informazione ambientale detenuta per loro conto, da persone fisiche o giuridiche.

2. Per quanto concerne il «diritto passivo d'informazione», la posizione comune riduce da due a un mese il periodo entro il quale le informazioni devono essere in linea di massima fornite. Essa impone altresì che l'informazione sia fornita nel formato domandato dal richiedente a meno che non siano già pubblicate e sia ragionevole fornirle in altra forma e che siano stabilite modalità pratiche di messa a disposizione dell'informazione, ad esempio attraverso addetti all'informazione e uffici per la consultazione in situ. Se l'informazione richiesta è detenuta da un'altra autorità pubblica, la richiesta deve essere trasmessa a quest'ultima o il richiedente deve essere informato in merito all'autorità pubblica che presumibilmente detiene l'informazione. Un rifiuto deve essere notificato per iscritto se si tratta di una richiesta scritta o se il richiedente ha chiesto una risposta scritta. Se una richiesta è formulata in termini troppo generici, entro un mese le autorità pubbliche chiedono al richiedente di specificarla e lo assistono in tale compito.

Come per la direttiva precedente le tasse devono essere comunicate al pubblico e essere di importo ragionevole. La posizione comune prevede inoltre che esse non vadano applicate alla consultazione di registri pubblici né alla consultazione dell'informazione in situ.

Il riesame giudiziario e amministrativo di cui alla direttiva 90/313/CEE è sostituito da un riesame giudiziario e amministrativo in due fasi.

3. Per quanto concerne il «diritto attivo d'informazione», la direttiva 90/313/CEE prescriveva soltanto di fornire al pubblico informazioni di carattere generale sullo stato dell'ambiente mediante mezzi quali la pubblicazione periodica di relazioni descrittive. La posizione comune mira a divulgare, in aggiunta, testi giuridici, politiche, relazioni sullo stato di attuazione, dati ricavati dal monitoraggio, informazioni sulle misure volte a alleviare o prevenire i danni derivanti dalle minacce per la salute umana o per l'ambiente ecc., attraverso vari mezzi, ma soprattutto mediante le tecnologie di telecomunicazione.
4. Come nella precedente direttiva, le eccezioni riguardano i documenti incompleti, le comunicazioni interne, la riservatezza delle deliberazioni delle autorità pubbliche, la sicurezza, le questioni che sono in discussione, la riservatezza delle informazioni commerciali, industriali, personali e ambientali, i diritti di proprietà intellettuale e la tutela dell'ambiente in quanto tale.
5. In una dichiarazione pubblica a verbale, il Consiglio conviene di prendere provvedimenti volti ad applicare alle istituzioni comunitarie le stesse norme previste nel pilastro «informazione» della convenzione di Aarhus e invita la Commissione a presentare una proposta riguardante detto pilastro tenuto conto dei requisiti più ampi della presente direttiva. Ciò dovrebbe contribuire a permettere alla Comunità di ratificare la convenzione di Aarhus.

IV. EMENDAMENTI DEL PARLAMENTO EUROPEO ACCOLTI INTEGRALMENTE DAL CONSIGLIO

La posizione comune incorpora l'emendamento 3 relativo al considerando 8 sull'estensione del diritto di accesso alle persone che vivono fuori della Comunità (parimenti accettato dalla Commissione).

V. EMENDAMENTI DEL PARLAMENTO ACCOLTI CON DIVERSA FORMULAZIONE

1. *Emendamento 1 relativo al considerando 1 sugli scopi della direttiva* (accolto in parte dalla Commissione): il Consiglio ha conservato in una sequenza più logica gli elementi fondamentali dell'emendamento, cioè rafforzamento dell'accesso all'informazione, sensibilizzazione del pubblico alle questioni ambientali, libero scambio di opinioni, più efficace partecipazione del pubblico e miglioramento dell'ambiente. Il Consiglio non ha accolto gli elementi a cui non corrispondono disposizioni negli articoli, quali la buona amministrazione e la migliore applicazione della legislazione comunitaria. Ha aggiunto la nozione di divulgazione dell'informazione per contemplare anche l'informazione attiva.
2. *Emendamento 17 relativo a un nuovo articolo 3, paragrafo 2, secondo comma, sui chiarimenti per le richieste poco precise* (accettato dalla Commissione in linea di principio): la posizione comune contiene un nuovo articolo 3, paragrafo 3, che riprende tutti gli elementi dell'emendamento, aggiungendo che devono essere chieste precisazioni al più presto e in ogni caso prima del termine di un mese previsto per la risposta alla richiesta. La formulazione si ispira al regolamento (CE) n. 1049/2001 relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione ⁽¹⁾.

VI. EMENDAMENTI DEL PARLAMENTO ACCOLTI IN PARTE DAL CONSIGLIO

1. *Emendamento 9 relativo al considerando 18 (considerando 16 della posizione comune)* (accolto in parte dalla Commissione): il Consiglio ha accolto l'idea principale secondo cui la divulgazione è ritenuta un principio generale, nonché la soppressione del riferimento alla direttiva 95/46/CE.
2. *Emendamento 13 relativo al considerando 24 (considerando 21 della posizione comune)* (accolto in parte dalla Commissione): il Consiglio ha ripreso l'idea di valutare la direttiva in base alle relazioni nazionali. L'idea di una relazione di valutazione della Commissione figura all'articolo 8. La proposta di presentare relazioni quadriennali non è stata seguita.
3. *Emendamento 15 relativo all'articolo 2 (definizioni)* (posizione della Commissione simile a quella del Consiglio):
 - la posizione comune incorpora l'emendamento relativo al paragrafo 1, lettera a), che precisa che gli igrotopi e le zone costiere e marine sono coperti dalla nozione di «informazione ambientale»,
 - per quanto concerne l'articolo 2, paragrafo 1, lettera b), il Consiglio non ha accolto il riferimento al combustibile e all'energia nucleare in quanto questi elementi non figurano nella convenzione di Aarhus e sono coperti da «energia, radiazioni e rifiuti radioattivi»; il Consiglio ha soppresso completamente i termini «e/o sulla salute e la sicurezza umana» in quanto già coperti dalla lettera e) e non figuranti all'articolo 2, paragrafo 3, lettera b), della convenzione di Aarhus,
 - le aggiunte al paragrafo 1, lettere d), e) e f), non sono state accolte in quanto non menzionate nella convenzione di Aarhus e perché amplierebbero eccessivamente il campo di applicazione della direttiva («relazioni», «indirettamente») o non riguardano l'ambiente (sicurezza alimentare),

⁽¹⁾ GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

- in linea con l'emendamento, il Consiglio ha reintrodotta, al paragrafo 2, la definizione di cui alla convenzione di Aarhus di «autorità pubblica», in quanto condivide la riluttanza del Parlamento ad assimilare a un'autorità pubblica servizi di interesse economico generale quali i trasporti, gli acquedotti o la telefonia. Peraltro il Consiglio non ha accettato di includere alla lettera a) gli organi consultivi in quanto verrebbe ampliato eccessivamente il campo di applicazione della direttiva e sorgerebbero gravi problemi nella designazione di tali organi,
 - l'emendamento riguardante l'ultimo comma del paragrafo 2 sugli organi giudiziari o legislativi non è stato accolto. Il Consiglio è tornato alla formulazione della convenzione di Aarhus ritenendo inoltre che il testo proposto dal Parlamento rischi di dar luogo a regimi diversi nei vari Stati membri,
 - riguardo al nuovo paragrafo 2 bis, il Consiglio ritiene la definizione «informazione detenuta» alquanto ambigua ma, riconoscendo la necessità di chiarire il termine con un'aggiunta all'articolo 2, paragrafo 3, ha precisato che per «detenuta da» si intende «materialmente detenuta».
4. *Emendamento 19 relativo all'articolo 3, paragrafo 5 (modalità pratiche di messa a disposizione del pubblico dell'informazione passiva)* (posizione della Commissione in linea con quella del Consiglio):
- il Consiglio non ha accolto la modifica al comma introduttivo e l'aggiunta alla lettera b) che comportano un obbligo cumulativo di applicare tutte le lettere, in quanto ciò potrebbe essere troppo gravoso e limitare eccessivamente la libertà degli Stati membri di selezionare le modalità pratiche più adatte,
 - la posizione comune non incorpora la proposta di lettera b) bis di sostituire i centri di informazione con elenchi indicanti i punti in cui trovare l'informazione e la loro diffusione via Internet, a causa dell'enorme mole di lavoro che ciò comporterebbe,
 - l'ultima parte della proposta del Parlamento sull'assistenza al pubblico è stata accolta dal Consiglio che, traendone spunto, ha aggiunto una nuova lettera d).
5. *Emendamento 20 relativo all'articolo 4, paragrafo 1, sul rifiuto di fornire l'informazione* (posizione della Commissione allineata a quella del Consiglio per i trattini 1, 2, 3):
- la modifica della frase introduttiva non è stata accolta in quanto le eccezioni potrebbero riferirsi anche ad organismi non contemplati dalla definizione di «autorità pubblica» come gli organismi privati che detengono l'informazione per conto di un'autorità,
 - il Consiglio ha accolto l'idea, di cui alla lettera b), di aiutare il richiedente a migliorare la formulazione della richiesta, attraverso i nuovi paragrafi 3, 5, lettera d), dell'articolo 3,
 - il Consiglio non ha accettato di eliminare la riservatezza delle comunicazioni interne di cui alla lettera c), che è tutelata anche dalla convenzione di Aarhus all'articolo 4, paragrafo 3, lettera c), e ha inoltre mantenuto il riferimento ai documenti e dati incompleti contenuti all'articolo 3, paragrafo 3, della direttiva 90/313/CEE,

- sempre riguardo alla lettera c), il Consiglio inoltre non ha accettato di sostituire l'idea di tener conto dell'interesse pubblico con la nozione di ponderare l'interesse pubblico tutelato dalla divulgazione dell'informazione con l'interesse tutelato dal rifiuto della richiesta; tale ponderazione non è prevista dalla convenzione di Aarhus; si tratta inoltre di un'operazione delicata che potrebbe comportare difficili casi giudiziari e l'assoluta riservatezza di molti casi non rende possibile la ponderazione (ad esempio il segreto istruttorio).

6. *Emendamento 21 relativo all'articolo 4, paragrafo 2, sulle eccezioni:*

- Il Consiglio non ha accettato di limitare la riservatezza delle deliberazioni interne ai casi imposti per legge [lettera a)]. Il Consiglio e la Commissione non hanno accettato di limitare la riservatezza nel contesto delle relazioni internazionali [lettera b)] ai casi di interessi vitali, né di tralasciare i diritti di proprietà intellettuale [lettera e)] in quanto tutto ciò è previsto nella convenzione di Aarhus e nella direttiva 90/313/CEE,
- per quanto concerne la lettera d) e il nuovo ultimo comma del paragrafo 2, la Commissione ha proposto che le informazioni sulle emissioni nell'ambiente soggette a disposizioni di diritto comunitario siano divulgate, anche se coperte da riservatezza commerciale e industriale. Il Parlamento è andato oltre e ha proposto di togliere anche tutti gli altri tipi di riservatezza. La Commissione non è d'accordo. Da parte sua il Consiglio è tornato all'esatta formulazione dell'articolo 4, paragrafo 4, lettera d), della convenzione di Aarhus secondo cui, nel contesto della riservatezza commerciale e industriale, vengono divulgate informazioni sulle emissioni che siano pertinenti ai fini della tutela dell'ambiente,
- il Consiglio ha accolto gli emendamenti relativi alla tutela dei dati personali alla lettera f) mantenendo anche la formulazione dell'articolo 4, paragrafo 4, lettera f), della convenzione di Aarhus,
- la posizione comune accoglie l'emendamento sulla protezione delle persone che forniscono le informazioni alla lettera g), prevedendo anche la protezione leggermente più elevata di cui all'articolo 4, paragrafo 4, lettera g), della convenzione di Aarhus,
- il testo incorpora inoltre la proposta di frase che richiede un'interpretazione più restrittiva delle eccezioni in linea con la fine dell'articolo 4, paragrafo 4, della convenzione di Aarhus,
- per quanto concerne la ponderazione degli interessi pubblici e privati (paragrafo 2, ultimo comma della proposta della Commissione), il Parlamento ha proposto un testo più rigoroso sul quale la Commissione non è d'accordo. Il Consiglio ha tuttavia soppresso completamente qualsiasi riferimento alla ponderazione reintroducendo l'idea contenuta nella convenzione di Aarhus di tener conto degli interessi pubblici, per i motivi delineati nella parte VI, punto 5, ultimo trattino.

7. *Emendamento 25 relativo all'articolo 6 sull'accesso alla giustizia (posizione della Commissione allineata a quella del Consiglio):*

- la posizione comune riprende, ai paragrafi 1 e 2, il requisito proposto relativo all'indipendenza e all'imparzialità degli organi amministrativi e giudiziari che riesaminano la decisione,
- come la Commissione, il Consiglio ritiene che i nuovi paragrafi 2 bis e 3 bis proposti siano eccessivamente dettagliati. Conformemente al principio di sussidiarietà, il diritto di informazione degli organi giurisdizionali e il recupero delle spese legali continueranno ad essere disciplinati dai sistemi giuridici degli Stati membri.

8. *Emendamento 28 relativo all'articolo 8 sul follow-up della direttiva* (accolto parzialmente dalla Commissione):

- per quanto riguarda le date, il Consiglio ritiene chiaramente sia più prudente procedere con periodi di tempo decorrenti dall'entrata in vigore, invece che stabilire date fisse. Ritiene inoltre che la data del 31 dicembre 2005 sia troppo ravvicinata per l'elaborazione delle relazioni nazionali sull'attuazione della direttiva e preferisce un periodo di nove anni a decorrere dall'entrata in vigore,
- il Consiglio ha accettato il principio di un documento di orientamento sull'attuazione della direttiva,
- il Consiglio è favorevole a che i principi della direttiva siano applicati anche dalle istituzioni comunitarie. Esso ritiene tuttavia che le iniziative procedurali volte a far progredire la questione siano previste in una dichiarazione pubblica a verbale del Consiglio, come indicato nella parte III, punto 5. Prevedere una disposizione nella direttiva esula chiaramente dal campo di applicazione di questo strumento, che si applica soltanto agli Stati membri. Il Parlamento, qualora lo desideri, potrebbe associarsi alla dichiarazione del Consiglio.

VII. EMENDAMENTI DEL PARLAMENTO NON ACCOLTI DAL CONSIGLIO

(La maggior parte di questi emendamenti non sono stati accolti neanche dalla Commissione che però ha accolto parzialmente gli amend. 11, 14, 24 e 26):

1. *emendamento 2 relativo al considerando 2 (cambiamento di mentalità)*: il Consiglio ritiene che il nuovo testo, con una formulazione più complessa, contenga sostanzialmente lo stesso messaggio del testo della Commissione;
2. *emendamento 4 relativo al considerando 9 (future tecnologie)*: potrebbe essere imprudente imporre tecnologie sconosciute (cfr. punto 12 in appresso);
3. *emendamento 5 relativo al considerando 10 (definizione di informazione ambientale)*: estende eccessivamente il campo di applicazione [cfr. parte VI, punto 3, terzo trattino, sull'articolo 2, paragrafo 1, lettera d)];
4. *emendamento 6 relativo al considerando 14*: è stato respinto perché l'articolo 3, paragrafo 2, non richiede la messa a disposizione immediata dell'informazione;
5. *emendamento 7 relativo al considerando 15 concernente il formato dell'informazione*: cfr. motivazione relativa all'emendamento 18, prima parte (punto 12 in appresso);
6. *emendamento 8 relativo al considerando 17*: la modifica si limita a ripetere l'articolo 3, paragrafo 5, lettera c), senza motivarlo;
7. *emendamento 10 relativo al considerando 19*: il Consiglio ha soppresso completamente questo considerando (cfr. parte VI, punto 6, secondo trattino);
8. *emendamento 11 relativo al considerando 21 concernente le tasse* (considerando 18 della posizione comune): cfr. motivazione relativa all'emendamento 24 concernente l'articolo 5 (punto 15 in appresso);
9. *emendamento 12 relativo a un nuovo considerando 23 bis sulla qualità dell'informazione*: non è stato accolto per le stesse ragioni per cui non lo è stato l'emendamento 27 relativo a un nuovo articolo 7 bis (parte VII, punto 17);
10. *emendamento 14 relativo all'articolo 1 (obiettivi)*: l'emendamento relativo alla lettera a) non è stato reputato molto pertinente. Il Consiglio ha soppresso il testo della Commissione relativo all'uso delle moderne tecnologie alla lettera b), in quanto non si tratta di un obiettivo bensì soltanto di un mezzo per perseguirlo. Per quanto riguarda la proposta di nuova lettera b) bis, secondo cui la direttiva dovrebbe stabilire le norme per l'accesso alle informazioni delle istituzioni dell'Unione (cfr. parte VI, punto 8, terzo trattino);

11. *emendamenti 16 e 30 relativi all'articolo 3, paragrafo 2, lettere a) e b)*: sono stati respinti in quanto è sovente impossibile, specialmente nei servizi piccoli, ridurre da un mese a due settimane il termine per rispondere alle richieste ordinarie di informazioni e da due mesi a sei settimane quello relativo alle richieste complesse;
12. *emendamento 18 relativo alla forma delle risposte di cui all'articolo 3, paragrafo 4*: riguardo alla prima parte dell'emendamento il Consiglio mantiene la lettera a) in base alla quale i richiedenti dovrebbero essere incoraggiati in primo luogo a far ricorso ai sistemi di informazione attiva di cui all'articolo 7. Il Consiglio mantiene inoltre la lettera b) della proposta della Commissione in quanto più chiara della formulazione del Parlamento che obbliga le autorità, per quanto possibile, a rispondere nella forma richiesta dal richiedente.

Per quanto concerne la seconda parte, secondo il Consiglio potrebbe essere imprudente chiedere agli Stati membri di adottare future tecnologie della comunicazione senza sapere quali saranno e quanto costeranno. Tali impegni dovrebbero essere imposti tramite future modifiche della direttiva. Nel frattempo gli Stati membri restano liberi di adottare tecnologie avanzate se lo ritengono utile;

13. *emendamento 22 relativo ad un nuovo paragrafo 2 bis dell'articolo 4 ai cui sensi gli Stati membri sono tenuti a prevedere criteri per la gestione delle eccezioni*: è stato respinto in quanto creerebbe burocrazia supplementare e poiché spetta a ciascuna amministrazione, sotto il controllo degli organi giurisdizionali, interpretare le eccezioni conformemente al diritto nazionale che dà attuazione alla direttiva;
14. *emendamento 23 relativo a determinate aggiunte al paragrafo 4 dell'articolo 4 ai cui sensi la mancata comunicazione entro i termini previsti dovrebbe comportare un impegno a fornire l'informazione*: non è stato accettato in quanto la mancata comunicazione di cui sopra dovrebbe piuttosto dare origine alle sanzioni previste all'articolo 6.

Per quanto riguarda la seconda parte l'idea di fornire il nome della persona o dell'istanza responsabile del materiale in questione non figura nella convenzione di Aarhus e potrebbe non essere attuabile rientrando pertanto nelle modalità pratiche facoltative di cui all'articolo 3, paragrafo 5.

Quanto al nuovo paragrafo 4 bis l'anonimato di chi fornisce l'informazione è già contemplato dall'articolo 4, paragrafo 2, lettera g);

15. *emendamento 24 relativo all'articolo 5 sulle tasse*: modifica inutilmente l'ordine delle frasi. Il Consiglio non può accettare la nuova idea che le tasse non coprano il tempo impiegato per la ricerca, né l'idea che l'informazione per fini educativi sia gratuita; le ricerche possono risultare estremamente onerose dal punto di vista del tempo e dei costi e la gratuità può dare adito a richieste di informazioni frivole; la nozione di «fini educativi» è molto vaga;
16. *emendamento 26 relativo all'articolo 7 sull'informazione attiva*: riguarda questioni che è meglio lasciar decidere ai singoli Stati membri. L'emendamento imporrebbe compiti estremamente onerosi dal punto di vista del tempo impiegato (elaborazione di basi di dati e registri di cui alla prima parte dell'emendamento) o comporterebbe l'inserimento in Internet di dati così dettagliati e voluminosi che sarebbe preferibile considerarli nel contesto dell'informazione passiva (autorizzazioni e studi di cui alla seconda parte). Nella fase iniziale del paragrafo 2 è stato tuttavia aggiunto il termine «almeno»;
17. *emendamento 27 relativo a un nuovo articolo 7 bis sulla qualità dell'informazione ambientale*: i paragrafi 1 e 2 ai cui sensi le informazioni devono essere accurate e aggiornate e devono indicare i procedimenti di misurazione utilizzati per elaborare le informazioni riguardanti fattori e emissioni sono eccessivamente onerosi per le autorità pubbliche. Inoltre, l'accuratezza dei dati è sovente impossibile da garantire. Il paragrafo 3, relativo all'armonizzazione dei procedimenti di misurazione delle emissioni, non rientra nel campo di applicazione della proposta della Commissione;

18. *emendamento 29 relativo all'articolo 9*: propone l'attuazione della direttiva entro 12 mesi dalla pubblicazione. Il Consiglio insiste che sono necessari due anni.

VIII. ALTRE MODIFICHE INTRODOTTE DAL CONSIGLIO

1. Preambolo

I considerando 9, 11, 12 (ex 13), 13 (ex 14), 14 (ex 15), 16 (ex 18), 18 (ex 21), 20, 21 e 22 (ex 23, 24 e 25) sono stati adattati alle modifiche del testo. Per lo stesso motivo, i considerando 12 e 19 della proposta sono stati soppressi. Il considerando 23, secondo cui gli Stati membri possono prevedere un accesso all'informazione più ampio, è nuovo.

2. Articolo 1, lettera b), sugli obiettivi

Il Consiglio ha sostituito la descrizione fattuale degli obiettivi dell'informazione attiva, di cui alla proposta della Commissione («garantire che l'informazione ambientale sia messa a disposizione»), con una formulazione più proattiva («promuovere la più ampia possibile disponibilità»). Il Consiglio ha inoltre soppresso il testo della Commissione concernente l'uso delle tecnologie moderne in quanto esso non costituisce un obiettivo ma uno strumento per conseguire un'ampia diffusione dell'informazione.

3. Articolo 2 sulle definizioni

Nella frase introduttiva il termine «accessibile», poco chiaro, è stato sostituito con «materiale», termine che figura nell'articolo 2, paragrafo 3, della convenzione di Aarhus.

Al paragrafo 1, le lettere b) sui fattori e c) sulle emissioni sono state fuse.

Al paragrafo 3, il Consiglio ha precisato che «informazione detenuta» significa «materialmente detenuta» ed ha soppresso la limitazione, di cui alla proposta della Commissione, che prevedeva un accordo tra la persona che detiene l'informazione ambientale e l'autorità.

Il Consiglio ha aggiunto la definizione di «pubblico» di cui alla convenzione di Aarhus (punto 5).

4. Articolo 3 sull'informazione passiva

Il Consiglio ha soppresso il paragrafo 3 della proposta che imponeva alle autorità di prendere in considerazione uno specifico lasso di tempo indicato dal richiedente che adducesse uno scopo specifico, ma ha modificato la frase introduttiva del paragrafo 2 nel senso che le autorità sono tenute a prendere in considerazione il termine specificato dal richiedente, sia esso fissato o meno per uno scopo specifico.

Al paragrafo 2, lettera a), il Consiglio ha sostituito la parola «interessata» con l'espressione «di cui al paragrafo 1» al fine di precisare che il periodo di un mese (o di due mesi) decorre dal momento in cui l'autorità responsabile, e non un'altra autorità, ha ricevuto la richiesta. Se la richiesta è stata trasmessa all'autorità sbagliata quest'ultima deve, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), trasmettere il più presto possibile la richiesta all'autorità competente o indicare al richiedente l'identità dell'autorità competente.

Alla lettera a) del paragrafo 4, è stato aggiunto un riferimento all'articolo 7 per precisare che non è necessario fornire l'informazione qualora essa sia già disponibile attraverso l'informazione attiva.

5. **Articolo 4 sulle eccezioni**

Il Consiglio ha formulato il paragrafo 1, lettera a), in maniera più obiettiva («è al corrente che l'informazione è detenuta») e ha aggiunto l'opzione di informare il richiedente circa l'autorità competente.

Per quanto riguarda il paragrafo 2, lettera d), la posizione comune precisa che la riservatezza statistica ed il segreto fiscale possono anche essere parte della riservatezza commerciale o industriale.

In linea con l'articolo 4, paragrafo 7, della convenzione di Aarhus, il Consiglio ha limitato l'obbligo di rispondere per iscritto, di cui al paragrafo 4, ai casi in cui si tratta di una richiesta scritta o se il richiedente lo desidera.

6. **Articolo 5 sulle tasse**

Il Consiglio ha trasformato il proposto divieto di pagamento anticipato dell'informazione in un'opzione in quanto i richiedenti sovente dimenticano o rifiutano l'informazione dopo che è stato compiuto lo sforzo di ricerca. D'altra parte il Consiglio ha previsto che tale richiesta di pagamento anticipato debba essere comunicata preventivamente.

7. **Articolo 6 sull'accesso alla giustizia**

Il Consiglio ha invertito l'ordine dei paragrafi 1 e 2 di modo che il primo paragrafo si riferisce al riesame amministrativo e il secondo al ricorso giudiziario.

Il Consiglio ha sostituito il paragrafo 3 della proposta con il testo dell'articolo 9, paragrafo 1, ultimo comma, della convenzione di Aarhus.

8. **Articolo 7 sulla diffusione dell'informazione ambientale**

Nella posizione comune è stato aggiunto al paragrafo 1, primo comma, che le autorità sono tenute a fornire solo l'informazione rilevante per le loro funzioni. Il nuovo secondo comma del medesimo paragrafo esclude dalla divulgazione elettronica l'informazione che non era disponibile in forma elettronica precedentemente all'entrata in vigore della direttiva.

Nella frase introduttiva del paragrafo 2 il Consiglio ha introdotto l'obbligo di aggiornare l'informazione, se del caso, conformemente all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), della convenzione di Aarhus.

Alla lettera e) del paragrafo 2, la posizione comune prevede la possibilità di divulgare sintesi di dati in modo da evitare di inserire in Internet informazioni riservate oppure un'enorme mole di dati che vengono sovente raccolti durante il monitoraggio ambientale.

L'ultima frase del paragrafo 2 (paragrafo 1 della proposta della Commissione) sulla conservazione dell'informazione in forma elettronica è stata soppressa. Per converso, nella frase iniziale si dichiara che l'informazione deve essere ristrutturata ai fini della divulgazione elettronica, se possibile.

Il Consiglio ha aggiunto un nuovo paragrafo 7 che consente agli Stati membri di adempiere gli obblighi di informazione attiva creando collegamenti a siti Internet.

IX. **CONCLUSIONE**

La posizione comune è volta a fornire al pubblico il massimo accesso possibile all'informazione ambientale, nel rispetto della riservatezza di determinati dati e della necessità di evitare grandi e costosi aumenti della mole di lavoro per le pubbliche amministrazioni. La posizione comune riprende anche in molti casi la formulazione della convenzione di Aarhus.

La Commissione ha accettato la posizione comune.

POSIZIONE COMUNE (CE) N. 25/2002**definita dal Consiglio il 28 gennaio 2002****in vista dell'adozione del regolamento (CE) n. . . /2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del . . . , che istituisce norme comuni per la sicurezza dell'aviazione civile**

(2002/C 113 E/02)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA,

atti illeciti, alcune di tali misure di attuazione dovrebbero restare segrete e non essere pubblicate.

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 80, paragrafo 2,

(4) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti, in particolare, nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

viste le conclusioni del Consiglio «Trasporti» del 16 ottobre 2001, in particolare il paragrafo 9,

(5) I vari tipi di attività esercitate nel settore dell'aviazione civile non sono necessariamente soggetti allo stesso tipo di minaccia. È pertanto necessario che le misure di attuazione dettagliate siano debitamente adeguate alle speciali circostanze di ciascuna attività e alla sensibilità di alcune misure.

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾,visto il parere del Comitato delle Regioni ⁽³⁾,

(6) Nei piccoli aeroporti l'applicazione di norme fondamentali comuni potrebbe essere sproporzionata, oppure la loro attuazione potrebbe rivelarsi impossibile per motivi pratici oggettivi. In tal caso alle competenti autorità degli Stati membri dovrebbe essere data la possibilità di applicare misure alternative che garantiscano un adeguato livello di protezione. La Commissione dovrebbe esaminare se tali misure sono giustificate da motivi pratici oggettivi e se forniscono un adeguato livello di protezione.

deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽⁴⁾,

considerando quanto segue:

(7) La convenzione sull'aviazione civile internazionale firmata a Chicago il 7 dicembre 1944 (convenzione di Chicago) detta le norme minime atte a garantire la sicurezza dell'aviazione civile.

(1) Gli attentati criminali commessi a New York e Washington l'11 settembre 2001 indicano che il terrorismo rappresenta una delle più gravi minacce per gli ideali di democrazia e libertà e per i valori della pace, che sono il fondamento stesso dell'Unione europea.

(2) Nel settore dell'aviazione civile occorre garantire costantemente la protezione dei cittadini nella Comunità europea prevenendo gli atti di interferenza illecita.

(8) Per conseguire gli obiettivi del presente regolamento, ogni Stato membro dovrebbe adottare un programma nazionale per la sicurezza dell'aviazione civile, nonché un relativo programma per il controllo della qualità e un programma di formazione.

(3) Ferme restando le norme degli Stati membri relative alla sicurezza nazionale e alle misure da adottarsi sulla base del titolo VI del trattato sull'Unione europea, tale obiettivo dovrebbe essere conseguito mediante l'adozione di utili disposizioni nel settore della politica del trasporto aereo che istituiscano norme fondamentali comuni, basate sulle attuali raccomandazioni della conferenza europea per l'aviazione civile (CEAC), Documento 30. È opportuno delegare alla Commissione i poteri esecutivi per adottare le relative misure di attuazione dettagliate. Per prevenire

(9) In considerazione della varietà delle parti che intervengono nell'attuazione delle misure di sicurezza a livello nazionale, è necessario che ciascuno Stato membro designi un'unica autorità competente responsabile del coordinamento e del controllo dell'attuazione dei programmi per la sicurezza aerea.

(10) Agli Stati membri dovrebbe essere data la possibilità di applicare misure più severe.

⁽¹⁾ GU C 51 E del 26.2.2002, pag. 221.⁽²⁾ GU C 48 del 21.2.2002, pag. 70.⁽³⁾ Parere del 23 novembre 2001 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).⁽⁴⁾ Parere del Parlamento europeo del 29 novembre 2001, posizione comune del Consiglio del 28 gennaio 2002 e decisione del Parlamento europeo del . . . (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

(11) Il controllo delle misure di sicurezza richiede l'istituzione, a livello nazionale, di adeguati sistemi di controllo della qualità e l'organizzazione di ispezioni sotto la supervisione della Commissione, allo scopo di verificare l'efficacia di ciascun sistema nazionale.

- (12) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽¹⁾.
- (13) Il 2 dicembre 1987, a Londra, il Regno di Spagna e il Regno Unito hanno convenuto, con una dichiarazione congiunta dei ministri degli Affari esteri dei due paesi, accordi intesi a rafforzare la cooperazione sull'utilizzo dell'aeroporto di Gibilterra, accordi che devono ancora iniziare ad esercitare i loro effetti.
- (14) Poiché gli scopi dell'azione proposta, e precisamente l'istituzione e l'applicazione di utili disposizioni nel settore della politica del trasporto aereo, non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri e possono dunque, a causa della dimensione europea del presente regolamento, essere realizzati meglio a livello comunitario, la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato. Il presente regolamento si limita alle norme fondamentali comuni necessarie per raggiungere tali obiettivi di sicurezza aerea e non va al di là di quanto necessario a tal fine, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Obiettivi

1. Obiettivo principale del presente regolamento è istituire e attuare utili misure comunitarie al fine di prevenire atti di interferenza illecita nell'aviazione civile.
2. L'ulteriore obiettivo del regolamento è fornire la base per l'interpretazione uniforme delle disposizioni pertinenti della convenzione di Chicago, in particolare l'annesso n. 17.
3. Gli strumenti per conseguire gli obiettivi di cui ai paragrafi 1 e 2 sono:
 - a) la definizione di norme fondamentali comuni sulle misure di sicurezza aerea;
 - b) l'istituzione di meccanismi adeguati per controllare l'applicazione delle norme.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento i seguenti termini sono così definiti:

1. «aeroporto», qualsiasi area situata in uno Stato membro aperta a operazioni di trasporto aereo commerciale;
2. «convenzione di Chicago», la convenzione sull'aviazione civile internazionale e i suoi annessi, firmata a Chicago il 7 dicembre 1944;

3. «sicurezza aerea», la combinazione di misure e risorse umane e materiali finalizzate alla salvaguardia dell'aviazione civile da atti di interferenza illecita.

Articolo 3

Ambito di applicazione

1. Le misure istituite dal presente regolamento si applicano a tutti gli aeroporti situati nei territori degli Stati membri cui si applica il trattato.
2. L'applicazione del presente regolamento all'aeroporto di Gibilterra lascia impregiudicate le posizioni giuridiche rispettive del Regno di Spagna e del Regno Unito in merito alla disputa relativa alla sovranità sul territorio nel quale detto aeroporto è situato.
3. L'applicazione del presente regolamento all'aeroporto di Gibilterra è sospesa fino alla data in cui gli accordi di cui alla dichiarazione congiunta resa dai ministri degli Affari esteri del Regno di Spagna e del Regno Unito il 2 dicembre 1987 cominciano ad esercitare i loro effetti. I governi della Spagna e del Regno Unito comunicano al Consiglio tale data.

Articolo 4

Norme comuni

1. Le norme fondamentali comuni relative alle misure di sicurezza aerea sono riportate nell'allegato.
2. Le misure necessarie per l'attuazione e per l'adeguamento tecnico di tali norme fondamentali comuni sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 9, paragrafo 2, tenendo nella debita considerazione i diversi tipi di operazioni e la sensibilità delle misure relative a:
 - a) criteri di rendimento e prove di accettazione delle apparecchiature;
 - b) procedure particolareggiate contenenti informazioni sensibili;
 - c) criteri particolareggiati di esenzione dalle misure di sicurezza.
3. La competente autorità di uno Stato membro può, sulla base di una valutazione del rischio locale, e ove l'applicazione delle misure di sicurezza specificate nell'allegato del presente regolamento possa essere sproporzionata, oppure quando dette misure non possano essere attuate a causa di motivi pratici oggettivi, adottare misure nazionali di sicurezza per fornire un adeguato livello di protezione negli aeroporti:
 - a) con una media annuale di due voli commerciali al giorno; oppure
 - b) soltanto con voli dell'aviazione generale; oppure

⁽¹⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- c) con un'attività commerciale limitata ad aeromobili di peso massimo al decollo (maximum take off weight-MTOW) inferiore a 10 t o con un numero di posti inferiore a 20,

tenuto conto delle specificità di tali piccoli aeroporti.

Lo Stato membro interessato comunica dette misure alla Commissione.

4. La Commissione esamina se le misure adottate da uno Stato membro ai sensi del paragrafo 3 sono giustificate da motivi pratici oggettivi e se offrono un adeguato livello di protezione. Se le misure non rispettano tali criteri, la Commissione adotta una decisione conformemente alla procedura di cui all'articolo 9, paragrafo 3; in tal caso lo Stato membro revoca dette misure o le adegua.

Articolo 5

Programmi nazionali per la sicurezza dell'aviazione civile

1. Entro tre mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, ciascuno Stato membro adotta un programma nazionale per la sicurezza dell'aviazione civile, inteso a garantire l'applicazione delle norme comuni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, e delle misure adottate ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, alla data specificata in dette misure.

2. Fermo restando che in uno Stato membro uno o più organismi o enti possono occuparsi della sicurezza aerea, ciascuno Stato membro designa un'autorità competente responsabile del coordinamento e del controllo dell'attuazione del suo programma nazionale per la sicurezza dell'aviazione civile.

3. Entro sei mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento, ciascuno Stato membro incarica l'autorità competente da esso designata di assicurare lo sviluppo e l'attuazione di un programma nazionale per il controllo di qualità della sicurezza dell'aviazione civile, onde garantire l'efficacia del suo programma nazionale per la sicurezza dell'aviazione civile.

4. Ciascuno Stato membro garantisce che i suoi aeroporti e vettori aerei che forniscono un servizio a partire dallo Stato in questione istituiscano, attuino e mantengano programmi per la sicurezza degli aeroporti e dei vettori aerei idonei a soddisfare i requisiti del programma nazionale per la sicurezza dell'aviazione civile. Tali programmi sono sottoposti per approvazione all'autorità competente e da essa controllati.

5. Ciascuno Stato membro chiede all'autorità competente di assicurare lo sviluppo e l'attuazione di un programma nazionale di formazione alla sicurezza dell'aviazione civile.

Articolo 6

Misure più severe

Gli Stati membri hanno la facoltà di applicare, nel rispetto del diritto comunitario, misure più severe di quelle disposte dal presente regolamento. Non appena possibile dopo l'applicazione delle stesse, gli Stati membri comunicano alla Commissione la natura di tali misure.

Articolo 7

Controllo dell'applicazione

1. Le specifiche relative al programma nazionale per il controllo di qualità della sicurezza dell'aviazione civile che deve essere attuato dagli Stati membri sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 9, paragrafo 2. Tale programma si fonda sulle migliori pratiche e consente la pronta individuazione e correzione delle carenze riscontrate. Ogni programma prevede che tutti gli aeroporti situati nello Stato membro interessato siano regolarmente soggetti a controllo sotto la responsabilità dell'autorità competente di cui all'articolo 5, paragrafo 2. Tali controlli impiegano una metodologia comune e sono effettuati da ispettori qualificati in base a criteri comuni.

2. A decorrere da sei mesi dopo l'entrata in vigore delle disposizioni del presente regolamento ai sensi dell'articolo 12, la Commissione, in cooperazione con l'autorità competente di cui all'articolo 5, paragrafo 2, effettua ispezioni, incluse ispezioni su un idoneo campione di aeroporti, per controllare l'applicazione, da parte degli Stati membri, del presente regolamento. Tali ispezioni tengono conto delle informazioni ottenute tramite i programmi nazionali per il controllo di qualità della sicurezza dell'aviazione civile, in particolare delle relazioni di controllo. Le procedure per lo svolgimento di tali ispezioni sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 9, paragrafo 2.

3. I funzionari incaricati dalla Commissione di svolgere ispezioni ai sensi del paragrafo 2 esercitano i loro poteri dietro presentazione di un'autorizzazione scritta che precisi l'oggetto, lo scopo dell'ispezione e la data in cui essa deve iniziare. Con sufficiente anticipo prima dell'ispezione, la Commissione informa lo Stato membro interessato dell'ispezione e dell'identità dei funzionari autorizzati.

Lo Stato membro interessato si sottopone a tali ispezioni e provvede affinché gli organi e le persone interessati si sottopongano ad esse.

4. Le relazioni di ispezione sono comunicate dalla Commissione allo Stato membro interessato, il quale, nel termine di tre mesi da tale notifica, indica le misure adottate per porre rimedio alle eventuali carenze. La relazione e la risposta dell'autorità competente di cui all'articolo 5, paragrafo 2, vengono comunicate al comitato istituito dall'articolo 9, paragrafo 1.

Articolo 8

Diffusione delle informazioni

1. Fatto salvo il diritto di accesso del pubblico ai documenti sancito dal regolamento (CE) n. 1049/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2001, relativo all'accesso del pubblico ai documenti del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione⁽¹⁾,

⁽¹⁾ GU L 145 del 31.5.2001, pag. 43.

- a) le misure relative a:
- i) criteri di rendimento e prove di accettazione delle apparecchiature;
 - ii) procedure particolareggiate contenenti informazioni sensibili;
 - iii) criteri particolareggiati di esenzione dalle misure di sicurezza,
- di cui all'articolo 4, paragrafo 2;
- b) le specifiche di cui all'articolo 7, paragrafo 1; e
- c) le relazioni di ispezione e le risposte degli Stati membri di cui all'articolo 7, paragrafo 4,

sono segrete e non sono pubblicate. Esse sono unicamente messe a disposizione delle autorità di cui all'articolo 5, paragrafo 2, che le comunicano solo alle parti interessate, in base alle esigenze conoscitive di queste ultime, in conformità delle disposizioni nazionali applicabili in materia di diffusione di informazioni sensibili.

2. Gli Stati membri, per quanto possibile e in conformità delle disposizioni nazionali applicabili, trattano come riservate le informazioni derivanti dalle relazioni di ispezione e dalle risposte degli Stati membri quando dette informazioni riguardano altri Stati membri.

3. Gli Stati membri o la Commissione consultano lo Stato membro interessato, salvo il caso in cui vi sia la certezza che le relazioni di ispezione o le risposte sono o meno divulgate.

Articolo 9

Comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato composto da rappresentanti degli Stati membri e presieduto dal rappresentante della Commissione.

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

Il presente regolamento è obbligatorio in ogni suo elemento e direttamente applicabile in ciascuno Stato membro.

Fatto a . . .

Per il Parlamento europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

Il periodo previsto dall'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a un mese.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5, 6 e 7 della decisione 1999/468/CE, tenendo conto delle disposizioni dell'articolo 8 della stessa.

4. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 10

Pubblicazione delle informazioni

Fatto salvo il regolamento (CE) n. 1049/2001, la Commissione pubblica ogni anno una relazione sull'attuazione del presente regolamento e sulla situazione della sicurezza aerea nella Comunità, utilizzando, per le sue conclusioni, le relazioni di ispezione.

Articolo 11

Sanzioni

Le sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del presente regolamento sono efficaci, proporzionate e dissuasive.

Articolo 12

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*, ad eccezione delle seguenti disposizioni dell'allegato:

- controllo del bagaglio da stiva (punto 5.2),
- merci, corriere espresso e colli espressi (punto 6),
- posta (punto 7),

che entrano in vigore il 31 dicembre 2002.

ALLEGATO

1. DEFINIZIONI

1. «Bagaglio da stiva accompagnato»: il bagaglio accettato per il trasporto nella stiva dell'aeromobile sul quale è imbarcato il passeggero che ha registrato detto bagaglio.
2. «Area lato volo»: l'area di manovra di un aeroporto, i terreni e gli edifici adiacenti, o parti di essi.
3. «Controllo di sicurezza dell'aeromobile»: l'ispezione dell'interno dell'aeromobile nelle zone cui i passeggeri possono aver avuto accesso e l'ispezione della stiva per scoprire articoli vietati.
4. «Ispezione di sicurezza dell'aeromobile»: l'ispezione accurata dell'interno e dell'esterno dell'aeromobile per scoprire articoli vietati.
5. «Controllo dei precedenti personali»: il controllo dell'identità di una persona e delle sue esperienze precedenti, compresi eventuali precedenti penali, effettuato nell'ambito della valutazione dell'idoneità di una persona ad accedere liberamente alle aree sterili.
6. «Bagaglio a mano»: il bagaglio destinato ad essere trasportato nella cabina dell'aeromobile.
7. «Volo commerciale»: il volo, o l'attività di volo, di linea o non di linea dato a noleggio al pubblico o a gruppi privati a titolo oneroso.
8. «Co-Mat»: abbreviazione di «materiale del vettore aereo», spedito all'interno della rete di scali di quest'ultimo.
9. «Co-Mail»: abbreviazione di «posta del vettore aereo», spedito all'interno della rete di scali di quest'ultimo.
10. «Controlli a campione continui»: i controlli effettuati durante l'intero periodo di attività su un campione scelto a caso.
11. «Aviazione generale»: l'attività di volo di linea o non di linea non offerta o messa a disposizione del pubblico.
12. «EDS» (Explosive Detection System — apparecchiatura di rivelazione di esplosivi): l'apparecchiatura o la combinazione di diverse tecnologie in grado di rilevare, e di indicare mediante un allarme, la presenza di materiale esplosivo in un bagaglio, indipendentemente dal materiale di cui il bagaglio stesso è composto.
13. «EDDS» (Explosive Device Detection System — apparecchiatura di rivelazione di ordigni esplodenti): l'apparecchiatura o la combinazione di diverse tecnologie in grado di rilevare, e di indicare mediante un allarme, la presenza di un ordigno esplodente in un bagaglio, rivelando uno o più componenti di tale ordigno, indipendentemente dal materiale di cui il bagaglio è composto.
14. «Bagaglio da stiva»: bagaglio destinato ad essere trasportato nella stiva dell'aeromobile.
15. «Mittente conosciuto»:
 - a) per merci: il mittente di un bene da trasportare per via aerea per proprio conto, che intrattiene rapporti commerciali abituali con un agente regolamentato o un vettore aereo conformemente ai criteri stabiliti dal presente allegato;
 - b) per posta: il mittente di posta da trasportare per via aerea per proprio conto, che intrattiene rapporti commerciali abituali con un'autorità o amministrazione postale regolamentata.
16. «Area lato città»: l'area di un aeroporto che non è lato volo e comprende tutte le aree pubbliche.
17. «Posta»: le spedizioni di corrispondenza e di altri oggetti consegnati dalle amministrazioni postali e a queste destinate. Un'autorità o amministrazione postale è definita dagli Stati membri.
18. «Articolo vietato»: oggetto che può essere utilizzato per commettere un atto di interferenza illecita e che non è stato debitamente dichiarato e assoggettato alle leggi e ai regolamenti vigenti. Un elenco indicativo degli articoli vietati figura nell'appendice.
19. «PEDS» (Primary Explosive Detection System — apparecchiatura primaria di rivelazione di esplosivi): l'apparecchiatura o la combinazione di diverse tecnologie in grado di rilevare, e di indicare mediante un allarme, la presenza di materiale esplosivo in un bagaglio, indipendentemente dal materiale di cui il bagaglio stesso è composto.

20. «Agente regolamentato»: un agente o spedizioniere o altro soggetto che intrattiene rapporti commerciali con un operatore ed effettua controlli di sicurezza riconosciuti o richiesti dalla competente autorità sulle merci trasportate, il corriere espresso e i colli espressi o la posta.
21. «Area sterile»: l'area lato volo di un aeroporto, il cui accesso è controllato per garantire la sicurezza dell'aviazione civile. Tale area comprende, di norma, anche tutte le aree di partenza passeggeri tra le postazioni di controllo di sicurezza e l'aeromobile, le rampe, le aree di trattamento bagagli, i magazzini merci, i centri postali e i locali dell'area lato volo per le pulizie e il vettovagliamento degli aeromobili.
22. «Controlli di sicurezza»: sistemi che consentono di impedire l'introduzione di articoli vietati.
23. «Controllo»: l'applicazione di strumenti tecnici o di altro tipo destinati a identificare e/o rilevare articoli vietati.
24. «Bagaglio da stiva non accompagnato»: il bagaglio accettato per il trasporto nella stiva dell'aeromobile sul quale non è imbarcato il passeggero che ha registrato detto bagaglio.
25. «Terminale»: l'edificio principale o il gruppo di edifici in cui sono effettuati la registrazione dei passeggeri commerciali e delle merci e l'imbarco dell'aeromobile.
26. «TIP»: apparato a raggi X per la proiezione dell'immagine di articoli pericolosi (TIP — Threat Image Projection); è un software che può essere installato su alcuni dispositivi a raggi x. Questo programma proietta le immagini virtuali di articoli pericolosi (ad esempio pistole, coltelli, ordigni esplodenti rudimentali) sull'immagine a raggi x del bagaglio esaminato, fornendo all'operatore del dispositivo a raggi x un riscontro immediato sulla sua abilità a riconoscere tali immagini.
27. «Trace Detection Equipment (rivelatore di tracce)»: il sistema tecnologico o la combinazione di diverse tecnologie in grado di rilevare piccolissime quantità (1 nanogrammo) di materiale esplosivo, e quindi di indicarne mediante un allarme la presenza in un bagaglio o in altri articoli sottoposti ad analisi.

2. SICUREZZA DEGLI AEROPORTI

2.1. Requisiti per la progettazione degli aeroporti

Nella progettazione o nella configurazione degli aeroporti, dei terminali passeggeri e merci e degli altri edifici che hanno accesso diretto all'area lato volo si devono osservare i requisiti essenziali concernenti:

- a) i controlli di sicurezza effettuati su passeggeri, bagagli, merci, corriere espresso, colli espressi, posta e provviste per il vettovagliamento e altre forniture di bordo;
- b) la protezione e il controllo dell'accesso all'area lato volo, alle aree sterili e ad altre zone e strutture sensibili dell'aeroporto;
- c) l'utilizzo efficace delle apparecchiature per la sicurezza.

2.1.1. Barriere tra il lato aria e il lato terra

Negli aeroporti devono essere interposte barriere tra l'area lato volo e l'area lato città.

2.1.2. Aree sterili

In ogni aeroporto sono predisposte aree sterili.

2.2. Controllo dell'accesso

2.2.1. Aree sterili e altre aree lato volo

- i) L'accesso alle aree sterili e alle altre aree lato volo deve essere controllato in continuazione, in modo che nessuna persona sprovvista di autorizzazione possa accedervi e che nelle aree sterili o negli aeromobili non possano essere introdotti articoli vietati.
- ii) Tutto il personale che deve accedere alle aree sterili deve essere sottoposto ad un controllo dei precedenti personali che risalgia di almeno 5 anni. Il controllo deve essere ripetuto a intervalli regolari non superiori a 5 anni.

- iii) Tutto il personale che deve accedere alle aree sterili deve inoltre ricevere una formazione regolare in materia di sicurezza aerea (cfr. punto 12.3), inclusi i rischi per la sicurezza aerea, e deve essere incaricato di riferire all'autorità competente in merito a qualsiasi incidente che possa costituire una minaccia per la sicurezza aerea.
- iv) Devono essere rilasciati tesserini di riconoscimento aeroportuali a tutte le persone che lavorano nell'aeroporto o che vi si recano frequentemente (compresi i dipendenti dell'aeroporto e dei vettori aerei e i dipendenti di altre organizzazioni). Il tesserino di riconoscimento aeroportuale è munito del nome e di una fotografia del titolare. La validità del tesserino è limitata nel tempo. L'autorità competente determina quando deve essere rilasciato un tesserino di riconoscimento aeroportuale permanente a visitatori abituali.
- v) Il tesserino di riconoscimento aeroportuale deve essere portato in permanenza in modo visibile durante il servizio.
- vi) I veicoli che devono essere utilizzati nell'area lato volo devono rimanere in tale area nella misura del possibile.
- vii) Per i veicoli che devono spostarsi tra l'area lato città e l'area lato volo deve essere rilasciato un lasciapassare specifico del veicolo che deve essere apposto in un punto facilmente visibile. Altri veicoli che devono accedere all'area lato volo vengono ammessi solo dopo essere stati sottoposti ad ispezione e aver ottenuto un lasciapassare temporaneo. Deroghe a queste disposizioni sono ammesse per i veicoli in servizio di emergenza.
- viii) I tesserini di riconoscimento aeroportuali e i lasciapassare per i veicoli devono essere controllati a tutti i punti di controllo dell'area lato volo e delle aree sterili.

2.2.2. Terminali

Deve essere garantita una sorveglianza in tutte le aree dei terminali accessibili al pubblico. I terminali devono essere pattugliati e il personale di sicurezza deve sorvegliare i passeggeri e le altre persone.

2.2.3. Altre aree pubbliche

Devono essere apprestati i mezzi per controllare l'accesso alle aree pubbliche situate in vicinanza delle aree di manovra degli aeromobili (terrazze panoramiche, alberghi aeroportuali e parcheggi per autovetture). Altre aree pubbliche da sorvegliare sono, fra l'altro, le seguenti: strutture che sono situate sempre nell'area lato città e che includono il parcheggio clienti e altre aree pubbliche di parcheggio, le vie d'accesso ai terminali e le vie di pubblico accesso, autonoleggi, aree di sosta riservate ai taxi e al trasporto terrestre e strutture alberghiere della zona aeroportuale.

Devono anche essere prese disposizioni per garantire che questi spazi pubblici possano essere chiusi con breve preavviso in caso di minaccia. Il personale di sicurezza deve pattugliare queste aree quando sono aperte al pubblico.

2.3. Controllo del personale, degli oggetti trasportati e dei veicoli

a) Tutto il personale, compreso l'equipaggio di volo, unitamente a oggetti trasportati, deve essere sottoposto a controllo prima di essere autorizzato ad accedere alle aree sterili. Qualora ciò non sia fattibile, le persone e gli oggetti trasportati devono essere sottoposti a controlli a campione continui, con una frequenza indicata nelle valutazioni dei rischi effettuate dall'autorità competente di ciascuno Stato membro. Il controllo a campione deve essere esteso a tutti gli oggetti introdotti negli aeromobili da qualsiasi fornitore di servizi, tra cui servizi di pulizia, vettovagliamento, articoli in esenzione doganale e altri servizi che hanno accesso all'aeromobile. La procedura di controllo deve garantire che non siano trasportati articoli vietati e il metodo è lo stesso che si applica al controllo dei passeggeri e del bagaglio a mano.

b) I veicoli e le forniture introdotti nell'area lato volo o in altre aree sterili sono controllati a campione.

2.4. Sicurezza fisica e pattuglie

a) I piazzali e le altre aree di sosta devono essere provvisti di una illuminazione adeguata; l'illuminazione deve coprire in particolare le aree vulnerabili dell'aeroporto.

b) Le aree tecniche e di manutenzione devono essere protette da recinzioni, agenti di sicurezza e pattuglie; l'accesso a queste aree deve essere controllato mediante i tesserini di riconoscimento aeroportuali e i lasciapassare per i veicoli. Misure analoghe devono essere prese per proteggere il perimetro e le installazioni situate presso l'aeroporto, quali gli impianti di generazione e distribuzione di energia elettrica, gli impianti di navigazione, le torri di controllo e altri edifici adibiti ai servizi di controllo del traffico aereo, gli impianti per il carburante e gli impianti per le comunicazioni. Precauzioni particolari devono essere prese per evitare i tentativi di sabotaggio degli impianti per il carburante e degli impianti di comunicazione.

- c) Le recinzioni perimetrali e le aree adiacenti alle aree sterili, le altre aree lato volo esterne a tali recinzioni, comprese quelle nelle immediate vicinanze della soglia pista e delle vie di rullaggio, devono essere oggetto di sorveglianza mediante pattuglie, televisione a circuito chiuso o altre misure di vigilanza. Devono essere applicate rigorose procedure di contestazione nei confronti delle persone che non portano in modo visibile il tesserino di riconoscimento aeroportuale e delle persone che accedono ad aree per cui non sono autorizzate.
- d) L'accesso all'area lato volo o alle aree sterili attraverso uffici dei locatari aeroportuali, hangar di manutenzione, strutture di trattamento merci, altri edifici e impianti di servizio è limitato al minimo necessario.

3. SICUREZZA DEGLI AEROMOBILI

3.1. Ispezione degli aeromobili

- 1. Tutti gli aeromobili devono essere ispezionati nel modo seguente:
 - a) prima dei voli originanti, gli aeromobili non in servizio sono sottoposti a una «ispezione di sicurezza dell'aeromobile» immediatamente prima di essere trasferiti nell'area sterile per un determinato volo; l'ispezione può non essere effettuata immediatamente prima del trasferimento nell'area sterile, ma in tal caso l'aeromobile è tenuto in condizioni di sicurezza o sorvegliato dall'inizio dell'ispezione fino alla partenza;
 - b) gli aeromobili in servizio sono sottoposti, durante il periodo di toccata o durante il tempo di transito, a un «controllo di sicurezza dell'aeromobile» immediatamente dopo lo sbarco dei passeggeri o il più tardi possibile prima dell'imbarco dei passeggeri e del carico dei bagagli o delle merci.
- 2. Tutte le ispezioni e i controlli di sicurezza dell'aeromobile sono effettuati allorché tutti i fornitori di servizi (catering, pulizia, merci in esenzione doganale o altri) non attinenti alla funzione di sicurezza hanno lasciato l'aeromobile il quale è mantenuto in condizione di sterilità durante tutto il processo di imbarco e di partenza.

3.2. Protezione dell'aeromobile

- 1. Deve essere stabilito chi è il soggetto responsabile del controllo dell'accesso all'aeromobile in parcheggio, che deve essere eseguito nel modo seguente:
 - a) per gli aeromobili in servizio, l'accesso è controllato dall'inizio del controllo di sicurezza dell'aeromobile fino alla partenza, per mantenere l'integrità del controllo;
 - b) per gli aeromobili non in servizio che sono stati ispezionati e trasferiti in un'area sterile, l'accesso è controllato dall'inizio dell'ispezione di sicurezza dell'aeromobile fino alla partenza, per mantenere l'integrità dell'ispezione.
- 2. Ciascun aeromobile in servizio è posto sotto sorveglianza sufficiente a individuare casi di accesso non autorizzato.
- 3. L'accesso all'aeromobile non in servizio è controllato nel modo seguente:
 - a) le porte della cabina sono chiuse;
 - b) le passerelle e/o scalette retraibili sono poste in condizioni di sicurezza, ritirate o retratte; o
 - c) le porte dell'aeromobile sono munite di un dispositivo per la segnalazione di eventuali manomissioni.
- 4. Inoltre, quando tutto il personale non viene sottoposto a controllo per l'accesso alle aree sterili, ciascun aeromobile è controllato almeno una volta ogni 30 minuti da una pattuglia a piedi o su veicolo o è posto sotto sorveglianza sufficiente a individuare casi di accesso non autorizzato.
- 5. L'aeromobile è parcheggiato, nella misura del possibile, in luoghi ben illuminati e distanti dalle recinzioni perimetrali o da altre barriere facilmente superabili.

4. PASSEGGERI E BAGAGLIO A MANO

4.1. Controlli sui passeggeri

- 1. A differenza di quanto stabilito al seguente punto 3, tutti i passeggeri in partenza (cioè i passeggeri originanti e quelli in transito che non siano stati precedentemente sottoposti a controllo secondo le norme fissate nel presente allegato), sono controllati al fine di impedire che articoli vietati siano introdotti nelle aree sterili e a bordo dell'aeromobile. Il controllo dei passeggeri deve essere effettuato secondo le seguenti modalità:
 - a) ispezione manuale; o

- b) controllo mediante portale magnetico per la rivelazione dei metalli (WTMD — Walk-Through Metal Detection). Ove sia utilizzata tale apparecchiatura, occorre provvedere costantemente all'ispezione manuale, a campione, dei passeggeri controllati. L'ispezione manuale deve essere effettuata su tutti i passeggeri che fanno scattare l'allarme dell'apparecchiatura e l'ispezione continua a campione deve essere effettuata sui passeggeri che non fanno scattare l'allarme; inoltre:
 - i) se l'allarme si attiva, la persona deve essere fatta passare nuovamente attraverso il portale magnetico per la rivelazione dei metalli; oppure
 - ii) essere sottoposta a ispezione manuale qualora sia possibile utilizzare un rivelatore portatile di metalli.
- 2. Se utilizzato, il portale magnetico per la rivelazione dei metalli deve essere calibrato a un livello tale da garantire ragionevolmente che sia possibile rilevare piccoli oggetti metallici.
- 3. Le competenti autorità possono stabilire quali categorie di persone devono essere sottoposte a speciali procedure di controllo e quali essere esentate dal controllo.
- 4. Devono essere elaborate disposizioni di sicurezza per i passeggeri potenzialmente pericolosi.

4.2. Separazione dei passeggeri

I passeggeri in partenza che sono stati sottoposti al controllo non devono mescolarsi ai passeggeri in arrivo che potrebbero non essere stati sottoposti a controllo secondo le norme definite nel presente allegato. Laddove non sia possibile separare fisicamente questi passeggeri, l'obiettivo della sicurezza deve essere raggiunto applicando misure compensative conformi alla valutazione del rischio locale.

4.3. Controlli sul bagaglio a mano

- 1. Il bagaglio a mano di tutti i passeggeri in partenza (cioè dei passeggeri originanti e in transito che non siano stati precedentemente sottoposti a controllo secondo le norme fissate nel presente allegato) è controllato prima di poter essere introdotto nelle aree sterili e a bordo dell'aeromobile. Tutti gli articoli vietati devono essere confiscati oppure deve essere negato al passeggero l'accesso all'area sterile o, se del caso, all'aeromobile. Il controllo del bagaglio a mano deve essere effettuato secondo una delle seguenti modalità:
 - a) ispezione manuale completa del contenuto di ciascun bagaglio, tenendo conto di eventuali segni sospetti, quali un peso sproporzionato ecc.; oppure
 - b) controllo radiogeno, con l'aggiunta di ispezione manuale dei bagagli controllati effettuata a campione continuo; la percentuale di persone sottoposte a detti controlli deve essere pari almeno al 10 %, comprese le persone sulle quali l'operatore nutre sospetti; oppure
 - c) controllo radiogeno ad alta definizione mediante TIP (Threat Image Projection). Soltanto i bagagli su cui l'operatore nutre sospetti devono essere ispezionati manualmente, ma tale ispezione può essere supportata dall'utilizzo di un rivelatore di tracce.
- 2. Il bagaglio a mano delle persone di cui al punto 4.1, paragrafo 3, può essere sottoposto a procedure di controllo speciali o esentato dal controllo.

4.4. Controllo sui diplomatici

Ferme restando le disposizioni della convenzione di Vienna sulle relazioni diplomatiche, i diplomatici e altre persone privilegiate, nonché il loro bagaglio personale — ad eccezione delle «valigie diplomatiche» — devono essere sottoposti a controllo per motivi di sicurezza. Il personale del vettore aereo responsabile della presa in consegna delle valigie diplomatiche deve accertarsi che queste siano state effettivamente spedite da funzionari debitamente abilitati delle missioni in questione. I corrieri diplomatici e il loro bagaglio personale non sono esentati dai controlli.

5. BAGAGLIO DA STIVA

5.1. Controllo di concordanza

1. Il bagaglio da stiva non è caricato a bordo dell'aeromobile se non sono state adottate le seguenti misure:
 - a) il bagaglio da stiva deve essere munito di un contrassegno esterno adeguato che consenta di identificarlo con il rispettivo passeggero;
 - b) il passeggero a cui appartiene il bagaglio deve essere registrato per il volo sul quale il bagaglio deve essere trasportato;
 - c) prima di essere caricato a bordo, il bagaglio da stiva deve essere tenuto in un'area dell'aeroporto il cui accesso è riservato esclusivamente al personale autorizzato;
 - d) tutti i bagagli presi in custodia da un vettore aereo per essere trasportati nella stiva di un aeromobile devono essere muniti di un contrassegno che specifichi se si tratta di bagagli accompagnati o non accompagnati. Tale contrassegno può essere apposto manualmente o mediante una procedura automatizzata.
2. Devono essere prese misure volte a garantire che un bagaglio dato in custodia a un vettore aereo da un passeggero che si è registrato per un volo ma non si trova a bordo, venga rimosso dall'aeromobile e non sia trasportato con detto volo.
3. Deve essere redatto un manifesto di carico del bagaglio da stiva, o altro atto avente valore di prova, che confermi l'identificazione e il controllo del bagaglio da stiva non accompagnato.

5.2. Controllo del bagaglio da stiva

1. Bagaglio da stiva accompagnato. Tutti i bagagli da stiva accompagnati (sia originanti che in transito, che non siano stati precedentemente sottoposti a controllo secondo le norme fissate nel presente allegato) sono controllati prima di essere caricati a bordo dell'aeromobile secondo una delle seguenti modalità:
 - a) ispezione manuale, oppure
 - b) controllo radiogeno convenzionale; almeno il 10 % dei bagagli così controllati deve essere sottoposto anche:
 - i) a ispezione manuale, oppure
 - ii) a controllo mediante EDS o EDDS o PEDS, oppure
 - iii) a controllo radiogeno convenzionale, che consenta l'esame di ogni bagaglio da due diverse angolature da parte dello stesso operatore presso la stessa postazione di controllo, oppure
 - c) controllo radiogeno convenzionale mediante TIP, oppure
 - d) controllo mediante EDS o EDDS, oppure
 - e) controllo mediante PEDS, oppure
 - f) applicazione di rivelatore di tracce a bagaglio aperto.
2. Bagaglio da stiva non accompagnato. Tutti i bagagli da stiva non accompagnati, sia originanti che in transito, sono controllati prima di essere caricati a bordo dell'aeromobile secondo una delle seguenti modalità:
 - a) EDS, oppure
 - b) un PEDS a più livelli che, al livello 2, consenta agli operatori di vedere le immagini di tutti i bagagli, oppure
 - c) controllo radiogeno convenzionale, che consenta l'esame di ogni bagaglio da due diverse angolature da parte dello stesso operatore presso la stessa postazione di controllo, oppure
 - d) ispezione manuale supportata dall'applicazione di un rivelatore di tracce a bagaglio aperto,

a meno che il bagaglio non accompagnato, precedentemente sottoposto a controllo secondo le norme fissate nel presente allegato, sia stato separato dal rispettivo passeggero per motivi indipendenti dalla sua volontà e sia stato preso in consegna dal vettore aereo.

5.3. Protezione dei bagagli da stiva

Il bagaglio da stiva destinato ad essere trasportato a bordo di un aeromobile deve essere protetto contro qualsiasi manomissione non autorizzata dal momento della registrazione fino alla partenza dell'aeromobile sul quale deve essere trasportato. A tal fine sono adottate le seguenti misure di protezione:

- a) prima di essere caricato, il bagaglio da stiva è tenuto nell'area trattamento bagaglio o in altra area di deposito dell'aeroporto, il cui accesso è riservato esclusivamente al personale autorizzato.
- b) Qualsiasi persona che entri in un'area trattamento bagagli o in un'area di deposito senza autorizzazione è fermata e accompagnata fuori dall'area.
- c) I bagagli da stiva e in transito non sono lasciati incustoditi sulla rampa o sottobordo prima di essere caricati sull'aeromobile.
- d) I bagagli in transito bordo a bordo non sono lasciati incustoditi sulla rampa o sottobordo prima di essere caricati sull'aeromobile.
- e) L'accesso agli uffici bagagli smarriti situati nel terminale è limitato, allo scopo di impedire l'accesso illecito a bagagli e materiali.

6. MERCI, CORRIERE ESPRESSO E COLLI ESPRESSI

6.1. Ambito di applicazione

Tutte le merci, il corriere espresso e i colli espressi destinati a essere trasportati da aeromobili passeggeri e aeromobili cargo devono essere sottoposti ai controlli di sicurezza di seguito specificati prima di essere imbarcati sull'aeromobile.

6.2. Qualifiche dell'agente regolamentato

Gli agenti regolamentati sono:

- a) designati, approvati o elencati dall'autorità competente;
- b) soggetti a specifici obblighi.

6.3. Controlli di sicurezza

1. Le merci, il corriere espresso e i colli espressi sono trasportati per via aerea solo a condizione che siano stati effettuati i seguenti controlli di sicurezza:

- a) l'accettazione, il trattamento e la movimentazione delle merci sono effettuati da personale adeguatamente assunto e formato;
- b) le merci sono:
 - i) ispezionate manualmente o controllate fisicamente; oppure
 - ii) controllate mediante dispositivo a raggi X; oppure
 - iii) sottoposte ad una camera di simulazione; oppure
 - iv) controllate con altri mezzi, sia tecnici che biosensoriali (ad esempio sniffers, rivelatori di tracce, unità cinofile addestrate per la rilevazione di esplosivi, ecc.),

al fine di garantire in modo ragionevole che le merci non contengano nessuno degli articoli vietati di cui ai punti iv) e v) dell'appendice, a meno che siano stati dichiarati e debitamente assoggettati alle misure di sicurezza applicabili.

Qualora, in considerazione della natura delle merci, non possa farsi ricorso a nessuno dei mezzi e metodi per il controllo di sicurezza sopra descritti, la competente autorità può definire un periodo di deposito.

2. Una volta che i controlli di sicurezza sono stati eseguiti, inclusi quelli sulle merci ricevute da un mittente conosciuto, all'interno o all'esterno dell'area aeroportuale, il carico deve essere mantenuto in condizioni di sterilità fino all'imbarco sull'aeromobile e alla partenza di quest'ultimo.

3. I controlli di sicurezza di cui al paragrafo 1 non sono obbligatori per:

- a) le merci ricevute da un mittente conosciuto;
- b) le merci trasbordate;
- c) le merci le cui origini e condizioni di trattamento garantiscono l'assenza di minacce per la sicurezza;
- d) le merci soggette a prescrizioni regolamentari che dispongono un livello adeguato di protezione della sicurezza.

6.4. Requisiti del mittente conosciuto

Un agente regolamentato o un vettore aereo può riconoscere a un mittente la qualità di mittente conosciuto soltanto:

- a) stabilendo e registrando l'identità e l'indirizzo del mittente e dell'agente autorizzato ad effettuare consegne per suo conto;
- b) chiedendo al mittente di dichiarare che:
 - i) prepara le spedizioni in locali sicuri;
 - ii) impiega personale di fiducia per la preparazione delle spedizioni;
 - iii) protegge le spedizioni da interferenze non autorizzate durante la preparazione, il deposito e il trasporto;
- c) chiedendo al mittente di:
 - i) certificare per iscritto che la spedizione non contiene nessuno degli articoli vietati di cui ai punti iv) e v) dell'appendice;
 - ii) accettare che l'imballaggio e il contenuto della spedizione siano esaminati per motivi di sicurezza.

6.5. Trasporto con aeromobile cargo

Qualora sia possibile stabilire con certezza che la spedizione è destinata esclusivamente al trasporto con aeromobile cargo, i criteri di cui al precedente punto 6.4 non sono obbligatori, a condizione che il mittente conosciuto:

- a) abbia un indirizzo professionale confermato bona fide;
- b) abbia in precedenza effettuato spedizioni con l'agente regolamentato o il vettore aereo;
- c) intrattenga rapporti commerciali abituali con l'agente regolamentato o il vettore aereo;
- d) assicuri che tutte le consegne sono protette contro qualsiasi accesso non autorizzato fino a che sono prese in custodia dal vettore aereo.

6.6. Merce trasbordata

La merce trasbordata che arriva per via aerea non è soggetta all'obbligo dei controlli di sicurezza di cui al punto 6.3, paragrafo 1, a condizione che venga protetta da interferenze non autorizzate al punto di transito. Le merci trasbordate che arrivano per altra via, ad esempio su strada o per ferrovia, e che non sono state sottoposte a controlli di sicurezza nel luogo di partenza o durante il trasporto devono essere sottoposte al controllo ai sensi del punto 6.3, paragrafo 1, lettera b), e protette contro qualsiasi interferenza non autorizzata.

7. POSTA

7.1. Ambito di applicazione

La posta trasportata su aeromobili passeggeri, cargo o postali deve essere sottoposta a controlli di sicurezza prima di essere imbarcata sull'aeromobile.

7.2. Qualifiche richieste all'autorità o all'amministrazione postale regolamentata

Qualsiasi autorità o amministrazione postale regolamentata che affida a un vettore aereo la posta da trasportare deve soddisfare i seguenti criteri minimi:

- a) essere designata, autorizzata o elencata dalla competente autorità;
- b) adempiere gli obblighi nei confronti dei vettori aerei di eseguire i controlli di sicurezza richiesti;
- c) impiegare personale adeguatamente assunto e formato;
- d) proteggere la posta in sua custodia contro qualsiasi interferenza non autorizzata.

7.3. Controlli di sicurezza

1. Posta urgente. La posta urgente (da recapitare al destinatario entro 48 ore) è trasportata per via aerea solo dopo l'espletamento dei seguenti controlli di sicurezza:

- a) l'accettazione, il trattamento e lo smistamento della posta sono effettuati da personale adeguatamente assunto e formato;
- b) la posta è:
 - i) ispezionata manualmente o controllata fisicamente; oppure
 - ii) esaminata mediante dispositivo a raggi X; oppure
 - iii) sottoposta ad una camera di simulazione; oppure
 - iv) controllata con altri mezzi, sia procedurali che tecnici o biosensoriali (sniffers, rivelatori di tracce, unità cinofile per la rilevazione di esplosivi, ecc.);

al fine di garantire ragionevolmente che la posta non contenga nessuno articolo vietato;

- c) i particolari del volo e la rotta dell'aeromobile sul quale è imbarcata la posta restano riservati.

2. Altra posta. La posta non urgente può essere trasportata per via aerea purché siano state applicate le misure di cui al punto 1, lettere a) e b). I controlli di sicurezza di cui al punto 1, lettera b), possono essere effettuati a campione.

3. I controlli di sicurezza di cui al punto 1, lettera b), non sono obbligatori per:

- a) la posta ricevuta da un mittente conosciuto;
- b) le lettere al di sotto di un determinato peso o spessore;
- c) le spedizioni bona fide di materiali di salvataggio;
- d) i beni di valore elevato che sono stati sottoposti ad un controllo di sicurezza almeno equivalente a quello specificato al punto 1, lettera b);
- e) la posta che è trasportata sui voli postali tra gli aeroporti comunitari; e
- f) la posta trasbordata.

7.4. Criteri relativi al mittente conosciuto

L'autorità o l'amministrazione postale regolamentata può riconoscere a un mittente la qualità di mittente conosciuto soltanto se:

- a) determina e registra l'identità e l'indirizzo del mittente e dell'agente autorizzato a eseguire consegne in suo nome;
- b) richiede al mittente una dichiarazione con la quale egli si impegna a proteggere le consegne contro qualsiasi interferenza non autorizzata durante la preparazione, il deposito e il trasporto; e

- c) richiede al mittente:
- i) di certificare per iscritto che la posta da consegnare non contiene nessuno degli articoli vietati elencati ai punti iv) e v) dell'appendice;
 - ii) di accettare che l'imballaggio e il contenuto della posta da consegnare possano essere sottoposti ai controlli di sicurezza descritti al punto 7.3.

7.5. **Posta trasbordata**

La posta trasbordata che arriva per via aerea non è soggetta all'obbligo dei controlli di sicurezza di cui al punto 7.3, a condizione che venga protetta contro interferenze non autorizzate al punto di transito. La posta trasbordata che arriva per altra via, ad esempio su strada o per ferrovia, e che non è stata sottoposta a controlli di sicurezza nel luogo di partenza o durante il trasporto deve essere sottoposta a controllo in conformità del punto 7.3, paragrafo 1, e protetta contro le interferenze non autorizzate.

8. **POSTA E MATERIALE DEL VETTORE AEREO**

8.1. **Ambito di applicazione**

La posta e il materiale del vettore aereo trasportati sui suoi aeromobili sono sottoposti a controlli di sicurezza prima di essere caricati a bordo.

8.2. **Definizioni**

Per posta e materiale si intendono le spedizioni interne di corrispondenza e materiali, quali (elenco non esaustivo) documenti, provviste, pezzi di ricambio per la manutenzione, forniture per il vettovagliamento e la pulizia e altri articoli, da recapitare alla propria organizzazione o a un'organizzazione appaltatrice per uso nell'ambito delle operazioni del vettore.

8.3. **Controlli di sicurezza**

Tutte le spedizioni di posta «co-mail» e di materiale «co-mat» di un vettore aereo sono soggette alle seguenti misure:

- a) devono subire controlli di sicurezza volti ad accertare che nessun articolo vietato sia stato introdotto in spedizioni del vettore;
- b) non devono essere lasciate incustodite prima di essere caricate a bordo.

9. **PROVVISTE E FORNITURE PER IL VETTOVAGLIAMENTO DI BORDO**

9.1. **Ambito di applicazione**

Le provviste e le forniture per il vettovagliamento di bordo sono sottoposte ai controlli di sicurezza per impedire che siano imbarcati sull'aeromobile articoli vietati.

9.2. **Controlli di sicurezza**

1. Le imprese fornitrici di provviste e forniture per il vettovagliamento di bordo devono adottare i controlli di sicurezza necessari a impedire che articoli vietati vengano introdotti in tali provviste e forniture destinate ad essere portate a bordo degli aeromobili. Tali misure sono le seguenti:

- a) la nomina di un funzionario addetto alla sicurezza, responsabile dell'applicazione e della sorveglianza delle misure di sicurezza nell'impresa;
- b) nell'assumere il personale deve essere richiesto un elevato grado di affidabilità;
- c) tutto il personale che ha accesso alle aree sterili deve subire un controllo dei precedenti personali e attenersi alle istruzioni di sicurezza diramate dall'autorità aeroportuale;
- d) l'impresa deve impedire l'accesso non autorizzato alle proprie strutture e forniture;

- e) se è situata fuori dell'area aeroportuale, l'impresa deve provvedere affinché tutte le forniture vengano trasportate all'aeromobile in veicoli chiusi o sigillati;
 - f) l'impresa deve provvedere affinché il trattamento e la movimentazione delle provviste e delle forniture vengano effettuati da personale adeguatamente assunto e formato.
2. Dopo la consegna, le provviste e le forniture devono essere sottoposte a controlli a campione.
 3. Le provviste e le forniture provenienti da un'impresa che non è stata sottoposta alle misure di cui al precedente paragrafo 1 non possono essere imbarcate su un aeromobile.

10. MATERIALE E FORNITURE PER LA PULIZIA DI BORDO

10.1. Ambito di applicazione

Devono essere adottate dai vettori aerei e dalle imprese di pulizia misure per assicurare che il materiale e le forniture per la pulizia, imbarcati sull'aeromobile non contengano nessun articolo vietato che possa compromettere la sicurezza dell'aeromobile.

10.2. Controlli di sicurezza

1. Le imprese fornitrici di servizi di pulizia, di materiale e di forniture per la pulizia devono adottare le misure di sicurezza necessarie a impedire che articoli vietati vengano introdotti nelle forniture per la pulizia destinate ad essere imbarcate.

Devono essere adottate le seguenti misure di sicurezza:

- a) la nomina di un funzionario addetto alla sicurezza, responsabile dell'applicazione e della sorveglianza delle misure di sicurezza nell'impresa;
 - b) nell'assumere il personale deve essere richiesto un elevato grado di affidabilità;
 - c) tutto il personale che ha accesso alle aree sterili deve subire un controllo dei precedenti personali e attenersi alle istruzioni diramate dall'autorità aeroportuale;
 - d) l'impresa deve impedire l'accesso non autorizzato alle proprie strutture;
 - e) se è situata fuori dell'area aeroportuale, l'impresa deve provvedere affinché le forniture destinate alla pulizia a bordo vengano trasportate all'aeromobile in veicoli chiusi o sigillati;
 - f) l'impresa deve provvedere affinché il trattamento e la movimentazione del materiale per la pulizia a bordo vengano effettuati da personale adeguatamente assunto e formato;
 - g) il controllo del materiale per la pulizia deve svolgersi prima dell'invio delle forniture verso altre destinazioni, mediante «co-mat».
2. Dopo la consegna, il materiale destinato alla pulizia di bordo deve essere sottoposto a controlli a campione.
 3. Le forniture provenienti da un'impresa che non osserva le misure di controllo di sicurezza di cui al paragrafo 1 non possono essere imbarcate su un aeromobile.

11. AVIAZIONE GENERALE

11.1. Controlli di sicurezza

1. Negli aeroporti, gli aeromobili dell'aviazione generale non devono essere parcheggiati nelle vicinanze immediate di aeromobili che effettuano voli commerciali, per evitare violazioni nelle misure di sicurezza applicate a tali aeromobili e ai relativi bagagli, merci e posta.
2. Devono essere prese disposizioni per separare i passeggeri che hanno subito un controllo di sicurezza e che si imbarcano su voli commerciali dagli occupanti degli aeromobili dell'aviazione generale, in base ai seguenti criteri:
 - a) nei grandi aeroporti si devono introdurre disposizioni materiali e/o controlli di sicurezza per garantire la separazione fra i passeggeri che partono e arrivano a bordo di aeromobili dell'aviazione generale e gli altri passeggeri che hanno già subito un controllo di sicurezza;

- b) se possibile, i passeggeri che partono e arrivano a bordo di aeromobili dell'aviazione generale devono passare per un terminale separato, destinato all'aviazione generale e, quando si imbarcano o sbarcano su un piazzale, devono essere separati dagli altri passeggeri che hanno già subito un controllo di sicurezza o essere trasportati in un autobus o autoveicolo speciale, o essere soggetti a una sorveglianza continua;
- c) se non esiste un terminale separato, i passeggeri degli aeromobili dell'aviazione generale devono:
 - i) passare per una zona separata del terminale ed essere scortati o trasportati mediante autobus o altro autoveicolo dal o al loro aeromobile sul piazzale; oppure
 - ii) essere sottoposti ad un controllo di sicurezza prima di entrare nell'area sterile quando il passaggio attraverso le aree sterili del terminale è inevitabile; oppure
 - iii) essere sottoposti ad altri controlli di sicurezza di efficacia equivalente, in funzione delle circostanze locali.

12. ASSUNZIONE E FORMAZIONE DEL PERSONALE

12.1. Programma nazionale di formazione alla sicurezza aerea

Ciascuna autorità competente sviluppa e attua un programma nazionale di formazione alla sicurezza aerea per far sì che equipaggi e personale di terra possano mettere in atto i requisiti di sicurezza aerea e rispondere ad atti di interferenza illecita.

12.2. Personale di sicurezza

1. Il programma nazionale di formazione alla sicurezza aerea dovrebbe comprendere la selezione, le qualifiche, la formazione, la certificazione e la motivazione del personale di sicurezza. Le persone il cui contratto di lavoro prevede, in tutto o in parte, compiti di sicurezza devono soddisfare i seguenti requisiti, specificati dall'autorità competente:

- a) i funzionari che elaborano e svolgono la formazione alla sicurezza per il personale di sicurezza, per il personale del vettore aereo e per il personale di terra devono essere in possesso delle necessarie certificazioni, conoscenze ed esperienze comprendenti almeno:
 - i) lunga esperienza in operazioni relative alla sicurezza aerea;
 - ii) certificazione autorizzata dalla competente autorità nazionale, o altra autorizzazione rilasciata dalla competente autorità nazionale;
 - iii) conoscenze necessarie nei seguenti campi:
 - 1) sistemi di sicurezza e controllo dell'accesso;
 - 2) sicurezza al suolo e in volo;
 - 3) controlli prima dell'imbarco;
 - 4) sicurezza dei bagagli e delle merci;
 - 5) sicurezza e ispezione degli aeromobili;
 - 6) armi e altri articoli vietati;
 - 7) problematica del terrorismo; e
 - 8) altri settori e misure relativi alla sicurezza che siano considerati adeguati per migliorare la sensibilizzazione alla sicurezza;
- b) i funzionari e gli istruttori addetti e responsabili in materia di formazione alla sicurezza per il personale di sicurezza e per il personale di terra devono seguire corsi annuali di formazione permanente in materia di sicurezza aerea e degli ultimi sviluppi in tal campo.

2. Formazione del personale di sicurezza

Il personale di sicurezza deve seguire una formazione allo scopo di adempiere le mansioni che gli saranno assegnate, comprendente, tra l'altro, i seguenti settori:

- 1) tecnologia e tecniche del controllo;
- 2) operazioni alle postazioni di controllo;
- 3) tecniche di ispezione sul bagaglio a mano e sul bagaglio da stiva;
- 4) sistemi di sicurezza e controllo dell'accesso;
- 5) controlli prima dell'imbarco;
- 6) sicurezza dei bagagli e delle merci;
- 7) sicurezza e ispezione degli aeromobili;
- 8) armi e altri oggetti sottoposti a restrizioni;
- 9) problematica del terrorismo; e
- 10) altri settori e misure relativi alla sicurezza che siano considerati adeguati per migliorare la sensibilizzazione alla sicurezza.

L'ambito della formazione può essere ampliato, fatti salvi le esigenze in materia di sicurezza aerea e gli sviluppi tecnologici. Il periodo di formazione iniziale del personale addetto al controllo non è inferiore a quello indicato nella raccomandazione dell'Organizzazione per l'aviazione civile internazionale (ICAO).

3. *Certificazione del personale di sicurezza*

Il personale addetto al controllo di sicurezza deve essere autorizzato o certificato dalla competente autorità nazionale.

4. *Motivazione del personale di sicurezza*

Devono essere promosse iniziative adeguate per garantire che il personale di sicurezza venga fortemente motivato allo scopo di adempiere le proprie mansioni con la massima efficienza.

12.3. **Altro personale**

Per il personale aeroportuale, il personale di terra e di volo dei vettori aerei deve essere attuato un programma di formazione e sensibilizzazione, iniziale e permanente, in materia di sicurezza. La formazione deve contribuire a creare una più elevata sensibilizzazione alla sicurezza e a migliorare i sistemi di sicurezza esistenti. Esso comprende gli elementi seguenti:

- 1) sistemi di sicurezza e controllo dell'accesso;
- 2) sicurezza al suolo e in volo;
- 3) controlli prima dell'imbarco;
- 4) sicurezza dei bagagli e delle merci;
- 5) sicurezza e ispezione degli aeromobili;
- 6) armi e altri articoli vietati;
- 7) problematica del terrorismo; e
- 8) altri settori e misure relativi alla sicurezza che siano considerati adeguati per migliorare la sensibilizzazione alla sicurezza.

Il corso di formazione sulla sicurezza per tutto il personale aeroportuale e per il personale di terra dei vettori aerei avente accesso ad aree sterili sarà concepito per una durata minima di 3 ore di corso teorico e di 1 ora di corso pratico.

13. LINEE GUIDA PER LE APPARECCHIATURE

Le apparecchiature utilizzate ai fini della sicurezza aerea devono essere autorizzate dalle competenti autorità ed essere conformi alle linee guida indicate in questo capitolo.

13.1. Apparecchiature per la rivelazione dei metalli

1. Portali magnetici per la rivelazione dei metalli

I portali per la rivelazione dei metalli, utilizzati per il controllo dei passeggeri negli aeroporti, devono soddisfare i seguenti requisiti:

a) sicurezza:

- i) l'apparecchio deve essere capace di rivelare, in tutte le condizioni prevedibili, i più piccoli oggetti di metalli diversi, con una maggiore sensibilità per i metalli ferrosi;
- ii) l'apparecchio deve essere capace di rivelare oggetti metallici indipendentemente dal loro orientamento e dal loro posizionamento all'interno della struttura;
- iii) la sensibilità dell'apparecchio deve essere la più uniforme possibile all'interno dell'intera struttura, deve restare stabile e deve essere verificata periodicamente;

b) requisiti di funzionamento:

il funzionamento dell'apparecchio non deve essere influenzato dall'ambiente in cui si trova;

c) allarme:

la rivelazione dei metalli deve essere indicata automaticamente, senza lasciare all'operatore alcuna possibilità di valutazione discrezionale (sistemi di indicazione go/no go);

d) controlli:

- i) l'apparecchio deve avere la possibilità di essere regolato affinché tutti i requisiti in materia di rivelazione possano essere soddisfatti; compreso il volume dell'allarme;
- ii) i comandi per regolare i livelli di rivelazione devono essere progettati in modo da impedire l'accesso non autorizzato. Le regolazioni devono essere indicate chiaramente;

e) taratura:

le procedure di taratura non devono essere accessibili a persone non autorizzate.

2. Rivelatori manuali di metalli

I rivelatori manuali utilizzati per il controllo dei passeggeri devono soddisfare i seguenti requisiti:

- a) l'apparecchio deve essere in grado di rivelare quantità molto piccole di metallo senza essere in contatto diretto con l'oggetto, in tutte le condizioni prevedibili;
- b) l'apparecchio deve essere in grado di rivelare la presenza di metalli ferrosi e di metalli non ferrosi;
- c) la bobina del rivelatore deve essere progettata in modo da mettere agevolmente in evidenza la posizione del metallo rilevato;
- d) l'apparecchio deve essere provvisto di indicatori di allarme sonoro e/o visivo.

13.2. Norme e procedure di prova per gli apparecchi a raggi X

1. Ambito di applicazione

a) Apparecchiature

I presenti requisiti e linee guida per gli apparecchi a raggi X per la sicurezza si applicano a tutti gli apparecchi a raggi X che producono un'immagine che l'operatore deve interpretare. Sono compresi i raggi X convenzionali e i sistemi EDS/EDDS utilizzati in modo indicativo.

b) Oggetti

Parimenti, i presenti requisiti e linee guida per gli apparecchi a raggi X per la sicurezza sono applicabili a qualunque oggetto che venga sottoposto al loro esame, di qualsiasi tipo o dimensioni. Tutti gli oggetti destinati ad essere imbarcati su un aeromobile che devono essere esaminati ai raggi X devono subire un controllo secondo le stesse norme.

2. *Requisiti di rendimento*

a) Sicurezza

L'apparecchio a raggi X deve assicurare la rivelazione necessaria, misurata in risoluzione, penetrazione e separazione, per impedire che vengano imbarcati in un aeromobile gli articoli vietati.

b) Prove

Il rendimento dell'apparecchio viene valutato con l'ausilio di adeguate procedure di prova.

c) Requisiti di funzionamento

L'apparecchio a raggi X deve mostrare un'immagine completa di qualsiasi oggetto entri nel tunnel. Non è ammesso il taglio degli angoli.

La distorsione dell'oggetto mostrato deve essere mantenuta al minimo.

Il nastro trasportatore dell'apparecchio deve essere dotato di marcature che indicano il punto in cui devono essere posizionati i bagagli per ottenere immagini ottimali.

Regolazione del contrasto: l'apparecchio a raggi X deve essere in grado di evidenziare diversi livelli di grigio (scansione di una gamma più ridotta).

L'immagine di una qualsiasi parte dell'oggetto esaminato ai raggi X deve essere presentata sullo schermo per almeno 5 secondi. Inoltre, l'operatore deve avere la possibilità di bloccare il nastro trasportatore e di invertire il senso di marcia se si rivela necessario un esame supplementare.

Dimensione dello schermo: il monitor deve essere di dimensioni sufficienti per il conforto dell'operatore (in genere 14 pollici o superiore).

Caratteristiche dello schermo: lo schermo deve essere esente da sfarfallio e deve avere una risoluzione di almeno 800 linee (in genere $1\,024 \times 1\,024$ pixel, cioè deve essere ad alta risoluzione)

Se vengono utilizzati due monitor, uno dei due deve essere monocromo.

L'apparecchio a raggi X deve evidenziare i materiali che non riesce a penetrare.

L'apparecchio deve essere in grado di evidenziare distintamente i materiali organici ed inorganici.

Il sistema deve essere in grado di segnalare automaticamente gli oggetti pericolosi per facilitare il lavoro dell'operatore.

3. *Manutenzione*

Non è ammessa alcuna modifica non autorizzata, comprese le operazioni di manutenzione e riparazione. Non è ammessa nessuna modifica dell'hardware o del software dell'apparecchio senza avere accertato che tale intervento non compromette la qualità dell'immagine.

La composizione del materiale del nastro trasportatore non può essere modificata senza avere verificato che non ne risulti un'alterazione della qualità dell'immagine.

Se è previsto un accesso via modem a scopo di manutenzione o di potenziamento delle prestazioni, tale accesso deve essere controllato e sorvegliato.

*Appendice***Linee guida per la classificazione degli articoli vietati**

Le presenti linee guida forniscono indicazioni circa le diverse forme di armi e oggetti sottoposti a restrizioni; tuttavia, sarà il buon senso a decidere se un determinato oggetto possa prestarsi ad essere utilizzato come arma.

- i) Armi da fuoco: qualsiasi arma che permetta di sparare un proiettile mediante carica esplosiva o aria o gas compressi; comprese le pistole lanciarazzi e le pistole per starter.
- ii) Coltelli e strumenti taglienti: comprese spade, sciabole, cutter, coltelli da caccia, coltelli ricordo, accessori delle arti marziali, utensili e attrezzi da lavoro e tutti i coltelli muniti di una lama di lunghezza pari o superiore a 6 cm e/o coltelli proibiti dalla normativa locale.
- iii) Oggetti contundenti: manganelli, sfollagente, mazze da baseball e strumenti simili.
- iv) Esplosivi/munizioni/liquidi infiammabili/materiali corrosivi: qualsiasi componente esplosivo o incendiario che possa, da solo o in combinazione con altri oggetti o materiali, provocare un incendio o un'esplosione. Rientrano in questa categoria i materiali esplosivi e detonanti, gli articoli pirotecnici, la benzina e gli altri liquidi infiammabili, le munizioni, ecc. e qualsiasi combinazione di questi materiali. Sono altresì compresi i materiali corrosivi o tossici, compresi i gas compressi e non compressi.
- v) Articoli atti a neutralizzare o paralizzare: tutti i gas lacrimogeni, il MACE ed altri prodotti chimici e gassosi contenuti in pistole, bombole o qualsiasi altro contenitore, nonché altri articoli capaci di produrre effetti neutralizzanti, come apparecchi elettronici ad effetto paralizzante o neutralizzante mediante scarica elettrica.
- vi) Altri articoli quali piccozze da ghiaccio e da alpinismo, rasoi a lama, forbici lunghe, che non sono in genere considerati armi mortali o pericolose, ma che possono comunque essere utilizzati come arma, nonché le armi e le bombe a mano giocattolo e le riproduzioni (dummies) di armi e bombe a mano.
- vii) Articoli di qualsiasi genere che possano destare il ragionevole sospetto di poter essere utilizzati per simulare un'arma mortale; tali articoli includono, tra l'altro, gli oggetti che assomigliano a meccanismi esplosivi o altri oggetti che possano avere l'aspetto di un'arma o di un altro oggetto pericoloso.
- viii) Articoli e sostanze per attacco chimico/biologico

Le possibilità di attacco chimico/biologico comprendono l'utilizzazione di agenti chimici o biologici per commettere atti illeciti. L'elenco di tali sostanze chimiche/biologiche vietate comprende, fra l'altro, le seguenti sostanze: mostarde solforose, vx., cloro, sarin, cianuro idrogenato, antrace, botulino, vaiolo, tularemia e v.h.f. (viral haemorrhagic fever).

Gli articoli che comportano sostanze di evidente o sospetta natura chimica/biologica devono essere immediatamente segnalati alle autorità aeroportuali, alla polizia, alle autorità militari o altre competenti autorità ed essere isolati dalle aree del terminal aperte al pubblico.

MOTIVAZIONI DEL CONSIGLIO

I. INTRODUZIONE

Il 12 ottobre 2001 la Commissione ha presentato al Consiglio una proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce norme comuni per la sicurezza dell'aviazione civile. Tale proposta si basa sull'articolo 80, paragrafo 2, del trattato CE.

Il Parlamento europeo ha formulato il suo parere in prima lettura nella sessione del 29 novembre 2001.

Il Comitato economico e sociale ha espresso il suo parere il 28 novembre 2001.

Il Comitato delle regioni ha preso posizione il 23 novembre 2001.

Il Consiglio ha adottato la sua posizione comune il 28 gennaio 2002, conformemente alla procedura prevista all'articolo 251 del trattato.

II. QUADRO DI RIFERIMENTO

La proposta della Commissione si inserisce nel quadro del piano per la lotta contro il terrorismo, definito dal Consiglio europeo nella sua riunione straordinaria del 21 settembre 2001. Con la stesura di tale piano l'Unione europea ha reagito agli attentati terroristici commessi negli Stati Uniti l'11 settembre 2001.

III. OBIETTIVI

La proposta è volta a:

- rafforzare la fiducia nei trasporti aerei in Europa,
- garantire in qualsiasi momento nell'aviazione civile la tutela dei cittadini della Comunità europea, impedendo gli atti di interferenza illecita,
- adottare norme fondamentali comuni basate sulle raccomandazioni del Documento 30 della CEAC (Commissione europea per l'aviazione civile),
- consentire ad ogni Stato membro di adottare un programma nazionale di sicurezza dell'aviazione civile, e designare un'autorità competente unica incaricata di coordinare tali programmi nonché istituire un adeguato controllo della qualità e predisporre l'organizzazione delle ispezioni sorvegliate dalla Commissione,
- offrire una base per l'interpretazione comune delle pertinenti disposizioni della convenzione internazionale per l'aviazione civile, firmata a Chicago il 7 dicembre 1944, e in particolare del suo allegato 17.

Per raggiungere tali obiettivi il testo del regolamento si avvale dei seguenti mezzi:

- la definizione di norme fondamentali comuni applicabili alle misure di sicurezza aerea,
- la creazione di adeguati meccanismi di controllo della conformità.

IV. ANALISI DELLA POSIZIONE COMUNE

Osservazioni generali

La posizione comune contiene, nell'allegato, le norme fondamentali comuni applicabili alle misure di sicurezza aerea. Nella proposta della Commissione tali norme erano simili a quelle che figurano nel Documento 30 della CEAC ed era previsto che potessero successivamente essere adattate alle attuali necessità della Comunità, applicando una procedura di comitato.

Secondo il Consiglio una tale procedura comporterebbe un notevole ritardo nell'adozione delle misure attualmente necessarie. Ha pertanto incaricato il gruppo ad hoc multidisciplinare, creato in seguito al Consiglio straordinario del 14 settembre 2001, di adattare già tali norme alle attuali necessità.

Osservazioni specifiche: principali modifiche apportate alla proposta della Commissione

a) Riguardo ai programmi nazionali per la sicurezza dell'aviazione civile (articolo 5)

Il Consiglio ha sostanzialmente chiarito questa disposizione. Esso ha in particolare previsto la creazione di programmi nazionali di controllo della qualità in materia di sicurezza dell'aviazione civile, aventi lo scopo di garantire un maggiore controllo dei programmi nazionali per la sicurezza dell'aviazione civile.

b) Riguardo alle misure più severe (articolo 6)

Il Consiglio ha modificato tale disposizione eliminando la possibilità, per la Commissione di decidere la revoca delle misure considerate discriminatorie o inutilmente restrittive.

Il Consiglio ha ritenuto che il trattato già preveda disposizioni adeguate che consentono alla Commissione di sorvegliare, alla luce dei principi del trattato, gli atti adottati dagli Stati membri. Non è pertanto necessario introdurre nel regolamento disposizioni specifiche al riguardo. Tale modifica è del resto conforme all'auspicio espresso dal Parlamento europeo.

c) Riguardo alla diffusione delle informazioni (articolo 8)

Il Consiglio ha introdotto questa nuova disposizione intesa a garantire un equilibrio tra il diritto del pubblico ad accedere alle informazioni, da una parte, e la necessità di tutelare la riservatezza di alcune misure sensibili, dall'altra.

d) Riguardo alle sanzioni (articolo 11)

Il Consiglio ha introdotto questa nuova disposizione, secondo la quale le sanzioni in caso di violazione delle disposizioni del regolamento devono essere efficaci, proporzionate e dissuasive.

e) Riguardo all'entrata in vigore (articolo 12)

Il Consiglio ha ritenuto opportuno prevedere che alcune disposizioni dell'allegato entrino in vigore il 31 dicembre di quest'anno, conformemente alla richiesta in tal senso del Parlamento europeo.

V. POSIZIONE DEL CONSIGLIO SUGLI EMENDAMENTI DEL PARLAMENTO EUROPEO

Il Consiglio ha incorporato nella propria posizione comune, integralmente o nello spirito, gli emendamenti n. 21, 4, 5, 7, 13 (prima parte) e 14.

Gli emendamenti n. 1, 2, 3, 22, 10, 19 e 13 (seconda parte), richiedono che i poteri pubblici finanzino, almeno in un primo tempo, il costo di determinate misure di sicurezza supplementari, come quelle previste dal regolamento. In questa fase, il Consiglio non ha ritenuto opportuno accettare tali emendamenti, in quanto l'adozione di una posizione da parte sua potrebbe pregiudicare il dibattito più generale attualmente in corso a livello comunitario relativamente alla tariffazione dei mezzi di trasporto.

L'emendamento n. 8 non è stato accettato poiché il Consiglio ritiene che per una corretta ed efficace esecuzione delle ispezioni lo Stato membro in questione debba essere informato per tempo prima dell'ispezione.

L'emendamento n. 20 non è stato accettato in quanto si reputa che tale emendamento trascenda il campo di applicazione del regolamento, descritto nell'articolo 1, paragrafo 1.

POSIZIONE COMUNE (CE) N. 26/2002**definita dal Consiglio il 28 gennaio 2002****in vista dell'adozione della direttiva 2002/.../CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del ... ,
relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata nel settore delle comuni-
cazioni elettroniche**

(2002/C 113 E/03)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE
EUROPEA,la protezione dei diritti dell'uomo e delle libertà fonda-
mentali e alle costituzioni degli Stati membri.visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in partico-
lare l'articolo 95,vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾,

visto il parere del Comitato delle regioni,

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

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati ⁽⁴⁾ richiede che gli Stati membri assicurino la tutela dei diritti e delle libertà delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, e particolarmente del diritto alla vita privata, al fine di garantire la libera circolazione dei dati personali nella Comunità.

(2) La presente direttiva mira a rispettare i diritti fondamentali e si attiene ai principi riconosciuti in particolare dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. In particolare, la presente direttiva mira a garantire il pieno rispetto dei diritti di cui agli articoli 7 e 8 di tale Carta.

(3) La riservatezza nelle comunicazioni è garantita conformemente agli strumenti internazionali relativi ai diritti dell'uomo, in particolare alla convenzione europea per

(4) La direttiva 97/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 1997, sul trattamento dei dati personali e sulla tutela della vita privata nel settore delle telecomunicazioni ⁽⁵⁾ ha tradotto i principi enunciati dalla direttiva 95/46/CE in norme specifiche per il settore delle telecomunicazioni. La direttiva 97/66/CE deve essere adeguata agli sviluppi verificatisi nei mercati e nelle tecnologie dei servizi di comunicazione elettronica, in guisa da fornire un pari livello di tutela dei dati personali e della vita privata agli utenti dei servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico, indipendentemente dalle tecnologie utilizzate. Tale direttiva dovrebbe pertanto essere abrogata e sostituita dalla presente direttiva.

(5) Nelle reti pubbliche di comunicazione della Comunità è in atto l'introduzione di nuove tecnologie digitali avanzate che pongono esigenze specifiche con riguardo alla tutela dei dati personali e della vita privata degli utenti. Lo sviluppo della società dell'informazione è caratterizzato dall'introduzione di nuovi servizi di comunicazione elettronica. L'accesso alle reti digitali mobili è ormai a disposizione e alla portata di un vasto pubblico. Queste reti digitali hanno grandi capacità e possibilità di trattare i dati personali. Il positivo sviluppo transfrontaliero di questi servizi dipende in parte dalla fiducia che essi riscuoteranno presso gli utenti in relazione alla loro capacità di tutelare la loro vita privata.

(6) L'Internet ha sconvolto le tradizionali strutture del mercato fornendo un'infrastruttura mondiale comune per la fornitura di un'ampia serie di servizi di comunicazioni elettroniche. I servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico attraverso l'Internet aprono nuove possibilità agli utenti ma rappresentano anche nuovi pericoli per i loro dati personali e la loro vita privata.

(7) Nel settore delle reti pubbliche di comunicazione occorre adottare disposizioni legislative, regolamentari e tecniche specificamente finalizzate a tutelare i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche e i legittimi interessi delle persone giuridiche, con particolare riferimento all'accresciuta capacità di memorizzazione e trattamento dei dati relativi agli abbonati e agli utenti.

⁽¹⁾ GU C 365 E del 19.12.2000, pag. 223.

⁽²⁾ GU C 123 del 25.4.2001, pag. 53.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 13 novembre 2001, posizione comune del Consiglio del 28 gennaio 2002 e decisione del Parlamento europeo del ... (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

⁽⁴⁾ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

⁽⁵⁾ GU L 24 del 30.1.1998, pag. 1.

- (8) Occorre armonizzare le disposizioni legislative, regolamentari e tecniche adottate dagli Stati membri in materia di tutela dei dati personali, della vita privata nonché del legittimo interesse delle persone giuridiche nel settore delle comunicazioni elettroniche affinché non sorgano ostacoli nel mercato interno delle comunicazioni elettroniche, ai sensi dell'articolo 14 del trattato. L'armonizzazione dovrebbe limitarsi alle prescrizioni necessarie per garantire che non vengano ostacolate la promozione e lo sviluppo di nuovi servizi e reti di comunicazione elettronica tra Stati membri.
- (9) È opportuno che gli Stati membri, i fornitori e gli utenti interessati, come pure gli organi comunitari competenti, cooperino all'introduzione e allo sviluppo delle tecnologie pertinenti laddove ciò sia necessario per realizzare le garanzie previste dalla presente direttiva, tenuto debito conto dell'obiettivo di ridurre al minimo il trattamento dei dati personali e di utilizzare dati anonimi o pseudonimi nella misura del possibile.
- (10) Nel settore delle comunicazioni elettroniche trova applicazione la direttiva 95/46/CE, in particolare per quanto riguarda tutti gli aspetti relativi alla tutela dei diritti e delle libertà fondamentali non specificamente disciplinati dalle disposizioni della presente direttiva, compresi gli obblighi del controllore e i diritti delle persone fisiche. La direttiva 95/46/CE si applica ai servizi di comunicazione non accessibili al pubblico.
- (11) La presente direttiva, analogamente alla direttiva 95/46/CE, non affronta le questioni relative alla tutela dei diritti e delle libertà fondamentali inerenti ad attività che non sono disciplinate dal diritto comunitario. Lascia pertanto inalterato l'equilibrio esistente tra il diritto dei cittadini alla vita privata e la possibilità per gli Stati membri di prendere i provvedimenti di cui all'articolo 15, paragrafo 1, della presente direttiva, necessari per tutelare la pubblica sicurezza, la difesa, la sicurezza dello Stato (compreso il benessere economico dello Stato ove le attività siano connesse a questioni di sicurezza dello Stato) e l'applicazione della legge penale. Di conseguenza, la presente direttiva non pregiudica la facoltà degli Stati membri di effettuare intercettazioni legali di comunicazioni elettroniche o di prendere altre misure, se necessario, per ciascuno di tali scopi e conformemente alla Convenzione europea di salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali. Tali misure devono essere appropriate, strettamente proporzionate allo scopo perseguito, e necessarie in una società democratica.
- (12) Gli abbonati ad un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico possono essere persone fisiche o persone giuridiche. La presente direttiva, integrando la direttiva 95/46/CE, è volta a tutelare i diritti fondamentali delle persone fisiche e in particolare il loro diritto alla vita privata, nonché i legittimi interessi delle persone giuridiche. La presente direttiva non comporta in alcun caso per gli Stati membri l'obbligo di estendere l'applicazione della direttiva 95/46/CE alla tutela dei legittimi interessi delle persone giuridiche, tutela che è assicurata nel quadro della vigente normativa comunitaria e nazionale.
- (13) Il rapporto contrattuale tra abbonato e fornitore di servizi può comportare un versamento unico o periodico per il servizio fornito o che deve essere fornito. Anche le schede prepagate sono considerate un contratto.
- (14) I dati relativi all'ubicazione possono riferirsi alla latitudine, longitudine ed altitudine dell'apparecchio terminale dell'utente, alla direzione di viaggio, al livello di accuratezza dell'informazione sull'ubicazione, all'identificazione della cella di rete in cui l'apparecchio terminale è ubicato in un determinato momento, e al momento in cui l'informazione sull'ubicazione è stata registrata.
- (15) Una comunicazione può comprendere qualsiasi informazione relativa al nome, al numero e all'indirizzo fornita da chi emette la comunicazione o dall'utente di un collegamento al fine di effettuare la comunicazione. I dati relativi al traffico possono comprendere qualsiasi traslazione dell'informazione da parte della rete sulla quale la comunicazione è trasmessa allo scopo di effettuare la trasmissione. I dati relativi al traffico possono tra l'altro consistere in dati che si riferiscono all'instradamento, alla durata, al tempo o al volume di una comunicazione, al protocollo usato, all'ubicazione dell'apparecchio terminale di chi invia o riceve, alla rete sulla quale la comunicazione si origina o termina, all'inizio, alla fine o alla durata di un collegamento. Possono anche consistere nel formato in cui la comunicazione è trasmessa dalla rete.
- (16) Le informazioni trasmesse nel quadro di un servizio di radiodiffusione tramite una rete di comunicazione pubblica sono destinate a un pubblico potenzialmente illimitato e non costituiscono una comunicazione ai sensi della presente direttiva. Comunque, nei casi in cui il singolo abbonato o utente che riceve tali informazioni possa essere identificato, per esempio con servizi video on demand, le informazioni trasmesse rientrano nella nozione di comunicazione ai sensi della presente direttiva.
- (17) Ai fini della presente direttiva il consenso dell'utente o dell'abbonato, senza considerare se quest'ultimo sia una persona fisica o giuridica, dovrebbe avere lo stesso significato del consenso della persona interessata come definito ed ulteriormente determinato nella direttiva 95/46/CE. Il consenso può essere fornito secondo qualsiasi modalità appropriata che consenta all'utente di esprimere liberamente e in conoscenza di causa i suoi desideri specifici, compresa la selezione di un'apposita casella nel caso di un sito Internet.
- (18) Servizi a valore aggiunto possono consistere ad esempio in consigli sui pacchetti tariffari meno costosi, orientamento stradale, informazioni sul traffico, previsioni meteorologiche, e informazioni turistiche.

- (19) L'applicazione di taluni requisiti relativi all'indicazione ed alla limitazione dell'indicazione della linea chiamante e collegata e al trasferimento automatico di chiamate a linee collegate a centrali analogiche non dovrebbe essere resa obbligatoria in casi specifici in cui tale applicazione risulti essere tecnicamente impossibile o richieda uno sforzo economico sproporzionato. È importante che le parti interessate siano informate di tali casi e che gli Stati membri li notifichino alla Commissione.
- (20) I fornitori di servizi dovrebbero adottare misure appropriate per salvaguardare la sicurezza dei servizi da essi offerti, se necessario congiuntamente al fornitore della rete, e dovrebbero informare gli abbonati sui particolari rischi di violazione della sicurezza della rete. Tali rischi possono presentarsi segnatamente per i servizi di comunicazione elettronica su una rete aperta come l'Internet o la telefonia mobile analogica. È di particolare importanza per gli utenti e gli abbonati di tali servizi essere pienamente informati dal loro fornitore di servizi dell'esistenza di rischi alla sicurezza al di fuori della portata dei possibili rimedi esperibili dal fornitore stesso. I fornitori di servizi che offrono servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico su Internet dovrebbero informare gli utenti e gli abbonati delle misure che questi ultimi possono prendere per proteggere la sicurezza delle loro comunicazioni, ad esempio attraverso l'uso di particolari tipi di programmi o tecniche di criptaggio. L'obbligo di informare gli abbonati su particolari rischi relativi alla sicurezza non esonera il fornitore di servizi dall'obbligo di prendere, a sue proprie spese, provvedimenti adeguati ed immediati per rimediare a tutti i nuovi, imprevisi rischi relativi alla sicurezza e ristabilire il normale livello di sicurezza del servizio. La fornitura all'abbonato di informazioni sui rischi relativi alla sicurezza dovrebbe essere gratuita fatta eccezione per i costi nominali che l'abbonato può sostenere quando riceve o prende conoscenza delle informazioni, per esempio scaricando un messaggio di posta elettronica. La sicurezza viene valutata alla luce dell'articolo 17 della direttiva 95/46/CE.
- (21) Occorre prendere misure per prevenire l'accesso non autorizzato alle comunicazioni al fine di tutelare la riservatezza delle comunicazioni realizzate attraverso reti pubbliche di comunicazione e servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico compreso il loro contenuto e qualsiasi dato ad esse relativo. La legislazione di alcuni Stati membri vieta soltanto l'accesso intenzionale non autorizzato alle comunicazioni.
- (22) Il divieto di memorizzare comunicazioni e i relativi dati sul traffico da parte di persone diverse dagli utenti o senza il loro consenso non è inteso a vietare eventuali memorizzazioni automatiche, intermedie e temporanee di tali informazioni fintanto che ciò viene fatto unicamente a scopo di trasmissione nella rete di comunicazione elettronica e a condizione che l'informazione non sia memorizzata per un periodo superiore a quanto necessario per la trasmissione e ai fini della gestione del traffico e che durante il periodo di memorizzazione sia assicurata la riservatezza dell'informazione. Ove ciò sia necessario per rendere più efficiente l'inoltro di tutte le informazioni accessibili al pubblico ad altri destinatari del servizio u
- loro richiesta, la presente direttiva non osta a che tali informazioni possano essere ulteriormente memorizzate, a condizione che esse siano in ogni caso accessibili al pubblico senza restrizioni e che tutti i dati che si riferiscono ai singoli abbonati o utenti che richiedono tali informazioni siano cancellati.
- (23) La riservatezza delle comunicazioni dovrebbe essere assicurata anche nel quadro di legittime prassi commerciali. Ove necessario e legalmente autorizzato, le comunicazioni possono essere registrate allo scopo di fornire la prova di una transazione commerciale. La direttiva 95/46/CE si applica a tale trattamento. Le parti in comunicazione dovrebbero essere informate sulla registrazione, il suo scopo e la durata della sua archiviazione preventivamente alla stessa. La comunicazione registrata dovrebbe essere cancellata non appena possibile ed in ogni caso non oltre la fine del periodo durante il quale la transazione può essere impugnata legittimamente.
- (24) Le apparecchiature terminali degli utenti di reti di comunicazione elettronica e qualsiasi informazione archiviata in tali apparecchiature fanno parte della sfera privata dell'utente, che deve essere tutelata ai sensi della convenzione europea per la protezione dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali. I cosiddetti software spia, bachi invisibili («web bugs»), identificatori occulti ed altri dispositivi analoghi possono introdursi nel terminale dell'utente a sua insaputa al fine di avere accesso ad informazioni, archiviare informazioni occulte o seguire le attività dell'utente e possono costituire una grave intrusione nella vita privata di tale utente. L'uso di tali dispositivi dovrebbe essere consentito unicamente per scopi legittimi e l'utente interessato dovrebbe esserne a conoscenza.
- (25) Tuttavia, tali dispositivi, per esempio i cosiddetti marcatori («cookies»), possono rappresentare uno strumento legittimo e utile, per esempio per l'analisi dell'efficacia della progettazione di siti web e della pubblicità, nonché per verificare l'identità di utenti che effettuano transazioni «on-line». Allorché tali dispositivi, ad esempio i marcatori («cookies»), sono destinati a scopi legittimi, come facilitare la fornitura di servizi della società dell'informazione, il loro uso dovrebbe essere consentito purché siano fornite preve informazioni chiare e precise sugli scopi dei marcatori o di dispositivi analoghi da parte dell'operatore del sito Internet che li invia o che consente a terzi di inviarli mediante il suo sito Internet. L'operatore di quest'ultimo dovrebbe inoltre fornire all'utente almeno la possibilità di rifiutare che un marcatore o un dispositivo analogo sia installato nella sua apparecchiatura terminale. L'offerta di informazioni e del diritto di rifiuto possono avvenire una sola volta per l'uso dei vari dispositivi da installare sull'attrezzatura terminale dell'utente durante la stessa connessione e applicarsi anche a tutti gli usi successivi, che possono essere fatti, di tali dispositivi durante successive connessioni. Le modalità di comunicazione delle informazioni, dell'offerta del diritto al rifiuto o della richiesta del consenso dovrebbero essere il più possibile chiare e comprensibili. L'accesso al contenuto di un sito Internet specifico può tuttavia continuare ad essere subordinato all'accettazione in conoscenza di causa di un marcatore o di un dispositivo analogo, se utilizzato per scopi legittimi.

- (26) I dati relativi agli abbonati sottoposti a trattamento nell'ambito di reti di comunicazione elettronica per stabilire i collegamenti e per trasmettere informazioni contengono informazioni sulla vita privata delle persone fisiche e riguardano il diritto al rispetto della loro corrispondenza o i legittimi interessi delle persone giuridiche. Tali dati possono essere memorizzati solo nella misura necessaria per la fornitura del servizio ai fini della fatturazione e del pagamento per l'interconnessione, nonché per un periodo di tempo limitato. Qualsiasi ulteriore trattamento di tali dati che il fornitore dei servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico volesse effettuare per la commercializzazione dei servizi di comunicazione elettronica o per la fornitura di servizi a valore aggiunto può essere autorizzato soltanto se l'abbonato abbia espresso il proprio consenso in base ad informazioni esaurienti ed accurate date dal fornitore dei servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico circa la natura dei successivi trattamenti che egli intende effettuare e circa il diritto dell'abbonato di non dare o di revocare il proprio consenso a tale trattamento. I dati relativi al traffico utilizzati per la commercializzazione dei servizi di comunicazione o per la fornitura di servizi a valore aggiunto dovrebbero inoltre essere cancellati o resi anonimi dopo che il servizio è stato fornito. I fornitori dei servizi dovrebbero informare sempre i loro abbonati riguardo alla natura dei dati che stanno sottoponendo a trattamento, nonché agli scopi e alla durata del trattamento stesso.
- (27) Il momento esatto del completamento della trasmissione di una comunicazione, dopo il quale i dati relativi al traffico dovrebbero essere cancellati salvo ai fini di fatturazione, può dipendere dal tipo di servizio di comunicazione elettronica che è fornito. Per esempio per una chiamata di telefonia vocale la trasmissione sarà completata quando uno dei due utenti termina il collegamento. Per la posta elettronica la trasmissione è completata quando il destinatario prende conoscenza del messaggio, di solito dal server del suo fornitore di servizi.
- (28) L'obbligo di cancellare o di rendere anonimi i dati relativi al traffico quando non sono più necessari ai fini della trasmissione di una comunicazione non contraddice le procedure utilizzate su Internet, come la realizzazione di copie «cache», nel sistema dei nomi di dominio, di indirizzi IP o la realizzazione di copie «cache» di un indirizzo IP legato ad un indirizzo fisico o l'uso di informazioni riguardanti l'utente per controllare il diritto d'accesso a reti o servizi.
- (29) Il fornitore di servizi può trattare i dati sul traffico relativi agli abbonati ed agli utenti ove necessario in singoli casi per individuare problemi tecnici od errori materiali nella trasmissione delle comunicazioni. I dati relativi al traffico necessari ai fini della fatturazione possono anche essere sottoposti a trattamento da parte del fornitore per accertare e sospendere la frode che consiste nell'uso del servizio di comunicazione elettronica senza il corrispondente pagamento.
- (30) I sistemi per la fornitura di reti e servizi di comunicazione elettronica dovrebbero essere progettati per limitare al minimo la quantità di dati personali necessari. Tutte le attività relative alla fornitura del servizio di comunicazione elettronica che va oltre la trasmissione di una comunicazione e la relativa fatturazione dovrebbero essere basate su dati relativi al traffico aggregati che non possono essere collegati agli abbonati o utenti. Tali attività, se non possono essere basate su dati aggregati, dovrebbero essere considerate come servizi a valore aggiunto per i quali è necessario il consenso dell'abbonato.
- (31) Si stabilirà se il consenso necessario per il trattamento dei dati personali per fornire un particolare servizio a valore aggiunto debba essere ottenuto dall'utente o dall'abbonato in base ai dati che devono essere trattati e al tipo di servizio da fornire nonché alla possibilità tecnica, procedurale e contrattuale di distinguere l'individuo che usa un servizio di comunicazione elettronica dalla persona giuridica o fisica che si è abbonata.
- (32) Se il fornitore di un servizio di comunicazione elettronica o di un servizio a valore aggiunto fa ricorso a forme di subappalto a un'altra impresa per il trattamento dei dati personali necessari per la fornitura di tali servizi, questo subappalto ed il conseguente trattamento dei dati dovrebbe essere nella piena osservanza delle disposizioni relative ai responsabili e agli incaricati del trattamento e dei dati personali come riportato nella direttiva 95/46/CE. Se la fornitura di un servizio a valore aggiunto richiede che i dati relativi al traffico o all'ubicazione siano inviati da un fornitore di servizi di comunicazione elettronica a un fornitore di servizi a valore aggiunto, gli abbonati o utenti a cui i dati si riferiscono dovrebbero essere pienamente informati di questo invio prima di dare il loro consenso al trattamento dei dati.
- (33) L'introduzione di fatture dettagliate ha aumentato le possibilità dell'abbonato di verificare l'esattezza delle somme addebitate dal fornitore del servizio ma, al tempo stesso, può mettere in pericolo la vita privata degli utenti dei servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico. Pertanto, per tutelare la vita privata degli utenti, gli Stati membri dovrebbero incoraggiare lo sviluppo di opzioni per i servizi di comunicazione elettronica, quali possibilità alternative di pagamento che permettano un accesso anonimo o rigorosamente privato ai servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico, per esempio carte telefoniche o possibilità di pagamento con carta di credito. Allo stesso scopo, gli Stati membri possono chiedere agli operatori di offrire ai loro abbonati un tipo diverso di fattura dettagliata, dalla quale è stato ommesso un certo numero di cifre dei numeri chiamati.

- (34) Con riguardo all'identificazione della linea chiamante è necessario tutelare il diritto dell'autore della chiamata di eliminare l'indicazione della linea dalla quale si effettua la chiamata, nonché il diritto del chiamato di respingere chiamate da linee non identificate. In casi specifici esistono giustificati motivi per disattivare la soppressione dell'indicazione della linea chiamante. Alcuni abbonati, in particolare le linee di assistenza e servizi analoghi, hanno interesse a garantire l'anonimato dei loro chiamanti. Con riferimento all'identificazione della linea collegata, è necessario tutelare il diritto e il legittimo interesse del chiamato a sopprimere l'indicazione della linea alla quale il chiamante è realmente collegato, in particolare in caso di chiamate trasferite. I fornitori di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico dovrebbero informare i loro abbonati dell'esistenza nella rete dell'indicazione della linea chiamante e collegata, nonché di tutti i servizi offerti in base all'identificazione della linea chiamante e collegata, come pure delle opzioni disponibili per la salvaguardia della vita privata. Ciò permetterà agli abbonati di operare una scelta consapevole in merito alle possibilità di cui desiderano avvalersi a tutela della loro vita privata. Le opzioni per la salvaguardia della vita privata offerte linea per linea non devono necessariamente essere disponibili come servizio di rete automatico, ma possono configurarsi come un servizio disponibile su richiesta rivolta al fornitore del servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico.
- (35) Nelle reti mobili digitali i dati relativi all'ubicazione, che consentono di determinare la posizione geografica dell'apparecchiatura terminale dell'utente mobile vengono sottoposti a trattamento in modo da consentire la trasmissione di comunicazioni. Tali dati sono quelli relativi al traffico di cui all'articolo 6 della presente direttiva. Tuttavia, in aggiunta ad essi, le reti mobili digitali possono avere la capacità di trattare dati relativi all'ubicazione che possiedono un grado di precisione molto maggiore di quello necessario per la trasmissione delle comunicazioni e che vengono utilizzati per fornire servizi a valore aggiunto, come i servizi che forniscono informazioni individuali sul traffico e radioguida. Il trattamento di dati siffatti ai fini della fornitura di servizi a valore aggiunto dovrebbe essere autorizzato soltanto previo esplicito consenso dell'abbonato. Anche in questo caso, tuttavia, gli abbonati dovrebbero disporre, gratuitamente, di un mezzo semplice per bloccare temporaneamente il trattamento dei dati relativi alla loro ubicazione.
- (36) Gli Stati membri possono limitare il diritto alla vita privata degli utenti e degli abbonati riguardo all'identificazione della linea chiamante allorché ciò è necessario per identificare le chiamate importune, e riguardo all'identificazione della linea chiamante e ai dati relativi all'ubicazione allorché ciò è necessario per consentire ai servizi di emergenza di svolgere il loro compito nel modo più efficace possibile. A tale scopo gli Stati membri possono adottare disposizioni specifiche per autorizzare i fornitori di servizi di comunicazione elettronica a fornire l'accesso all'identificazione della linea chiamante ed ai dati relativi all'ubicazione senza il previo consenso degli utenti o abbonati interessati.
- (37) Occorre prevedere misure per tutelare gli abbonati dal disturbo che può essere causato dal trasferimento automatico di chiamate da parte di altri. Inoltre, in tali casi, l'abbonato deve avere la possibilità di impedire che le chiamate trasferite siano inoltrate sul suo terminale, mediante una semplice richiesta al fornitore del servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico.
- (38) Gli elenchi degli abbonati ai servizi di comunicazione elettronica sono pubblici ed ampiamente distribuiti. Il rispetto della vita privata delle persone fisiche e i legittimi interessi delle persone giuridiche postulano, per gli abbonati, il diritto di determinare se i loro dati personali possano essere pubblicati in un elenco e, in caso affermativo, quali. È opportuno che i fornitori di elenchi pubblici informino gli abbonati che vi figureranno degli scopi dell'elenco stesso e di ogni specifico impiego che possa essere fatto delle versioni elettroniche degli elenchi pubblici, in particolare mediante le funzioni di ricerca incorporate nel software, come ad esempio le funzioni di ricerca inversa che consentono agli utenti dell'elenco di risalire al nome e all'indirizzo dell'abbonato in base al solo numero telefonico.
- (39) L'obbligo di informare gli abbonati sugli scopi di elenchi pubblici in cui i loro dati personali devono essere inclusi dovrebbe essere imposto alla parte che raccoglie i dati per tale inclusione. Se i dati possono essere trasmessi a uno o più terzi, l'abbonato dovrebbe essere informato su questa possibilità e sul ricevente o sulle categorie di possibili riceventi. Le trasmissioni dovrebbero essere soggette alla condizione che i dati non possono essere usati per scopi diversi da quelli per cui sono stati raccolti. Se la parte che raccoglie i dati dall'abbonato o da terzi a cui i dati sono stati trasmessi desidera usarli per uno scopo ulteriore, deve essere nuovamente ottenuto consenso dell'abbonato, o dalla parte che ha raccolto i dati in origine o dal terzo a cui i dati sono stati trasmessi.
- (40) Occorre prevedere misure per tutelare gli abbonati da interferenze nella loro vita privata mediante comunicazioni indesiderate a scopo di commercializzazione diretta, in particolare mediante dispositivi automatici di chiamata, telefax o posta elettronica, compresi i messaggi SMS. Tali forme di comunicazioni commerciali indesiderate possono da un lato essere relativamente facili ed economiche da inviare e dall'altro imporre un onere e/o un costo al destinatario. Inoltre, in taluni casi il loro volume può causare difficoltà per le reti di comunicazione elettronica e le apparecchiature terminali. Per tali forme di comunicazioni indesiderate a scopo di commercializzazione diretta è giustificato prevedere che le relative chiamate possano essere inviate ai destinatari solo previo consenso esplicito di questi ultimi. Il mercato unico prevede un approccio armonizzato per garantire norme semplici a livello comunitario per le aziende e gli utenti.

- (41) Tuttavia, nel contesto di una relazione di clientela già esistente è ragionevole consentire l'uso delle coordinate elettroniche per offrire prodotti o servizi analoghi a quelli originariamente acquistati dal cliente, ma unicamente da parte della medesima società che ha ottenuto le coordinate elettroniche dal cliente. Allorché tali coordinate sono ottenute, il cliente dovrebbe essere informato sul loro uso successivo a scopi di commercializzazione diretta in maniera chiara, ed avere la possibilità di rifiutare tale uso. Tale opportunità dovrebbe continuare ad essere offerta gratuitamente per ogni successivo messaggio a scopi di commercializzazione diretta, ad eccezione degli eventuali costi relativi alla trasmissione del suo rifiuto.
- (42) Altre forme di commercializzazione diretta che siano più onerose per il mittente e non impongano costi finanziari per gli abbonati e gli utenti, quali chiamate telefoniche vocali interpersonali, possono giustificare il mantenimento di un sistema che dà agli abbonati o agli utenti la possibilità di indicare che non desiderano ricevere siffatte chiamate. Ciò nondimeno, al fine di non ridurre i livelli di tutela della vita privata esistenti, gli Stati membri dovrebbero essere autorizzati a mantenere sistemi nazionali che autorizzano tali chiamate unicamente destinate agli abbonati e agli utenti che hanno fornito il loro consenso preliminare.
- (43) Al fine di facilitare l'attuazione efficace delle norme comunitarie in materia di messaggi indesiderati a scopi di commercializzazione diretta, occorre proibire l'uso di false identità o falsi indirizzi o numeri di risposta allorché sono inviati messaggi indesiderati a scopi di commercializzazione diretta.
- (44) Le attività di commercializzazione diretta condotte da organizzazioni a carattere politico, caritativo o di altro genere, per esempio attività volte al reclutamento di nuovi membri, alla raccolta di fondi o all'ottenimento di voti, sono incluse nel concetto di commercializzazione diretta di cui alla direttiva 95/46/CE. I messaggi di organizzazioni politiche o di altra natura a fini diversi dalla commercializzazione diretta, ad esempio l'espressione di opinioni, pensieri ed idee, non sono disciplinati dalle disposizioni sulle comunicazioni indesiderate di cui alla presente direttiva.
- (45) La presente direttiva non pregiudica le misure che gli Stati membri prendono per tutelare legittimi interessi delle persone giuridiche in relazione a comunicazioni indesiderate a scopo di commercializzazione diretta. Allorquando gli Stati membri costituiscono un registro «opt-out» per siffatte chiamate a persone giuridiche, principalmente imprese, sono pienamente applicabili le disposizioni dell'articolo 7 della direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2000, relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno ⁽¹⁾ (direttiva sul commercio elettronico).
- (46) Le funzionalità necessarie per la fornitura di servizi di comunicazione elettronica possono essere incorporate nella rete o in una parte qualsiasi dell'apparecchiatura terminale dell'utente, compreso il software. La tutela dei dati personali e della vita privata dell'utente di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico dovrebbe essere indipendente dalla configurazione delle varie componenti necessarie a fornire il servizio e dalla distribuzione delle necessarie funzionalità tra queste componenti. La direttiva 95/46/CE contempla tutti i tipi di trattamento dei dati personali, indipendentemente dalla tecnologia utilizzata. L'esistenza di norme specifiche per i servizi di comunicazione elettronica, oltre che di norme generali per le altre componenti necessarie per la fornitura di tali servizi, non sempre agevola la tutela dei dati personali e della vita privata in modo tecnologicamente neutrale. Può essere pertanto necessario adottare provvedimenti che prescrivano ai fabbricanti di taluni tipi di apparecchiature impiegate per i servizi di comunicazione elettronica di costruire il loro prodotto in modo da incorporarvi dispositivi che garantiscano la tutela dei dati personali e della vita privata dell'utente e dell'abbonato. L'adozione di tali provvedimenti a norma della direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 1999, riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità ⁽²⁾, avrà l'effetto di armonizzare l'introduzione nelle apparecchiature di comunicazione elettronica di determinate caratteristiche tecniche, compresi i software, volte a tutelare i dati secondo modalità compatibili con il buon funzionamento del mercato unico.
- (47) La normativa nazionale dovrebbe prevedere la possibilità di adire gli organi giurisdizionali, nei casi in cui i diritti degli utenti e degli abbonati non siano rispettati. Si dovrebbero applicare sanzioni ad ogni persona, sia essa soggetta al diritto pubblico o privato, che non ottemperi alle disposizioni nazionali adottate a norma della presente direttiva.
- (48) Nel campo di applicazione della presente direttiva è opportuno ricorrere all'esperienza del «gruppo per la tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali», composto dai rappresentanti delle autorità nazionali di controllo degli Stati membri, istituito dall'articolo 29 della direttiva 95/46/CE.
- (49) Allo scopo di agevolare l'osservanza della presente direttiva, sono necessarie alcune disposizioni specifiche per il trattamento dei dati già in corso alla data di entrata in vigore delle disposizioni nazionali emanate in attuazione alla presente direttiva,

⁽¹⁾ GU L 178 del 17.7.2000, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 91 del 7.4.1999, pag. 10.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Finalità e campo d'applicazione

1. La presente direttiva prevede l'armonizzazione delle disposizioni degli Stati membri necessarie per assicurare un livello equivalente di tutela dei diritti e delle libertà fondamentali, in particolare del diritto alla vita privata, con riguardo al trattamento dei dati personali nel settore delle comunicazioni elettroniche e per assicurare la libera circolazione di tali dati e delle apparecchiature e dei servizi di comunicazione elettronica all'interno della Comunità.

2. Ai fini di cui al paragrafo 1, le disposizioni della presente direttiva precisano e integrano la direttiva 95/46/CE. Esse prevedono inoltre la tutela dei legittimi interessi degli abbonati che sono persone giuridiche.

3. La presente direttiva non si applica alle attività che esulano dal campo di applicazione del trattato che istituisce la Comunità europea, quali quelle disciplinate dai titoli V e VI del trattato sull'Unione europea né, comunque, alle attività riguardanti la pubblica sicurezza, la difesa, la sicurezza dello Stato (compreso il benessere economico dello Stato ove le attività siano connesse a questioni di sicurezza dello Stato) o alle attività dello Stato in settori che rientrano nel diritto penale.

Articolo 2

Definizioni

Salvo diversa disposizione, ai fini della presente direttiva si applicano le definizioni di cui alla direttiva 95/46/CE ed alla direttiva 2002/.../CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del . . . , che istituisce un quadro normativo comune per le reti e i servizi di comunicazione elettronica (direttiva quadro) ⁽¹⁾.

Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

- a) «utente»: qualsiasi persona fisica che utilizzi un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico, per motivi privati o commerciali, senza esservi necessariamente abbonata;
- b) «dati relativi al traffico»: qualsiasi dato sottoposto a trattamento ai fini della trasmissione di una comunicazione su una rete di comunicazione elettronica o della relativa fatturazione;
- c) «dati relativi all'ubicazione»: ogni dato trattato in una rete di comunicazione elettronica che indichi la posizione geografica dell'apparecchiatura terminale dell'utente di un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico;
- d) «comunicazione»: ogni informazione scambiata o trasmessa tra un numero finito di soggetti tramite un servizio di co-

municazione elettronica accessibile al pubblico. Sono escluse le informazioni trasmesse, come parte di un servizio di radiodiffusione, al pubblico tramite una rete di comunicazione elettronica salvo quando le informazioni possono essere collegate all'abbonato o utente che riceve le informazioni che può essere identificato;

- e) «chiamata»: la connessione istituita da un servizio telefonico accessibile al pubblico che consente la comunicazione nelle due direzioni in tempo reale;
- f) «consenso» dell'utente o dell'abbonato: corrisponde al consenso della persona interessata di cui alla direttiva 95/46/CE.
- g) «servizio a valore aggiunto»: il servizio che richiede il trattamento dei dati relativi al traffico o dei dati relativi all'ubicazione diversi dai dati relativi al traffico, oltre a quanto è necessario per la trasmissione di una comunicazione o della relativa fatturazione.
- h) «posta elettronica»: messaggi contenenti testi, voci, suoni o immagini trasmessi attraverso una rete pubblica di comunicazione, che possono essere archiviati in rete o nell'apparecchiatura terminale ricevente fino a che il ricevente non ne ha preso conoscenza.

Articolo 3

Servizi interessati

1. La presente direttiva si applica al trattamento dei dati personali connesso alla fornitura di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico su reti pubbliche di comunicazione nella Comunità.

2. Gli articoli 8, 10 e 11 si applicano alle linee di abbonati collegate a centrali telefoniche digitali e, qualora sia tecnicamente possibile e non richieda un onere economico sproporzionato, alle linee di abbonati collegate a centrali telefoniche analogiche.

3. Gli Stati membri notificano alla Commissione i casi in cui l'osservanza delle prescrizioni di cui agli articoli 8, 10 e 11 risulti tecnicamente impossibile o richieda un onere economico sproporzionato.

Articolo 4

Sicurezza

1. Il fornitore di un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico deve prendere appropriate misure tecniche e organizzative per salvaguardare la sicurezza dei suoi servizi, se necessario congiuntamente con il fornitore della rete pubblica di comunicazione per quanto riguarda la sicurezza della rete. Tenuto conto delle attuali conoscenze in materia e dei loro costi di realizzazione, dette misure assicurano un livello di sicurezza adeguato al rischio esistente.

⁽¹⁾ GU L . . .

2. Nel caso in cui esista un particolare rischio di violazione della sicurezza della rete, il fornitore di un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico ha l'obbligo di informarne gli abbonati indicando, qualora il rischio sia al di fuori del campo di applicazione delle misure che devono essere prese dal fornitore di servizio, tutti i possibili rimedi, compresi i relativi costi presumibili.

Articolo 5

Riservatezza delle comunicazioni

1. Gli Stati membri assicurano, mediante disposizioni di legge nazionali, la riservatezza delle comunicazioni effettuate tramite la rete pubblica di comunicazione e i servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico, nonché dei relativi dati sul traffico. In particolare essi vietano l'ascolto, la captazione, la memorizzazione e altre forme di intercettazione o di sorveglianza delle comunicazioni, e dei relativi dati sul traffico, ad opera di persone diverse dagli utenti, senza consenso di questi ultimi, eccetto quando sia autorizzato legalmente a norma dell'articolo 15, paragrafo 1. Questo paragrafo non impedisce l'archiviazione tecnica necessaria alla trasmissione della comunicazione fatto salvo il principio della riservatezza.

2. Il paragrafo 1 non pregiudica la registrazione legalmente autorizzata di comunicazioni e dei relativi dati sul traffico se effettuata nel quadro di legittime prassi commerciali allo scopo di fornire la prova di una transazione o di una qualsiasi altra comunicazione commerciale.

3. Gli Stati membri assicurano che l'uso di reti di comunicazione elettronica per archiviare informazioni o per avere accesso a informazioni archiviate nell'apparecchio terminale di un abbonato o di un utente sia consentito unicamente a condizione che l'abbonato o l'utente interessato sia stato preventivamente informato in modo chiaro e completo, tra l'altro, sugli scopi del trattamento in conformità della direttiva 95/46/CE e che gli sia offerta la possibilità di rifiutare tale trattamento da parte del responsabile del trattamento. Ciò non impedisce l'eventuale archiviazione tecnica o l'accesso al solo fine di effettuare o facilitare la trasmissione di una comunicazione su una rete di comunicazione elettronica, o nella misura strettamente necessaria a fornire un servizio della società dell'informazione esplicitamente richiesto dall'abbonato o dall'utente.

Articolo 6

Dati sul traffico

1. I dati sul traffico relativi agli abbonati ed agli utenti, trattati e memorizzati dal fornitore di una rete pubblica o di un servizio pubblico di comunicazione devono essere cancellati o resi anonimi quando non sono più necessari ai fini della trasmissione di una comunicazione, fatti salvi i paragrafi 2, 3, 5 del presente articolo e l'articolo 15, paragrafo 1.

2. I dati relativi al traffico che risultano necessari ai fini della fatturazione per l'abbonato e dei pagamenti di interconnessione possono essere sottoposti a trattamento. Tale trattamento è consentito solo sino alla fine del periodo durante il quale

può essere legalmente contestata la fattura o preteso il pagamento.

3. Ai fini della commercializzazione dei servizi di comunicazione elettronica o per la fornitura di servizi a valore aggiunto, il fornitore di un servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico ha facoltà di sottoporre a trattamento i dati di cui al paragrafo 1 nella misura e per la durata necessaria per siffatti servizi, o per la commercializzazione, sempre che l'abbonato o l'utente a cui i dati si riferiscono abbia dato il proprio consenso. Gli abbonati o utenti hanno la possibilità di ritirare il loro consenso al trattamento dei dati relativi al traffico in qualsiasi momento.

4. Il fornitore dei servizi deve informare l'abbonato o l'utente sulla natura dei dati relativi al traffico che sono sottoposti a trattamento e sulla durata del trattamento ai fini enunciati al paragrafo 2 e, prima di ottenere il consenso, ai fini enunciati al paragrafo 3.

5. Il trattamento dei dati relativi al traffico ai sensi dei paragrafi da 1 a 4 deve essere limitato alle persone che agiscono sotto l'autorità dei fornitori della rete pubblica di comunicazione e dei servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico che si occupano della fatturazione o della gestione del traffico, delle indagini per conto dei clienti, dell'accertamento delle frodi, della commercializzazione dei servizi di comunicazione elettronica o della prestazione di servizi a valore aggiunto. Il trattamento deve essere limitato a quanto è strettamente necessario per lo svolgimento di tali attività.

6. I paragrafi 1, 2, 3 e 5 non pregiudicano la facoltà degli organismi competenti di ottenere i dati relativi al traffico in base alla normativa applicabile al fine della risoluzione delle controversie, in particolare di quelle attinenti all'interconnessione e alla fatturazione.

Articolo 7

Fatturazione dettagliata

1. Gli abbonati hanno diritto di ricevere fatture non dettagliate.

2. Gli Stati membri applicano norme nazionali per conciliare i diritti degli abbonati che ricevono fatture dettagliate con il diritto alla vita privata degli utenti chiamanti e degli abbonati chiamati, ad esempio garantendo che detti utenti e abbonati possano disporre, per le comunicazioni e per i pagamenti, di sufficienti modalità alternative che tutelino maggiormente la vita privata.

Articolo 8

Indicazione della linea chiamante e collegata e relative limitazioni

1. Qualora sia disponibile l'indicazione della linea chiamante, il fornitore dei servizi deve offrire all'utente chiamante la possibilità di impedire, mediante una funzione semplice e gratuitamente, l'indicazione della linea chiamante, chiamata per chiamata. L'abbonato chiamante deve avere tale possibilità linea per linea.

2. Qualora sia disponibile l'indicazione della linea chiamante, il fornitore di servizi deve offrire all'abbonato chiamato la possibilità, mediante una funzione semplice e gratuitamente, per ogni ragionevole utilizzo di tale funzione, di impedire l'indicazione delle chiamate entranti.

3. Qualora sia disponibile l'indicazione della linea chiamante e tale indicazione avvenga prima che la comunicazione sia stabilita, il fornitore di servizi deve offrire all'abbonato chiamato la possibilità, mediante una funzione semplice, di respingere le chiamate entranti se l'indicazione della linea chiamante è stata eliminata dall'utente o abbonato chiamante.

4. Qualora sia disponibile l'indicazione della linea collegata, il fornitore di servizi deve offrire all'abbonato chiamato la possibilità di impedire, mediante una funzione semplice e gratuitamente, l'indicazione della linea collegata all'utente chiamante.

5. Il paragrafo 1 si applica anche alle chiamate provenienti dalla Comunità e dirette verso paesi terzi. I paragrafi 2, 3 e 4 si applicano anche alle chiamate in entrata provenienti da paesi terzi.

6. Gli Stati membri assicurano che, qualora sia disponibile l'indicazione della linea chiamante o di quella collegata, il fornitore di servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico informi quest'ultimo di tale possibilità e delle possibilità di cui ai paragrafi 1, 2, 3 e 4.

Articolo 9

Dati relativi all'ubicazione diversi dai dati relativi al traffico

1. Se i dati relativi all'ubicazione diversi dai dati relativi al traffico, relativi agli utenti o abbonati di reti pubbliche di comunicazione o servizi di comunicazione elettronica accessibili al pubblico possono essere sottoposti a trattamento, essi possono esserlo soltanto a condizione che siano stati resi anonimi o che l'utente o l'abbonato abbiano dato il loro consenso, e sempre nella misura e per la durata necessaria per la fornitura di un servizio a valore aggiunto. Prima di chiedere il loro consenso, il fornitore del servizio deve informare gli utenti e gli abbonati sulla natura dei dati relativi alla localizzazione che saranno sottoposti a trattamento, sugli scopi e sulla durata di quest'ultimo, nonché sull'eventualità che i dati siano trasmessi ad un terzo per la prestazione del servizio a valore aggiunto. Gli utenti e gli abbonati devono avere la possibilità di ritirare il loro consenso al trattamento dei dati relativi all'ubicazione diversi dai dati relativi al traffico in qualsiasi momento.

2. Se hanno dato il consenso al trattamento dei dati relativi all'ubicazione, diversi dai dati relativi al traffico, l'utente e l'abbonato devono continuare ad avere la possibilità di negare, in via temporanea, mediante una funzione semplice e gratuitamente, il trattamento di tali dati per ciascun collegamento alla rete o per ciascuna trasmissione di comunicazioni.

3. Il trattamento dei dati relativi all'ubicazione diversi dai dati relativi al traffico ai sensi dei paragrafi 1 e 2 deve essere limitato alle persone che agiscono sotto l'autorità del fornitore della rete pubblica di telecomunicazione o del servizio di comunicazione elettronica accessibile al pubblico o del terzo che fornisce il servizio a valore aggiunto, e deve essere circoscritto a quanto è strettamente necessario per la fornitura di quest'ultimo.

Articolo 10

Deroghe

Gli Stati membri assicurano che esistano procedure trasparenti in base alle quali il fornitore di una rete pubblica di comunicazioni o di un servizio di comunicazioni elettroniche accessibile al pubblico

a) possa annullare, in via temporanea, la soppressione dell'indicazione della linea chiamante a richiesta di un abbonato che chieda l'identificazione di chiamate malintenzionate o importune. In tal caso, in base al diritto nazionale, i dati che identificano l'abbonato chiamante sono memorizzati e resi disponibili dal fornitore di una rete pubblica di comunicazioni e/o di un servizio di comunicazioni elettroniche accessibile al pubblico;

b) possa annullare la soppressione dell'indicazione della linea chiamante e possa sottoporre a trattamento i dati relativi all'ubicazione, nonostante il rifiuto o il mancato consenso temporanei dell'abbonato o dell'utente, linea per linea, per gli organismi che trattano chiamate di emergenza, riconosciuti come tali da uno Stato membro, in particolare per le forze di polizia, i servizi di ambulanza e i vigili del fuoco, affinché questi possano reagire a tali chiamate.

Articolo 11

Trasferimento automatico della chiamata

Gli Stati membri provvedono affinché ciascun abbonato abbia la possibilità, gratuitamente e mediante una funzione semplice, di bloccare il trasferimento automatico delle chiamate verso il proprio terminale da parte di terzi.

Articolo 12

Elenchi di abbonati

1. Gli Stati membri assicurano che gli abbonati siano informati gratuitamente in merito agli scopi degli elenchi cartacei o elettronici a disposizione del pubblico o ottenibili attraverso i servizi che forniscono informazioni sugli elenchi, nei quali possono essere inclusi i loro dati personali, nonché in merito ad ogni ulteriore possibilità di utilizzo basata su funzioni di ricerca incorporate nelle versioni elettroniche degli elenchi stessi.

2. Gli Stati membri assicurano che gli abbonati abbiano la possibilità di decidere se i loro dati personali — e, nell'affermativa, quali — debbano essere riportati in un elenco pubblico, sempreché tali dati siano pertinenti per gli scopi dell'elenco dichiarati dal suo fornitore. Gli Stati membri provvedono affinché gli abbonati abbiano le possibilità di verificare, rettificare o ritirare tali dati. Il fatto che i dati non siano riportati in un elenco pubblico di abbonati, la verifica, la correzione o il ritiro dei dati non devono comportare oneri.

3. Gli Stati membri assicurano che sia necessario il consenso ulteriore degli abbonati per tutti gli scopi di un elenco pubblico diversi dalla ricerca di dati su persone sulla base del loro nome e, ove necessario, di un numero minimo di altri elementi di identificazione.

4. I paragrafi 1 e 2 si applicano agli abbonati che siano persone fisiche. Gli Stati membri assicurano inoltre, nel quadro del diritto comunitario e della normativa nazionale applicabile, un'adeguata tutela degli interessi legittimi degli abbonati che non siano persone fisiche relativamente all'inclusione negli elenchi pubblici.

Articolo 13

Comunicazioni indesiderate

1. L'uso di sistemi automatizzati di chiamata senza intervento di un operatore (dispositivi automatici di chiamata), del telefax o della posta elettronica a fini di commercializzazione diretta è consentito soltanto nei confronti degli abbonati che abbiano espresso preliminarmente il loro consenso.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, allorché una persona fisica o giuridica ottiene le coordinate elettroniche per la posta elettronica direttamente dai suoi clienti nel contesto dell'acquisto di un prodotto o servizio ai sensi della direttiva 95/46/CE, la medesima persona fisica o giuridica può utilizzare tali coordinate elettroniche a scopi di commercializzazione diretta di propri prodotti o servizi analoghi, a condizione che ai clienti sia offerta in modo chiaro e distinto al momento della raccolta delle coordinate elettroniche e ad ogni messaggio la possibilità di obiettare, gratuitamente e in maniera agevole, all'uso di tali coordinate elettroniche qualora il cliente non abbia rifiutato inizialmente tale uso.

3. Gli Stati membri adottano le misure appropriate per garantire che, gratuitamente, le comunicazioni indesiderate a scopo di commercializzazione diretta, con mezzi diversi da quelli di cui al paragrafo 1, non siano permesse se manca il consenso degli abbonati interessati oppure se gli abbonati esprimono il desiderio di non ricevere questo tipo di chiamate; la scelta tra queste due possibilità è effettuata dalla normativa nazionale.

4. In ogni caso, è vietata la prassi di inviare messaggi di posta elettronica a scopi di commercializzazione diretta camuffando o celando l'identità del mittente da parte del quale la comunicazione è effettuata, o senza fornire un indirizzo valido cui il destinatario possa inviare una richiesta di cessazione di tali comunicazioni.

5. Le disposizioni di cui ai paragrafi 1 e 3 si applicano agli abbonati che siano persone fisiche. Gli Stati membri garantiscono inoltre, nel quadro del diritto comunitario e della normativa nazionale applicabile, un'adeguata tutela degli interessi legittimi degli abbonati che non siano persone fisiche relativamente alle comunicazioni indesiderate.

6. Entro tre anni dalla data di attuazione di cui all'articolo 17, paragrafo 1, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione concernente gli effetti del presente articolo sugli operatori economici e i consumatori, tenendo conto della situazione internazionale. Se del caso, la Commissione presenta proposte di modifica della presente direttiva che tengano conto dei risultati della suddetta relazione e dei cambiamenti nel settore, nonché qualsiasi altra proposta che ritenga necessaria.

Articolo 14

Caratteristiche tecniche e normalizzazione

1. Salvo quanto disposto nei paragrafi 2 e 3, nell'attuare le disposizioni della presente direttiva gli Stati membri assicurano che non siano imposti, per i terminali o altre apparecchiature di comunicazione elettronica, norme inderogabili relative a caratteristiche tecniche specifiche che possano ostacolare l'immissione sul mercato e la libera circolazione di tali apparecchiature tra i vari Stati membri e al loro interno.

2. Qualora talune disposizioni della presente direttiva possano essere attuate soltanto attraverso la prescrizione di caratteristiche tecniche specifiche, gli Stati membri informano la Commissione secondo le procedure di cui alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura di informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche⁽¹⁾.

3. All'occorrenza, la Commissione adotta misure dirette a garantire che le apparecchiature terminali siano costruite in maniera compatibile con il diritto degli utenti di tutelare e controllare l'uso dei loro dati personali in conformità della direttiva 1999/5/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 1999, riguardante le apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione e il reciproco riconoscimento della loro conformità⁽²⁾ e della decisione 87/95/CEE del Consiglio, del 22 dicembre 1986, relativa alla normalizzazione nel settore delle tecnologie dell'informazione delle telecomunicazioni⁽³⁾.

⁽¹⁾ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37. Direttiva modificata dalla direttiva 98/48/CE (GU L 217 del 5.8.1998, pag. 18).

⁽²⁾ GU L 91 del 7.4.1999, pag. 10.

⁽³⁾ GU L 36 del 7.2.1987, pag. 31. Decisione modificata da ultimo dall'Atto di adesione del 1994.

Articolo 15

Applicazione di alcune disposizioni della direttiva 95/46/CE

1. Gli Stati membri possono adottare disposizioni legislative volte a limitare i diritti e gli obblighi di cui agli articoli 5 e 6, all'articolo 8, paragrafi da 1 a 4, e all'articolo 9 della presente direttiva, qualora tale restrizione costituisca, ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, della direttiva 95/46/CE, una misura necessaria per la salvaguardia della sicurezza nazionale (cioè della sicurezza dello Stato), della difesa, della pubblica sicurezza o della prevenzione, ricerca, accertamento e perseguimento dei reati, ovvero dell'uso non autorizzato del sistema di comunicazione elettronica. A tal fine gli Stati membri possono tra l'altro prevedere che i dati siano conservati per un periodo di tempo limitato per i motivi enunciati nel presente paragrafo, conformemente ai principi generali del diritto comunitario.

2. Le disposizioni del capo III della direttiva 95/46/CE relative ai ricorsi giurisdizionali, alle responsabilità e alle sanzioni si applicano relativamente alle disposizioni nazionali adottate in base alla presente direttiva e con riguardo ai diritti individuali risultanti dalla stessa.

3. Il gruppo per la tutela delle persone con riguardo al trattamento dei dati personali, istituito dall'articolo 29 della direttiva 95/46/CE, svolge i compiti di cui all'articolo 30 della direttiva stessa anche per quanto concerne materie disciplinate dalla presente direttiva, segnatamente la tutela dei diritti e delle libertà fondamentali e degli interessi legittimi nel settore delle comunicazioni elettroniche.

Articolo 16

Disposizioni transitorie

1. L'articolo 12 non si applica agli elenchi già prodotti o immessi sul mercato su supporto cartaceo o elettronico off-line prima dell'entrata in vigore delle disposizioni nazionali adottate in forza della presente direttiva.

2. Se i dati personali degli abbonati a servizi pubblici fissi di telefonia vocale sono stati inseriti in un elenco pubblico degli abbonati in conformità con le disposizioni dell'articolo 11 della direttiva 97/66/CE prima dell'entrata in vigore delle disposizioni nazionali adottate conformemente alla presente direttiva, i dati personali di tali abbonati possono restare inseriti in tale elenco pubblico cartaceo o elettronico, salvo altrimenti da essi comunicato dopo essere stati pienamente informati degli scopi e delle possibilità in conformità con l'articolo 12 della presente direttiva.

Articolo 17

Attuazione della direttiva

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano le disposizioni necessarie per conformarsi alla presente direttiva anteriormente al ... (*). Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Essi applicano queste disposizioni a decorrere dal ... (*).

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

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni di diritto interno che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva, nonché ogni loro successiva modificazione ed integrazione.

Articolo 18

Abrogazione

La direttiva 97/66/CE è abrogata con efficacia a decorrere dalla data di applicazione di cui all'articolo 17, paragrafo 1.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva.

Articolo 19

Entrata in vigore

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

Articolo 20

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a ...

Per il Parlamento europeo
La Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

(*) [...] mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

MOTIVAZIONI DEL CONSIGLIO

I. INTRODUZIONE

1. Il 28 agosto 2000 la Commissione ha trasmesso al Consiglio una proposta relativa alla direttiva in oggetto ⁽¹⁾.
2. Il Parlamento europeo ha formulato il suo parere il 13 novembre 2001.
3. Il Comitato economico e sociale ha formulato il suo parere il 24 gennaio 2001 ⁽²⁾.
4. Il Comitato delle regioni ha informato il Consiglio che non intendeva formulare pareri su questa proposta.

II. OBIETTIVI

Questa proposta di direttiva fa parte di un insieme di proposte relative a un quadro regolamentare per le infrastrutture delle comunicazioni elettroniche e i servizi associati adottate dalla Commissione verso la metà del 2000 per adattare la legislazione comunitaria alle profonde mutazioni intervenute nei settori delle telecomunicazioni, dell'audiovisivo e delle tecnologie dell'informazione.

La proposta relativa al trattamento dei dati personali e alla tutela della vita privata non mira a introdurre variazioni di grande rilievo nelle disposizioni sostanziali della direttiva vigente (97/66/CE) ma semplicemente ad adeguarne e aggiornarne le disposizioni ai nuovi sviluppi che si profilano nel settore delle comunicazioni elettroniche. Si tratta infatti di stabilire regole tecnologicamente neutre, mantenendo nel contempo un elevato livello di tutela dei dati personali e della vita privata dei cittadini.

III. ANALISI DELLA POSIZIONE COMUNE

Il Consiglio ha accolto favorevolmente questa proposta di cui condivide pienamente gli obiettivi e approva la maggior parte delle disposizioni.

Quando ha modificato il testo della proposta della Commissione il Consiglio era mosso dalle seguenti preoccupazioni principali:

- rafforzare il livello di tutela degli abbonati e degli utenti,
- tener conto degli imperativi tecnici legati alla fornitura di nuovi servizi di comunicazioni,
- trovare un testo per la direttiva che ponga maggiormente in evidenza l'equilibrio tra le esigenze di tutela della vita privata e le necessità delle autorità degli Stati membri competenti per la sicurezza in una società democratica,
- chiarire la portata delle disposizioni della direttiva conformemente alle linee direttrici relative alla qualità redazionale della legislazione comunitaria.

In vari casi, modifiche identiche o analoghe sono state riprese in alcuni emendamenti del Parlamento europeo (cfr. in appresso sezione IV, punti 1 e 2).

Su due questioni importanti, vale a dire gli elenchi di abbonati (articolo 12) e le comunicazioni indesiderate (articolo 13), il Consiglio ha seguito l'impostazione della Commissione basata sul consenso degli abbonati (opt-in), introducendo tuttavia nella proposta alcune modifiche tecniche o degli snellimenti. Il Consiglio non ha pertanto potuto accogliere alcuni emendamenti del Parlamento europeo che si scostavano dalla proposta della Commissione, come spiegato al punto 3 della sezione IV.

- Il Consiglio ha convenuto in particolare di prevedere, all'articolo 16, paragrafo 2, la possibilità, per quanto riguarda gli attuali elenchi di abbonati della telefonia vocale fissa, di derogare all'obbligo di chiedere il consenso degli interessati per mantenere le informazioni ad essi relative contenute in tali elenchi.

⁽¹⁾ GU C 365 E del 19.12.2000, pag. 223.

⁽²⁾ GU C 123 del 25.4.2001, pag. 53.

Il Consiglio ha inoltre ritenuto utile apportare alcune precisazioni al testo della proposta della Commissione tenendo conto delle gravi minacce rivelate dagli avvenimenti dell'11 settembre 2001. L'articolo 15, paragrafo 1, è stato completato per ricordare che, tra le misure legislative restrittive che possono essere prese dagli Stati membri per la difesa di taluni interessi pubblici importanti relativi alla sicurezza, vi è la conservazione dei dati per un periodo limitato e nel rispetto dei principi generali del diritto comunitario. Il considerando 11 è stato adattato di conseguenza e in modo equilibrato. Un rinvio all'articolo 15, paragrafo 1, è stato infine aggiunto all'articolo 6, paragrafo 1, per ricordare che sono possibili alcuni limiti al principio di soppressione dei dati relativi al traffico non solo per i fornitori di reti e di servizi ma anche per le autorità degli Stati membri incaricate di difendere i precitati interessi pubblici. In tale contesto il Consiglio non è stato in grado di accettare alcuni emendamenti del Parlamento europeo (cfr. punto 3 della sezione IV).

IV. EMENDAMENTI DEL PARLAMENTO EUROPEO

1. Emendamenti del Parlamento europeo accettati dal Consiglio

Emendamento 2 corrispondente al nuovo considerando 16.

Emendamento 7 ripreso nel considerando 26.

Emendamento 8 ripreso nel considerando 17.

Emendamento 9 ripreso nel considerando 22.

Emendamento 10 ripreso nel considerando 23.

Emendamento 12 ripreso nel considerando 31.

Emendamenti 14 e 15 ripresi nel considerando 32.

Emendamento 17 ripreso nel considerando 39.

Emendamento 21 ripreso, fatte salve alcune modifiche redazionali minori, nell'articolo 2, lettera d).

Emendamento 22 ripreso nell'articolo 2, lettere g) e h).

Emendamento 23 ripreso nell'articolo 4, paragrafo 2.

Emendamento 24 ripreso nell'articolo 5, paragrafo 1.

Emendamento 28 ripreso nell'articolo 6, paragrafo 3.

Emendamento 29 ripreso nell'articolo 6, paragrafo 4.

Emendamento 30 ripreso nell'articolo 6, paragrafo 5.

Emendamento 31 ripreso nell'articolo 6, paragrafo 6.

Emendamento 32 ripreso nell'articolo 9, titolo e paragrafo 1, fatte salve alcune differenze redazionali nell'ultima parte.

2. Emendamenti del Parlamento europeo accettati parzialmente o nella sostanza dal Consiglio

Emendamento 1 ripreso con diversa formulazione nel considerando 2.

Emendamento 3 ripreso con diversa formulazione nel considerando 9.

Emendamento 5 ripreso parzialmente nel considerando 20.

Emendamento 11 ripreso nel considerando 33 con una formulazione meno rigida.

Emendamento 19 ripreso in massima parte (tranne la precisazione «dato personale») nell'articolo 2, punto b).

Emendamento 26 ripreso nella sostanza ma con un diverso approccio. Il Consiglio ha chiesto, da un lato, di sottolineare nei considerando 24 e 25 la diversa natura dei marcatori (cookies) e dei software spia e, dall'altro, di porre cura, all'articolo 5, paragrafo 3, al rispetto dei diritti delle persone interessate quali garantiti dalla direttiva 95/46/CE. Il Consiglio ha pertanto previsto l'obbligo di informare in via preliminare gli abbonati o gli utenti dell'utilizzazione di tali dispositivi e del loro diritto di rifiutarli, senza pertanto imporre il loro consenso, come previsto dal Parlamento europeo nel suo emendamento. Il Consiglio ha tenuto conto in particolare del fatto che in molti casi questi dispositivi sono destinati a facilitare la prestazione del servizio considerato.

Emendamento 36 la cui seconda parte è ripresa nell'articolo 14, paragrafo 3.

Emendamenti 39 e 40 ripresi, tranne la soppressione dei termini «cartacei o presentati su altri supporti», nell'articolo 16, paragrafo 1.

Emendamento 41 ripreso nella sostanza nell'articolo 17, paragrafo 1, fermo restando che sarebbe opportuno pervenire a un'entrata in vigore simultanea delle varie direttive del «pacchetto Telecomunicazioni», lasciando nel contempo agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per il recepimento.

Emendamento 42 ripreso nella sostanza per quanto riguarda il riesame delle disposizioni dell'articolo 13, paragrafo 6, relative alle comunicazioni indesiderate.

3. Emendamenti del Parlamento europeo non accettati dal Consiglio

Emendamento 4 relativo al considerando 11

- Il Consiglio considera che il testo che ha adottato per il considerando 11 assicuri meglio di questo emendamento l'equilibrio richiesto tra le esigenze della tutela della vita privata e i bisogni delle autorità nazionali competenti per la sicurezza. Infatti il Consiglio ha voluto far presenti, da un lato, le misure restrittive che possono essere prese dagli Stati membri e, dall'altro, le condizioni che esse devono rispettare ai sensi della convenzione europea dei diritti dell'uomo.

Emendamento 6 relativo al considerando 21

- Il Consiglio ha preferito attenersi alla proposta della Commissione ritenendo che il riferimento agli strumenti per il criptaggio allargasse, in maniera inappropriata per un considerando, il campo delle misure previste all'articolo 5, paragrafo 1.

Emendamento 13 relativo al considerando 34

- Il Consiglio ha preferito attenersi alla proposta della Commissione, ritenendo che uno degli elementi di tale emendamento non fosse totalmente compatibile con l'articolo 8 e un altro potesse introdurre un'inutile rigidità.

Emendamento 18 relativo all'articolo 1, paragrafo 3

- Il Consiglio ha preferito mantenere il testo della direttiva vigente ritenendo che, dal punto di vista della trasparenza e della chiarezza legislativa, fosse preferibile mantenere l'enumerazione delle attività non contemplate dalla direttiva.

Emendamento 20

- Il Consiglio non ha ritenuto che questo emendamento fosse compatibile con l'emendamento 19 che aveva ripreso nella sua quasi totalità.

Emendamento 25

- Come la Commissione, il Consiglio ha ritenuto che questa aggiunta non fosse appropriata in questa direttiva relativa ai servizi di comunicazione accessibili al pubblico sulle reti pubbliche, fermo restando che la direttiva 95/46/CE resta applicabile alle relazioni di lavoro cui si fa riferimento in questo emendamento.

Emendamento 27

- Il Consiglio ha ritenuto che questo emendamento non apportasse un reale valore aggiunto rispetto al testo dell'attuale direttiva e della proposta della Commissione.

Emendamenti 16, 33 e 34

- Per quanto riguarda gli elenchi di abbonati, il Consiglio ha preferito seguire la nuova impostazione proposta dalla Commissione per conciliare la possibilità offerta ai fornitori di sviluppare servizi di elenchi, un livello più elevato di protezione degli abbonati basato sul loro consenso (opt-in) e una formulazione più semplice dell'articolo 12. Il Consiglio ha tenuto anche conto della situazione nel settore della telefonia mobile. Per questi motivi non ha accolto gli emendamenti del Parlamento europeo che hanno essenzialmente lo scopo di ristabilire il testo dell'attuale direttiva.

Emendamenti 35 e 44 relativi alle comunicazioni indesiderate

- Il testo della posizione comune non riprende questi emendamenti relativi alla questione delle comunicazioni indesiderate in quanto modificano la proposta della Commissione che il Consiglio sostiene nella sostanza. Preoccupato di proteggere l'abbonato e di mantenere una neutralità tecnologica, il Consiglio ha ritenuto infatti che fosse opportuno porre sotto il regime del consenso dell'abbonato l'insieme dell'utilizzazione della posta elettronica a fini di prospezione diretta e non soltanto gli SMS come proposto dal Parlamento europeo. Esso ha tuttavia ritenuto utile riprendere due elementi di flessibilità che figurano nei precitati emendamenti nonché nell'emendamento 42 del Parlamento europeo, rispettivamente una possibilità di deroga per talune relazioni commerciali antecedenti (articolo 13, paragrafo 2) e una clausola di riesame (articolo 13, paragrafo 6). Esso ha ripreso altresì al paragrafo 4 dell'articolo 13 il miglioramento del testo proposto dal Parlamento europeo al fine di garantire la lealtà degli invii.

Emendamento 37

- Il Consiglio ha ritenuto che non fosse appropriato riprendere in un articolo di una direttiva comunitaria e in maniera dettagliata gli elementi di questa giurisprudenza della Corte europea dei diritti dell'uomo. Come detto precedentemente, ha preferito farlo in maniera più sintetica nel considerando 11.

Emendamento 38

- Il Consiglio considera che questo emendamento del Parlamento europeo non sia appropriato in quanto il Gruppo di cui all'articolo 29 della direttiva 95/46/CE è un organo composto di rappresentanti delle autorità nazionali di controllo degli Stati membri, incaricato di fornire alla Commissione consigli e perizie di alto livello. Il Consiglio ha tenuto altresì presente il fatto che le consultazioni previste in questo emendamento o erano già avvenute a livello nazionale o potevano sempre aver luogo su iniziativa del Gruppo o della Commissione.
-

POSIZIONE COMUNE (CE) N. 27/2002**definita dal Consiglio il 28 gennaio 2002**

in vista dell'adozione della decisione n. .../2002/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del ... , relativa al sesto programma quadro di azioni comunitarie di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione volto a contribuire alla realizzazione dello Spazio europeo della ricerca e all'innovazione (2002-2006)

(2002/C 113 E/04)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 166, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

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

previa consultazione del Comitato delle regioni,

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

considerando quanto segue:

(1) Al fine di assolvere i compiti di cui all'articolo 2 del trattato, l'articolo 163 del trattato stabilisce per la Comunità l'obiettivo di rafforzare le basi scientifiche e tecnologiche dell'industria della Comunità, di favorire lo sviluppo della sua competitività internazionale e di promuovere le azioni di ricerca ritenute necessarie in base ad altre politiche comunitarie.

(2) L'articolo 164 del trattato elenca le azioni che la Comunità deve svolgere nel perseguire tali obiettivi e che integrano quelle intraprese dagli Stati membri.

(3) Il trattato prevede l'adozione di un programma quadro pluriennale che comprende l'insieme delle azioni comunitarie di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione (RST). Tale programma quadro rispetta appieno il principio di sussidiarietà di cui all'articolo 5 del trattato.

(4) A norma dell'articolo 165 del trattato, la Comunità e gli Stati membri devono coordinare la loro azione in materia di ricerca e sviluppo tecnologico per garantire la coerenza reciproca delle politiche nazionali e della politica comunitaria.

(5) Nel corso del 2000 la Commissione ha presentato due comunicazioni, la prima sulle prospettive e gli obiettivi della creazione di uno Spazio europeo della ricerca, e la seconda sulla realizzazione dello spazio europeo della ricerca e sugli orientamenti per le azioni dell'Unione europea in materia di ricerca nel periodo 2002-2006. Nel 2000 la Commissione ha altresì presentato la comunicazione «L'innovazione in un'economia fondata sulla conoscenza».

(6) I Consigli europei di Lisbona del marzo 2000, di Santa Maria da Feira del giugno 2000 e di Stoccolma del marzo 2001, nelle loro conclusioni, hanno sollecitato la rapida istituzione dello Spazio europeo della ricerca e dell'innovazione, nella prospettiva di una crescita economica sostenibile, di una maggiore occupazione e coesione sociale al fine ultimo di consentire all'Unione di diventare, entro il 2010, l'economia della conoscenza più competitiva e dinamica del mondo.

Il Consiglio europeo di Göteborg del giugno 2001 ha approvato una strategia per lo sviluppo sostenibile aggiungendo una terza dimensione, la dimensione ambientale, alla strategia di Lisbona.

In particolare, il Consiglio europeo di Lisbona ha sottolineato l'importanza dell'iniziativa della Commissione denominata eEurope, intesa a garantire una società dell'informazione per tutti, mentre il Consiglio europeo di Stoccolma ha sottolineato anche la necessità di compiere sforzi particolari nel campo delle nuove tecnologie, specie della biotecnologia.

(7) Il Parlamento europeo ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾, il Consiglio ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾, il Comitato economico e sociale ⁽⁸⁾ e il Comitato delle regioni ⁽⁹⁾ si sono anch'essi espressi a favore della realizzazione dello Spazio europeo della ricerca.

⁽¹⁾ GU C 180 del 26.6.2001, pag. 156.

⁽²⁾ GU C 260 del 17.9.2001, pag. 3.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 14 novembre 2001, posizione comune del Consiglio del 28 gennaio 2002 e decisione del Parlamento europeo del ... (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

⁽⁴⁾ Risoluzione del 18 maggio 2000 (GU C 59 del 23.2.2001, pag. 250).

⁽⁵⁾ Risoluzione del 15 febbraio 2001 (non ancora pubblicata nella Gazzetta Ufficiale).

⁽⁶⁾ Risoluzione del 15 giugno 2000 (GU C 205 del 19.7.2000, pag. 1).

⁽⁷⁾ Risoluzione del 16 novembre 2000 (GU C 374 del 28.12.2000, pag. 1).

⁽⁸⁾ Parere del 24 maggio 2000 (GU C 204 del 18.7.2000, pag. 70).

⁽⁹⁾ Parere del 12 aprile 2000 (GU C 226 dell'8.8.2000, pag. 18).

- (8) Il 19 ottobre 2000 la Commissione ha presentato le conclusioni, corredate delle sue osservazioni, della valutazione esterna della realizzazione e dei risultati delle azioni comunitarie condotte nei cinque anni precedenti la valutazione stessa.
- (9) Il sesto programma quadro dovrebbe esercitare un effetto strutturante sulla ricerca e lo sviluppo tecnologico in Europa, inclusi gli Stati membri, i paesi associati candidati e altri paesi associati, e contribuire in maniera significativa alla realizzazione dello Spazio europeo della ricerca e all'innovazione.
- (10) A norma dell'articolo 166, paragrafo 1, del trattato, è necessario fissare gli obiettivi scientifici e tecnologici e le relative priorità delle azioni previste, stabilire l'importo globale massimo e le modalità della partecipazione finanziaria della Comunità al sesto programma quadro, nonché le quote rispettive di ciascuna delle azioni previste, e indicare le grandi linee di dette azioni che saranno attuate tenendo debitamente conto dell'obiettivo di tutelare gli interessi finanziari della Comunità. Occorre assicurare la buona gestione finanziaria del sesto programma quadro.
- (11) È opportuno dare particolare rilievo alle esigenze delle piccole e medie imprese (PMI).
- (12) Il sesto programma quadro dovrebbe fornire un notevole contributo allo sviluppo dell'eccellenza scientifica e tecnica e al coordinamento della ricerca europea. Il programma quadro dovrebbe sottolineare l'importanza del coinvolgimento dei paesi associati candidati nella politica comunitaria di ricerca e nello Spazio europeo della ricerca.
- (13) Progetti specifici mirati e azioni di coordinamento possono altresì essere utilizzati quali «scale di eccellenza», al fine di facilitare l'accesso alle azioni del presente programma quadro di operatori della ricerca di dimensioni minori, di eccellenza scientifica, incluse le PMI, nonché operatori di ricerca dei paesi associati candidati.
- (14) La partecipazione di regioni ultraperiferiche alle azioni comunitarie RST, mediante opportuni meccanismi adatti alla loro situazione particolare, dovrebbe essere agevolata.
- (15) La dimensione internazionale e globale delle attività di ricerca europee è importante in un'ottica di vantaggio reciproco. Il sesto programma quadro è aperto alla partecipazione dei paesi che hanno concluso i necessari accordi a tale effetto nonché, a livello di progetto, e sulla base del vantaggio reciproco, alla partecipazione di soggetti di paesi terzi e di organizzazioni internazionali di cooperazione scientifica. Saranno avviate attività specifiche a supporto della partecipazione di scienziati e istituzioni di paesi in via di sviluppo, paesi mediterranei compresi i Balcani occidentali, nonché la Russia e i nuovi Stati indipendenti (NSI).
- (16) Il Centro comune di ricerca dovrebbe contribuire all'attuazione del programma quadro, laddove può fornire un supporto indipendente e orientato al cliente per la formulazione e l'attuazione delle politiche comunitarie, compreso il monitoraggio dell'attuazione di tali politiche, nei settori di sua competenza specifica.
- (17) Le attività di ricerca svolte nell'ambito del sesto programma quadro dovrebbero rispettare i principi etici fondamentali, compresi quelli che figurano nell'articolo 6 del trattato sull'Unione europea e nella Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.
- (18) A seguito della comunicazione della Commissione «Una strategia di mobilità per lo Spazio europeo della ricerca», sarà incentivata la mobilità dei ricercatori in vista dell'adeguata realizzazione dello Spazio europeo della ricerca.
- (19) In seguito alla comunicazione della Commissione «Donne e scienza» e alle risoluzioni del Consiglio del 20 maggio 1999 ⁽¹⁾ e del 26 giugno 2001 ⁽²⁾ e alla risoluzione del Parlamento europeo del 3 febbraio 2000 sullo stesso tema, è stato avviato un piano d'azione destinato a consolidare e incrementare lo spazio e il ruolo delle donne nel campo della scienza e della ricerca. È necessario un ulteriore potenziamento di tali azioni.
- (20) La Commissione dovrebbe presentare regolarmente al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione del sesto programma quadro. È inoltre opportuno che essa, in tempo utile e comunque prima della presentazione della proposta del settimo programma quadro, faccia eseguire una valutazione indipendente della realizzazione delle azioni intraprese, che dovrebbe essere compiuta in uno spirito di apertura nei confronti di tutti gli operatori interessati.
- (21) L'attuazione del sesto programma quadro può dar luogo alla partecipazione della Comunità a programmi avviati da vari Stati membri o alla creazione di imprese comuni o ad altri accordi ai sensi degli articoli 169, 170 e 171 del trattato.
- (22) È stato consultato il Comitato della ricerca scientifica e tecnica (CREST),

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

1. Per il periodo 2002-2006 è adottato un programma quadro pluriennale di azioni comunitarie di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione, in appresso denominato il «sesto programma quadro».

⁽¹⁾ GU C 201 del 16.7.1999, pag. 1.

⁽²⁾ GU C 199 del 14.7.2001, pag. 1.

2. Il sesto programma quadro comprende tutte le azioni della Comunità previste dall'articolo 164 del trattato.

3. Il sesto programma quadro contribuisce alla realizzazione dello Spazio europeo della ricerca e all'innovazione.

4. L'allegato I fissa gli obiettivi scientifici e tecnologici e le relative priorità e indica le grandi linee delle azioni previste.

Articolo 2

1. L'importo globale massimo della partecipazione finanziaria della Comunità all'insieme del sesto programma quadro ammonta a 16 270 milioni di EUR. Le quote assegnate a ciascuna azione sono precisate all'allegato II.

2. Le modalità della partecipazione finanziaria della Comunità sono stabilite dal regolamento finanziario applicabile al bilancio generale della Comunità europee, integrate dall'allegato III.

Articolo 3

Tutte le attività di ricerca svolte nell'ambito del sesto programma quadro devono essere realizzate nel rispetto dei principi etici fondamentali.

Articolo 4

Lo stato di avanzamento del sesto programma quadro, e in particolare dei suoi obiettivi e delle sue priorità, è illustrato in maniera dettagliata nella relazione che la Commissione presenta ogni anno ai sensi dell'articolo 173 del trattato. Tale relazione include altresì informazioni sugli aspetti finanziari.

Articolo 5

Il sesto programma quadro è attuato mediante programmi specifici. Tali programmi definiscono gli obiettivi precisi e le norme dettagliate per l'attuazione.

Articolo 6

1. La Commissione controlla costantemente e sistematicamente, con l'aiuto di esperti qualificati indipendenti, l'attuazione del sesto programma quadro e dei suoi programmi specifici.

2. Prima di presentare la sua proposta relativa al programma quadro successivo, la Commissione affida a esperti indipendenti altamente qualificati la valutazione esterna dell'attuazione e dei risultati delle azioni comunitarie nel corso del quinquennio precedente la valutazione stessa.

La Commissione comunica le conclusioni della valutazione, corredate delle sue osservazioni, al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni.

Fatto a . . .

Per il Parlamento europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

ALLEGATO I

OBIETTIVI SCIENTIFICI E TECNOLOGICI, GRANDI LINEE DELLE AZIONI E PRIORITÀ

INTRODUZIONE E SCHEMA GENERALE

Il sesto programma quadro (il presente programma) sarà realizzato per promuovere l'obiettivo fissato dall'articolo 163, paragrafo 1, del trattato di «rafforzare le basi scientifiche e tecnologiche dell'industria della Comunità, di favorire lo sviluppo della sua competitività internazionale e di promuovere le azioni di ricerca ritenute necessarie ai sensi di altri capi del presente trattato».

Per conseguire più efficacemente questo obiettivo e per contribuire alla realizzazione dello Spazio europeo della ricerca e all'innovazione, il presente programma è strutturato nelle seguenti tre sezioni nell'ambito delle quali sono intraprese le quattro azioni di cui all'articolo 164 del trattato:

- concentrare e integrare la ricerca della Comunità,
- strutturare lo Spazio europeo della ricerca,
- rafforzare le basi dello Spazio europeo della ricerca.

Le azioni svolte nell'ambito di queste tre sezioni contribuiranno all'integrazione degli sforzi e delle attività di ricerca su scala europea nonché alla strutturazione delle varie dimensioni dello Spazio europeo della ricerca. Sarà assicurato il coordinamento delle azioni svolte nell'ambito delle suddette sezioni.

Sarà incoraggiata la partecipazione delle piccole e medie imprese (PMI) a tutte le aree del presente programma, in particolare nel contesto delle attività svolte nelle aree tematiche prioritarie.

Verrà assicurata la partecipazione internazionale a tali attività. La partecipazione è aperta a tutti i paesi che hanno concluso a tale effetto accordi di associazione con la Comunità. Altri paesi terzi possono partecipare al presente programma mediante accordi di cooperazione bilaterali.

Anche i ricercatori e le organizzazioni di paesi terzi possono partecipare a singoli progetti. Le condizioni dettagliate secondo le quali organismi di paesi terzi e organizzazioni internazionali interessate in attività di ricerca possono partecipare al presente programma, compresi gli accordi finanziari, sono specificate nella decisione che sarà adottata a norma dell'articolo 167 del trattato.

La partecipazione alle attività del presente programma sarà incoraggiata con la pubblicazione delle necessarie informazioni circa contenuti, condizioni e procedure, che saranno messe a disposizione, in modo tempestivo ed esauriente, dei potenziali partecipanti, inclusi quelli dei paesi associati candidati e di altri paesi associati.

Nel corso dell'attuazione del presente programma e delle relative attività di ricerca devono essere rispettati i principi etici fondamentali, inclusi i requisiti in materia di benessere degli animali. Sono compresi anche i principi di cui alla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, la tutela della dignità umana e della vita umana, la protezione dei dati personali e della privacy nonché dell'ambiente conformemente al diritto comunitario e, laddove pertinenti, alle convenzioni internazionali, quali la dichiarazione di Helsinki, la convenzione del Consiglio d'Europa sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina firmata a Oviedo il 4 aprile 1997 e il protocollo addizionale sul divieto di clonazione di esseri umani firmato a Parigi il 12 gennaio 1998, la convenzione ONU sui diritti del fanciullo, la dichiarazione universale sul genoma umano e i diritti dell'uomo adottata dall'Unesco, e le pertinenti risoluzioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), il protocollo di Amsterdam sulla protezione ed il benessere degli animali, la legislazione, la regolamentazione e gli orientamenti etici vigenti nei paesi in cui si svolgerà la ricerca.

1. Concentrare ed integrare la ricerca della Comunità

Le azioni svolte nell'ambito di questa sezione, che rappresenteranno la parte più consistente degli sforzi profusi a titolo del presente programma, mirano a integrare gli sforzi e le attività di ricerca su scala europea. Esse si incentreranno principalmente su sette aree tematiche prioritarie ben definite, mentre saranno adottate ulteriori misure specifiche in un ambito di ricerca scientifica e tecnologica più ampio.

Il Centro comune di ricerca (CCR) fornirà supporto indipendente e orientato al cliente per la formulazione e l'attuazione delle politiche comunitarie, ivi compresa il monitoraggio dell'attuazione di tali politiche, nei settori di sua competenza specifica.

1.1. *Priorità tematiche*

Sono definite le seguenti sette aree tematiche prioritarie:

- 1) genomica e biotecnologie per la salute;
- 2) tecnologie per la società dell'informazione;
- 3) nanotecnologie e nanoscienze, materiali multifunzionali basati sulla conoscenza e nuovi processi e dispositivi di produzione;
- 4) aeronautica e spazio;
- 5) qualità e sicurezza alimentare;
- 6) sviluppo sostenibile, cambiamento globale ed ecosistemi;
- 7) cittadini e governance nella società basata sulla conoscenza.

1.2. *Attività specifiche riguardanti un settore di ricerca più ampio*

1.2.1. Politiche di sostegno e anticipazione delle esigenze scientifiche e tecnologiche: attività a sostegno delle politiche e della ricerca comunitaria rispondenti alle esigenze scientifiche e tecnologiche nuove ed emergenti.

1.2.2. Attività orizzontali di ricerca per le PMI: queste attività specifiche sono intese ad aiutare le PMI europee nei settori tradizionali o nuovi ad accrescere le loro capacità tecnologiche e a sviluppare la loro capacità di operare su scala europea e internazionale.

1.2.3. Misure specifiche a sostegno della cooperazione internazionale: a sostegno delle relazioni esterne e della politica di sviluppo della Comunità, saranno adottate misure specifiche intese a incoraggiare la cooperazione internazionale in materia di ricerca. In linea di massima, saranno coinvolti i seguenti tre gruppi di paesi terzi:

- a) paesi in via di sviluppo;
- b) paesi mediterranei, compresi i Balcani occidentali;
- c) Russia e nuovi Stati indipendenti (NSI).

1.3. *Attività non nucleari del Centro comune di ricerca*

Sono stati selezionati i seguenti due settori di ricerca specifici per le attività del CCR:

- a) alimenti, prodotti chimici e salute;
- b) ambiente e sostenibilità.

2. **Strutturare lo Spazio europeo della ricerca**

Le azioni in quest'area comprenderanno quanto segue:

2.1. *Ricerca e innovazione*

Attività intese a incentivare, nella Comunità e in tutte le sue regioni, l'innovazione tecnologica, l'utilizzazione dei risultati della ricerca, il trasferimento delle conoscenze e delle tecnologie e l'istituzione di imprese tecnologiche saranno svolte nell'ambito di questa sezione al fine di integrare le attività relative all'innovazione nell'ambito della sezione «Concentrare ed integrare la ricerca della Comunità».

2.2. Risorse umane e mobilità

Attività intese a sostenere lo sviluppo, in tutte le regioni comunitarie, di risorse umane di livello mondiale incentivando la mobilità transnazionale a fini di formazione, sviluppo delle competenze o trasferimento delle conoscenze tra settori diversi, sostenendo lo sviluppo dell'eccellenza e contribuendo a rafforzare l'interesse che l'Europa suscita nei migliori ricercatori dei paesi terzi. Il potenziale rappresentato da tutti i segmenti della popolazione, in particolare dalle donne, dovrebbe essere sviluppato attraverso apposite misure di sostegno.

2.3. Infrastrutture di ricerca

Attività intese a promuovere l'uso ottimale delle infrastrutture di ricerca, ivi compreso il relativo accesso, e a sostenere l'individuazione, la pianificazione e, in casi debitamente giustificati, l'istituzione di strutture di ricerca avanzate di interesse europeo.

2.4. Scienza e società

Attività intese a incoraggiare rapporti armoniosi tra scienza e società e la sensibilizzazione della società nei confronti dell'innovazione grazie a nuovi rapporti e a un dialogo consapevole tra ricercatori, industriali, responsabili politici e cittadini.

3. Rafforzare le basi dello Spazio europeo della ricerca

Azioni intese a rafforzare il coordinamento e a sostenere lo sviluppo coerente delle politiche di ricerca e sviluppo in Europa. Esse sono destinate a fornire supporto finanziario a misure quali l'apertura dei programmi nazionali.

In appresso figura una descrizione più particolareggiata delle attività svolte nell'ambito delle tre sezioni.

1. CONCENTRARE E INTEGRARE LA RICERCA DELLA COMUNITÀ

Le attività svolte nell'ambito di questa sezione rappresenteranno la parte più consistente degli sforzi di ricerca profusi a titolo del presente programma, intese a contribuire all'obiettivo generale del trattato di rafforzare le basi scientifiche e tecnologiche dell'industria della Comunità, di favorire lo sviluppo della sua competitività internazionale e di promuovere le azioni di ricerca ritenute necessarie ai sensi di altri capi del trattato. Al fine di creare il valore aggiunto europeo riunendo una massa critica di risorse, il presente programma si incentrerà su sette aree tematiche prioritarie ben definite in cui saranno integrati gli sforzi di ricerca della Comunità, riunendoli e rendendoli più coerenti a livello europeo.

Per tutte le attività svolte nell'ambito di questa sezione, sarà data speciale attenzione all'innovazione tecnologica e allo sviluppo iniziale di imprese altamente innovative in settori di vitale interesse per la competitività europea. La ricerca esplorativa alla frontiera delle conoscenze sarà effettuata su argomenti strettamente collegati a uno o più temi delle priorità tematiche. Riceveranno la necessaria attenzione anche gli aspetti di misurazione e prova. Nelle attività previste si terrà debito conto del principio dello sviluppo sostenibile, degli aspetti socioeconomici, etici e più ampiamente culturali nonché della parità fra i sessi, quando essi siano pertinenti all'attività interessata.

Per completare gli impegni nell'ambito delle priorità tematiche, specifiche attività di ricerca orizzontali riguarderanno le PMI, l'innovazione e la cooperazione internazionale e risponderanno agli obiettivi politici della Comunità ed alle esigenze di ricerca future ed emergenti.

1.1. Priorità tematiche

1.1.1. Genomica e biotecnologia per la salute ⁽¹⁾

Obiettivo

Con le azioni svolte in quest'area s'intende aiutare l'Europa a valorizzare, mediante attività integrate di ricerca, i risultati delle scoperte realizzate nella decodificazione dei genomi degli organismi viventi, soprattutto a vantaggio della salute e dei cittadini e al fine di rafforzare la competitività dell'industria biotecnologica europea. Nel settore delle applicazioni l'accento sarà posto soprattutto sulla ricerca volta a trasferire i dati della conoscenza di base alla fase di applicazione, per consentire progressi reali e costanti nel campo della medicina e migliorare la qualità della vita.

⁽¹⁾ Le conoscenze fondamentali nel campo della genomica (umana, animale, vegetale), nonché le applicazioni per la salute umana, rientrano nella prima priorità. Le applicazioni per l'alimentazione rientrano nella quinta priorità (ad esempio per quanto concerne nutrizione/migliore qualità alimentare). Altri temi connessi alle scienze della vita rientrano nella sesta priorità o, ove opportuno, nella sezione 1.2.1 («Ricerche orientate alle politiche») nonché nella parte 3.

Giustificazione dell'azione e valore aggiunto europeo

La ricerca «post-genomica» basata sull'analisi del genoma umano e di genomi di altri organismi porterà a numerose applicazioni in diversi settori connessi alla salute, in particolare nella messa a punto di nuovi strumenti diagnostici e nuove terapie in grado di lottare contro le malattie ancora non controllate, che costituiscono importanti mercati potenziali. Questa ricerca può inoltre influenzare la ricerca in altri settori, quali l'ambiente e l'agricoltura.

Per consentire all'Unione di migliorare la propria posizione in questo settore e di beneficiare pienamente delle ricadute economiche e sociali degli sviluppi previsti e di contribuire al dibattito internazionale, è necessario incrementare notevolmente gli investimenti ed integrare le attività di ricerca svolte in Europa in un'azione coerente.

Azioni previste

Le azioni svolte dalla Comunità a tal fine riguarderanno gli aspetti seguenti:

A. Genomica avanzata e sue applicazioni per la salute

- a) Conoscenze fondamentali e strumenti di base nel campo della genomica funzionale in tutti gli organismi:
 - i) espressione genica e proteomica;
 - ii) genomica strutturale;
 - iii) genomica comparativa e genetica delle popolazioni;
 - iv) bioinformatica;
 - v) impostazioni multidisciplinari della genomica funzionale per lo studio dei processi biologici fondamentali.
- b) Applicazione delle conoscenze e delle tecnologie della genomica e biotecnologia per la salute:
 - i) piattaforme tecnologiche per gli sviluppi nel campo dei nuovi strumenti diagnostici, di prevenzione e terapeutici (in particolare metodi di farmacogenomica, ricerca sulle cellule staminali e metodi alternativi alla sperimentazione animale).

B. Lotta contro le principali malattie

- a) Impostazione orientata all'applicazione delle conoscenze e delle tecnologie in genomica e medicina, ivi compreso l'uso della genomica animale e vegetale, ove opportuno, soprattutto nei campi ⁽¹⁾:
 - i) della lotta contro il diabete, le malattie del sistema nervoso (ivi comprese, ove opportuno, le malattie mentali), le malattie cardiovascolari e le malattie rare;
 - ii) della lotta contro la resistenza agli antibiotici e ad altri medicinali;
 - iii) dello studio dello sviluppo umano, del cervello e del processo di invecchiamento.
- b) Si ricorrerà ad una strategia più ampia per la lotta contro:
 - i) il cancro, ponendo l'accento sull'elaborazione di strategie orientate al paziente, dalla prevenzione, alla diagnosi fino alla cura;
 - ii) le tre malattie infettive legate alla povertà (AIDS, malaria e tubercolosi) che sono oggetto di un'azione di lotta prioritaria a livello dell'Unione e sul piano internazionale.

⁽¹⁾ Cfr. anche sezione 1.2.1 (Sostegno politico e anticipazione delle esigenze scientifiche e tecnologiche) e la parte 3 (Rafforzare le basi dello Spazio europeo della ricerca) per altri temi connessi alla salute.

1.1.2. Tecnologie per la Società dell'informazione (TSI)

Obiettivo

L'obiettivo delle azioni svolte in quest'area, in linea con le conclusioni del Consiglio europeo di Lisbona e gli obiettivi dell'iniziativa e-Europe, è incentivare, in Europa, lo sviluppo delle tecnologie e delle applicazioni hardware e software alla base della costruzione della Società dell'informazione, al fine di rafforzare la competitività dell'industria europea e offrire ai cittadini europei di tutte le regioni dell'Unione la possibilità di beneficiare al massimo dello sviluppo della società della conoscenza.

Giustificazione dell'azione e valore aggiunto europeo

All'alba del 21° secolo, le tecnologie dell'informazione e della comunicazione stanno rivoluzionando il funzionamento dell'economia e della società e stanno generando nuove modalità di produzione, commercio e comunicazione.

Questo settore è diventato il secondo settore economico dell'Unione, con un mercato annuale di 2 000 miliardi di EUR. Offre lavoro ad oltre due milioni di persone in Europa e questa cifra è in costante aumento.

L'Europa è in buona posizione per guidare e modellare gli sviluppi futuri, non solo delle tecnologie, ma anche del loro impatto sulla nostra vita e sul nostro lavoro. La futura competitività di tutta l'industria europea e il livello di vita dei cittadini europei dipende in gran parte dagli sforzi futuri di ricerca sulle TSI onde preparare la futura generazione di prodotti, processi e servizi.

Successi industriali e commerciali come quello ottenuto dall'Europa nel campo delle comunicazioni mobili grazie allo standard GSM (Global System for Mobile Communication) non si ripeteranno se non si investirà, in maniera concertata, una massa critica di mezzi di ricerca in questo settore, attraverso l'integrazione, a livello europeo, del settore pubblico e privato.

Per esercitare il massimo impatto in termini economici e sociali, le attività dovrebbero concentrarsi sulla prossima generazione di tali tecnologie che consentiranno a computer, interfacce e reti di essere maggiormente integrati nell'ambiente quotidiano e renderanno accessibili, grazie ad interazioni facili e «naturali», un'infinità di servizi ed applicazioni. Questa visione dell'«intelligenza diffusa» (ambiente intelligente interattivo) mira a porre l'utilizzatore, cioè l'essere umano, al centro del futuro sviluppo della società della conoscenza.

Le azioni della Comunità si concentreranno sulle priorità tecnologiche che consentiranno di concretizzare questa visione. Si intende mobilitare la comunità dei ricercatori intorno a iniziative mirate, come lo sviluppo delle generazioni future dei sistemi di comunicazione mobile, al fine di conseguire obiettivi a medio e lungo termine, offrendo nello stesso tempo la possibilità di reagire di fronte a richieste e bisogni nuovi dei mercati, nonché delle politiche pubbliche e dei cittadini.

Azioni previste

Le azioni intraprese riguarderanno pertanto le priorità tecnologiche seguenti.

Ricerche di carattere integrativo in aree tecnologiche di interesse prioritario per i cittadini e le imprese

Ad integrazione e nel contesto dei progressi attesi nello sviluppo delle tecnologie di base, ricerche destinate a fornire soluzioni ad importanti problematiche sociali ed economiche, che si pongono a un'emergente società della conoscenza, ivi comprese le conseguenze per il lavoro e per l'ambiente di lavoro, e pertanto orientate alle seguenti aree:

- a) la ricerca sulle tecnologie che affrontino le principali problematiche connesse alla sicurezza poste dal mondo «completamente digitale» e alla necessità di garantire i diritti e la privacy dei cittadini;
- b) i sistemi di «intelligenza diffusa» che consentano a tutti, indipendentemente da età e condizioni, l'accesso alla società dell'informazione, nonché i sistemi interattivi e intelligenti per la salute, la mobilità, la sicurezza, il tempo libero, il turismo, l'accesso e la tutela del patrimonio culturale e l'ambiente;

- c) il commercio elettronico e mobile, nonché le tecnologie che rafforzano la sicurezza delle transazioni e delle infrastrutture, i nuovi strumenti e i nuovi metodi di lavoro, le tecnologie per la formazione e l'istruzione (quale l'e-learning) ed i sistemi di capitalizzazione della conoscenza, di gestione integrata delle imprese e per l'e-government, tenendo conto delle esigenze degli utenti;
- d) le piattaforme ed i sistemi distribuiti su vasta scala, tra cui i sistemi a base di GRID che consentono di apportare soluzioni efficaci a problemi complessi in settori come l'ambiente, l'energia, la sanità, i trasporti e il design industriale.

Infrastrutture di comunicazione e di trattamento dell'informazione

Sviluppo di infrastrutture di comunicazione mobili, senza cavo, ottiche e a banda larga e di tecnologie informatiche che siano affidabili e di larga applicazione e possano essere adattate per soddisfare le crescenti esigenze di applicazioni e servizi. Le ricerche saranno incentrate sulle:

- a) le nuove generazioni di sistemi e reti di comunicazioni senza filo e mobili; i sistemi satellitari di comunicazione; le tecnologie integralmente ottiche; l'integrazione e la gestione delle reti di comunicazione, ivi comprese soluzioni di rete interoperabili; le tecnologie abilitanti necessarie per lo sviluppo di sistemi, infrastrutture e servizi, in particolare audiovisivi. Le ricerche condurranno alla nuova generazione di Internet;
- b) le tecnologie, configurazioni di software e i sistemi distribuiti e incorporati a sostegno dello sviluppo di servizi multifunzionali e complessi che coinvolgono molteplici operatori; l'ingegneria e il controllo di sistemi complessi e su larga scala di elevata affidabilità e robustezza.

Componenti e microsistemi

Componenti miniaturizzati e a costi ridotti, basati su nuovi materiali ed integranti ampie funzionalità; l'attività si concentrerà sulle seguenti aree:

- a) lo sviluppo e la produzione di componenti nano, micro ed optoelettronici e fotonici, in particolare quelli utilizzati per l'immagazzinamento di informazioni, superando i limiti della miniaturizzazione e minimizzando i costi ed il consumo energetico dei componenti microelettronici e degli elementi di microsistemi, e tenendo conto dell'impatto ambientale dei sistemi TSI;
- b) la nanoelettronica, le microtecnologie, i display e i microsistemi, e la ricerca pluridisciplinare sui nuovi materiali e i dispositivi quantici; nuovi modelli e concetti di trattamento dell'informazione.

Gestione dell'informazione e interfacce

Ricerche sugli strumenti di gestione dell'informazione e sulle interfacce che consentono interazioni più agevoli, ovunque e in qualsiasi momento, con i servizi e le applicazioni basati sulla conoscenza; le ricerche si concentreranno su:

- a) i sistemi di rappresentazione e gestione della conoscenza basati sul contesto e la semantica, tra cui i sistemi cognitivi, nonché gli strumenti di creazione, organizzazione, navigazione, recupero, condivisione, conservazione e diffusione del contenuto digitale;
- b) le interfacce multisensoriali capaci di comprendere ed interpretare l'espressione naturale dell'uomo attraverso le parole, i gesti e i sensi; gli ambienti virtuali, nonché i sistemi multilinguistici e multiculturali, indispensabili per la costruzione della società della conoscenza su scala europea.

1.1.3. Nanotecnologie e nanoscienze, materiali multifunzionali basati sulla conoscenza e nuovi processi e dispositivi di produzione

Obiettivo

L'obiettivo delle azioni svolte in questo settore è aiutare l'Europa a dotarsi di una massa critica di capacità necessaria per sviluppare e valorizzare, all'insegna dell'eco-efficienza e della riduzione delle emissioni di sostanze pericolose nell'ambiente, le tecnologie di punta alla base dei prodotti, servizi e processi di fabbricazione dei prossimi anni, basati sulla conoscenza.

Giustificazione dell'azione e valore aggiunto europeo

L'industria manifatturiera produce oggi beni e servizi per un valore di circa 4 000 miliardi di EUR l'anno. In un mercato mondiale sempre più concorrenziale, deve mantenere e rafforzare la sua competitività soddisfacendo nello stesso tempo le esigenze dello sviluppo sostenibile. A tal fine è necessario impegnarsi per progettare, sviluppare e diffondere le tecnologie avanzate: nanotecnologie, materiali multifunzionali basati sulla conoscenza e nuovi processi di produzione.

Situate alla frontiera dell'ingegneria quantica, della tecnologia dei materiali e della biologia molecolare, le nanotecnologie, che rappresentano sicuramente uno degli elementi chiave della prossima rivoluzione industriale, richiedono ingenti investimenti.

L'Europa, che vanta delle competenze importanti in alcuni settori quali la nanofabbricazione e la nanochimica, deve impegnarsi maggiormente in questo settore e in modo più coordinato.

Nel campo dei materiali, l'obiettivo è sviluppare i materiali intelligenti a forte valore aggiunto con applicazioni previste in settori come i trasporti, l'energia, l'elettronica o il settore biomedico, per i quali esiste un mercato potenziale di svariate decine di miliardi di euro.

Lo sviluppo di sistemi di produzione flessibili, integrati e puliti richiede d'altra parte un notevole sforzo di ricerca per quanto concerne l'applicazione delle nuove tecnologie alla fabbricazione e alla gestione.

Azioni previste

Nanotecnologie e nanoscienze:

- a) ricerca interdisciplinare a lungo termine per la comprensione dei fenomeni, la gestione dei processi e lo sviluppo di strumenti di ricerca;
- b) architetture supramolecolari e macromolecole;
- c) nanobiotecnologie;
- d) tecniche di nanoingegneria per la creazione di materiali e componenti;
- e) sviluppo di dispositivi e di strumenti di manipolazione e controllo;
- f) applicazioni in settori quali la sanità, la chimica, l'energia e l'ambiente.

Materiali multifunzionali basati sulla conoscenza:

- a) sviluppo delle conoscenze fondamentali;
- b) tecnologie associate alla produzione e alla trasformazione, incluso il trattamento, di materiali multifunzionali basati sulla conoscenza e di biomateriali;
- c) ingegneria di supporto.

Nuovi processi e dispositivi di produzione:

- a) sviluppo di nuovi processi e di sistemi di fabbricazione flessibili e intelligenti che integrino i progressi delle tecnologie di produzione virtuale, i sistemi interattivi di supporto al processo decisionale, l'ingegneria di alta precisione e la robotica innovativa;
- b) ricerche sistemiche necessarie per gestire in modo sostenibile i residui e i rischi nei processi di produzione e fabbricazione, in particolare mediante i bioprocessi, determinando una riduzione del consumo delle risorse primarie e dell'inquinamento;
- c) sviluppo di nuovi concetti che ottimizzino il ciclo di vita dei sistemi, dei prodotti e dei servizi industriali.

1.1.4. Aeronautica e spazio

Obiettivo

L'obiettivo delle azioni svolte in quest'area è duplice: consolidare, integrando le sue attività di ricerca, le basi scientifiche e tecnologiche dell'industria europea nel settore aeronautico e spaziale, incoraggiando la maggiore competitività di detta industria a livello internazionale; contribuire a valorizzare il potenziale di ricerca europeo in questo settore ai fini di una maggior sicurezza e una migliore tutela dell'ambiente.

Giustificazione dell'azione e valore aggiunto europeo

Distinti sul piano tecnologico ed economico, ma strettamente legati per la loro portata industriale e politica e gli operatori coinvolti, l'aeronautica e lo spazio sono settori in cui l'Europa vanta una tradizione di successi e un potenziale economico e commerciale.

Negli Stati Uniti, tuttavia, gli investimenti sono da tre a sei volte superiori, a seconda dei settori.

In un ambiente concorrenziale sempre più esigente, i bisogni prevedibili su scala mondiale in materia di trasporto aereo ammontano a circa 14 000 nuovi aeromobili nei prossimi quindici anni, equivalenti ad un mercato di 1 000 miliardi di EUR. Lo sforzo di integrazione delle capacità industriali e delle attività di sviluppo che ha garantito i successi europei in questo campo deve oggi essere accompagnato da uno sforzo di integrazione simile in materia di ricerca, sui temi e gli argomenti prioritari.

In questa prospettiva, occorre ottimizzare le attività di ricerca europee, nazionali e private intorno ad una visione comune e agli obiettivi strategici nel campo della ricerca.

Nel settore dello spazio, a seguito della comunicazione della Commissione «L'Europa e lo spazio: comincia un nuovo capitolo», la Comunità dovrà sostenere le ricerche che permetteranno ai mercati e alla società di beneficiare dei vantaggi offerti dallo spazio.

Azioni previste

Aeronautica

Nel campo della ricerca aeronautica, compresi i sistemi di trasporto aereo, l'azione della Comunità riguarderà le ricerche e le attività di sviluppo tecnologico necessarie per:

- a) rafforzare la competitività dell'industria europea in materia di aeromobili civili, motori e attrezzature;
- b) ridurre l'impatto ambientale degli aeromobili, incluso il consumo di carburanti, gli effetti dannosi e il carico ambientale (emissioni di CO₂ e di NO_x, rumore);
- c) rafforzare la sicurezza degli aeromobili in un traffico aereo in notevole aumento;
- d) rafforzare la capacità e la sicurezza dei sistemi di trasporto aereo, a favore dell'istituzione del «Cielo unico europeo» (sistemi di controllo e gestione del traffico aereo).

Spazio

L'azione della Comunità in questo settore, svolta in stretto coordinamento con l'Agenzia spaziale europea (ESA), le altre agenzie spaziali, i centri di ricerca e l'industria e destinata a rafforzare la coerenza degli ingenti investimenti necessari, si concentrerà:

- a) sulle ricerche su sistemi e servizi satellitari di informazione attinenti al progetto Galileo nel campo della navigazione satellitare;
- b) sulle ricerche su sistemi satellitari attinenti al Sistema globale di osservazione per l'ambiente e la sicurezza (GMES), tenendo conto delle esigenze degli utenti;
- c) sulle ricerche avanzate necessarie per l'integrazione del segmento spaziale e del segmento terrestre nel campo delle comunicazioni.

1.1.5. Qualità e sicurezza alimentare

Obiettivo

L'obiettivo delle azioni svolte in questo campo è contribuire a stabilire le basi scientifiche e tecnologiche integrate necessarie per lo sviluppo di una catena di produzione e distribuzione, non inquinante, di alimenti più sicuri, più sani e variati, compresi gli alimenti provenienti dal mare, e per la gestione dei rischi legati all'alimentazione, ricorrendo in particolare agli strumenti della biotecnologia e tenendo conto dei risultati della ricerca post-genomica, nonché per la gestione dei rischi per la salute legati alle alterazioni dell'ambiente.

Giustificazione dell'azione e valore aggiunto europeo

Le recenti crisi alimentari, in particolare quella della encefalopatia spongiforme bovina (BSE) hanno evidenziato sia la complessità delle questioni legate alla sicurezza alimentare sia la loro dimensione, spesso internazionale e transfrontaliera.

L'integrazione del mercato interno europeo nel settore dell'agricoltura e dell'alimentazione impone un intervento a livello europeo per il trattamento dei problemi e l'esecuzione delle ricerche collegate. In quest'ottica entro breve sarà istituita l'Autorità europea per la sicurezza degli alimenti.

I cittadini ed i consumatori si aspettano dalla ricerca che questa contribuisca a garantire che le derrate ed i prodotti commercializzati siano di alta qualità, sani e possano essere consumati in tutta sicurezza. In quest'ottica, sarebbe opportuno porre l'accento sull'insieme della catena alimentare «dalla tavola ai campi», applicando ove necessario le ricerche nel settore della botanica, della zoologia e della biotecnologia. Occorre tener conto delle esigenze relative al benessere e alla salute degli animali.

A tal fine è necessario disporre di conoscenze scientifiche estremamente approfondite, precise ed aggiornate. Oltre alla salute pubblica, è in gioco la prosperità di un settore che rappresenta circa 600 miliardi di EUR di fatturato annuo e 2,6 milioni di posti di lavoro.

Visto che le piccole imprese sono preponderanti nel settore alimentare, il successo delle azioni avviate dipenderà dall'adattamento delle conoscenze e dei processi alle caratteristiche specifiche di queste imprese.

L'Europa deve inoltre poter apportare un contributo sostanziale alle attività di ricerca su queste problematiche che si pongono ormai a livello mondiale, nonché un apporto coerente, basato su conoscenze approfondite ed obiettive, al dibattito internazionale in materia.

Le stesse osservazioni valgono per i vari aspetti dei problemi legati all'impatto sulla salute dei fattori ambientali, (ad esempio le sostanze perturbatrici del sistema endocrino, le sostanze cancerogene) che destano preoccupazioni crescenti nei cittadini europei e si manifestano spesso su scala internazionale. Per queste ragioni, ma anche per beneficiare della combinazione delle migliori competenze disponibili in settori complessi, le ricerche in oggetto devono svolgersi a livello europeo, in modo da garantire un vero coordinamento delle attività nazionali.

Azioni previste

L'azione della Comunità riguarderà le ricerche, inclusa se del caso la ricerca post-genomica, legate a vari aspetti della gestione del rischio alimentare e dei collegamenti tra salute ed alimentazione:

- a) metodi di produzione e trattamento più sicuri e meno inquinanti e alimenti, nonché alimenti per gli animali, più sani nutrienti funzionali, e variati sulla base di sistemi quali la produzione integrata, sistemi agricoli con input minori, tra cui l'agricoltura biologica, e l'applicazione della botanica, della zoologia e delle biotecnologie;
- b) epidemiologia delle malattie e delle allergie legate all'alimentazione ivi compresa l'incidenza del regime alimentare sulla salute dei bambini;
- c) impatto dell'alimentazione sulla salute; per esempio dei nuovi prodotti, dei prodotti dell'agricoltura biologica, degli alimenti funzionali, dei prodotti contenenti organismi geneticamente modificati, e quelli derivanti dai recenti sviluppi delle biotecnologie sulla salute;

- d) procedure di «rintracciabilità», durante l'intera catena di produzione, per esempio degli organismi geneticamente modificati, ivi compresi quelli basati sui recenti sviluppi della biotecnologia;
- e) metodi di analisi, individuazione e controllo dei contaminanti chimici e dei microrganismi patogeni esistenti o emergenti (virus, batteri, lieviti, funghi, parassiti e nuovi agenti come i prioni incluso lo sviluppo di test diagnostici ante mortem per la BSE e la scrapie);
- f) impatto sulla salute umana dell'alimentazione animale e in particolare dei prodotti contenenti organismi geneticamente modificati e dell'utilizzo in questa alimentazione di sottoprodotti di origini diverse;
- g) rischi ambientali (chimici, biologici, fisici) per la salute connessi alla catena alimentare, compresa l'esposizione combinata e sostanze autorizzate, e l'impatto dei disastri ambientali locali e dell'inquinamento sulla sicurezza dei prodotti alimentari, in particolare i rischi cumulativi, le vie di trasmissione all'uomo, gli effetti a lungo termine e le conseguenze dell'esposizione a dosi ridotte, nonché l'impatto sui gruppi più vulnerabili, in particolare i bambini.

1.1.6. Sviluppo sostenibile, cambiamento globale e ecosistemi

Obiettivo

L'obiettivo delle azioni svolte in quest'area è rafforzare le capacità scientifiche e tecnologiche necessarie affinché l'Europa possa realizzare uno sviluppo sostenibile, sottolineato dal Consiglio europeo di Göteborg, integrando i suoi obiettivi ambientali, economici e sociali con particolare riguardo alle energie rinnovabili, ai trasporti e alla gestione sostenibile delle risorse terrestri e marine dell'Europa. Esse dovrebbero consentire agli Stati membri, ai paesi candidati associati e ad altri paesi associati di contribuire significativamente agli sforzi realizzati a livello internazionale per capire e gestire il cambiamento globale e preservare l'equilibrio degli ecosistemi.

Giustificazione dell'azione e valore aggiunto europeo

L'attuazione, su scala mondiale, di uno sviluppo sostenibile richiede in particolare:

- a) l'elaborazione, lo sviluppo e la diffusione di tecnologie e soluzioni, quali la promozione dei cambiamenti di comportamento in fatto di consumo di energia che consentano di garantire la conservazione e un'utilizzazione più razionale e sostenibile delle risorse naturali, con meno rifiuti e la riduzione dell'impatto dell'attività economica sull'ambiente. Settori che rivestono importanza strategica in questo ambito sono, tra gli altri, l'energia e i trasporti, in particolare gli aspetti connessi allo sviluppo urbano e regionale di tali settori;
- b) una conoscenza più approfondita degli ecosistemi e dei meccanismi e dell'impatto del cambiamento globale (per esempio il cambiamento climatico), compreso l'impatto di questi meccanismi sulle risorse terrestri e marittime nonché lo sviluppo delle relative capacità di previsione.

In campo tecnologico, come rilevato nel Libro verde della Commissione «Verso una strategia europea di sicurezza dell'approvvigionamento energetico» e nel libro bianco della Commissione «La politica europea dei trasporti fino al 2010: il momento delle scelte», due settori particolarmente interessati sono l'energia ed i trasporti, responsabili di oltre l'80 % delle emissioni totali di gas ad effetto serra e di oltre il 90 % delle emissioni di CO₂.

Conformemente al protocollo di Kyoto del 1997 della Convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici che risale al 1992, nel periodo 2008-2012, l'Unione europea deve ridurre dell'8 %, rispetto ai livelli del 1990, le sue emissioni di gas ad effetto serra. Ciò richiederà lo sviluppo di soluzioni innovative e sostenibili nei settori dell'energia e dei trasporti. Altri importanti impegni sono contenuti negli strumenti internazionali seguenti: la convenzione delle Nazioni Unite sulla diversità biologica del 1992, la convenzione delle Nazioni Unite sulla lotta contro la desertificazione nei paesi gravemente colpiti dalla siccità e/o dalla desertificazione, in particolare in Africa, del 1994, il protocollo di Montreal sulle sostanze che impoveriscono l'ozonofera, nonché nella strategia dell'Unione per lo sviluppo sostenibile, compreso il sesto programma d'azione per l'ambiente.

Il conseguimento di questo obiettivo, fissato a breve termine, richiede la diffusione di tecnologie attualmente in fase di sviluppo. L'azione della Comunità è importante per garantire il coordinamento del contributo dell'Europa agli sforzi di tutto il mondo.

Al di là di questo obiettivo, l'attuazione di uno sviluppo sostenibile a lungo termine, nell'arco dei prossimi decenni, presuppone che siano disponibili a condizioni vantaggiose le fonti ed i vettori energetici più adeguati da questo punto di vista. Ciò richiede un'attività di ricerca sostenuta a più lungo termine.

Sarà necessario svolgere attività di ricerca a medio e lungo termine anche per sviluppare i sistemi europei di trasporto sostenibile e fare progressi nel quadro del cambiamento globale, della protezione della biodiversità e della preservazione degli ecosistemi, che contribuiranno altresì all'uso sostenibile delle risorse terrestri e marine. Nel contesto del cambiamento globale, le strategie per un'utilizzazione integrata e sostenibile degli ecosistemi agricoli e forestali sono di particolare importanza per la preservazione di tali ecosistemi e contribuiranno in modo sostanziale allo sviluppo sostenibile dell'Europa.

Azioni previste

L'attività di RST della Comunità si concentrerà sulle seguenti aree:

I. Sistemi energetici sostenibili ⁽¹⁾

a) a breve e medio termine, soprattutto nell'ambiente urbano:

- i) energie pulite in specie fonti energetiche rinnovabili e loro integrazione nel sistema energetico, inclusi stoccaggio, erogazione e uso;
- ii) risparmio energetico ed efficienza energetica, in particolare attraverso l'uso di materie prime rinnovabili;
- iii) carburanti alternativi;

b) a medio e a lungo termine:

- i) le pile a combustibile, comprese le loro applicazioni;
- ii) nuove tecnologie per il trasporto e lo stoccaggio di vettori energetici su scala europea, in particolare la tecnologia dell'idrogeno;
- iii) le tecnologie di nuova concezione e avanzate, con un futuro potenziale energetico cospicuo e tali da richiedere attività di ricerca a lungo termine;
- iv) smaltimento di CO₂ associato a impianti a combustibile fossile più puliti;

II. Trasporti di superficie sostenibili ⁽²⁾

a) Mettere a punto sistemi e mezzi di trasporto, rispettosi dell'ambiente, di passeggeri e di merci e trasporti urbani puliti, parallelamente a un uso più razionale dell'automobile in città;

- i) nuovi concetti e tecnologie per il trasporto di superficie, inclusi nuovi sistemi di propulsione e l'integrazione di pile a combustibile a fini di trasporto;
- ii) tecniche avanzate di progettazione e produzione che portino a una maggiore qualità, sicurezza, riciclabilità, comodità e economicità;

b) Rendere i trasporti su rotaia e marittimi più efficaci e competitivi, rispondere alle esigenze in materia di interoperabilità e garantire il trasporto intelligente e sicuro di passeggeri e merci:

- i) riequilibrare e integrare diversi modi, in particolare in contesto urbano e regionale, rendendo i trasporti marittimi e su rotaia più efficaci (ad esempio promuovendo l'interoperatività);
- ii) aumentare la sicurezza e evitare le congestioni di traffico (in particolare nelle aree urbane), attraverso l'integrazione di soluzioni elettroniche e di software innovative e l'uso di sistemi avanzati di navigazione satellitare e soluzioni telematiche.

⁽¹⁾ Altri temi connessi all'energia sono inclusi nella sezione 1.2.1 («Sostegno politico e anticipazione delle esigenze scientifiche e tecnologiche») e nella parte 3.

⁽²⁾ Altri argomenti relativi alla politica dei trasporti (quali la sicurezza dei trasporti, gli strumenti e gli indicatori di prestazione e di previsione del sistema di trasporto) sono trattati nella sezione 1.2.1 («Sostegno politico e anticipazione delle esigenze scientifiche e tecnologiche»).

III. Cambiamento globale ed ecosistemi

L'azione della Comunità riguarderà in via prioritaria gli aspetti seguenti:

- a) impatto e meccanismi delle emissioni di gas ad effetto serra e degli inquinanti atmosferici di varia provenienza, compresi quelli derivanti dalle forniture di energia, dai trasporti e dall'agricoltura, sul clima, sulla riduzione dello strato di ozono e sui «pozzi» di carbonio (oceani, foreste, suoli), in particolare per migliorare la previsione e valutare le opzioni di attenuazione;
- b) ciclo dell'acqua, inclusi gli aspetti relativi al suolo;
- c) comprensione della biodiversità marina e terrestre, funzioni dell'ecosistema marino, protezione delle risorse genetiche, gestione sostenibile degli ecosistemi terrestri e marini e interazioni di questi ultimi con le attività umane;
- d) meccanismi della desertificazione e delle catastrofi naturali;
- e) strategie per una gestione sostenibile del terreno, inclusa la gestione integrata della zona costiera e i concetti integrati per l'impiego plurimo delle risorse agricole e silvicole, nonché la catena integrata silvicoltura/legno;
- f) previsioni operative e modellizzazione, inclusi sistemi globali di osservazione del cambiamento climatico.

La ricerca intrapresa nell'ambito di questa priorità sarà integrata dallo sviluppo di metodi avanzati di gestione del rischio e metodi di valutazione della qualità ambientale, tra cui la pertinente ricerca di tipo prenormativo sulle misurazioni e le prove a questo scopo.

1.1.7. Cittadini e governance in una società della conoscenza

Obiettivo

L'obiettivo delle attività svolte in quest'area è mobilitare in uno sforzo coerente le capacità di ricerca europee, con la loro ricchezza e diversità, nel campo delle scienze economiche, politiche, sociali e nelle scienze umane che sono necessarie per comprendere e gestire le problematiche legate allo sviluppo della società della conoscenza e ai nuovi tipi di rapporti tra i cittadini, da una parte, e tra i cittadini e le istituzioni, dall'altra.

Giustificazione dell'azione e valore aggiunto europeo

Al Consiglio europeo di Lisbona di marzo 2000, l'Unione europea si è prefissata l'ambizioso obiettivo di «diventare l'economia basata sulla conoscenza più competitiva e dinamica del mondo, in grado di realizzare una crescita economica sostenibile con nuovi e migliori posti di lavoro e una maggiore coesione sociale».

In questa prospettiva, il Consiglio europeo di Lisbona ha sottolineato che «le persone sono la principale risorsa dell'Europa» ribadendo la necessità per i sistemi europei di educazione e formazione di «essere adeguati alle esigenze della società dei saperi e alla necessità di migliorare il livello e la qualità dell'occupazione».

La transizione dell'Europa verso l'economia e la società della conoscenza e lo sviluppo sostenibile di quest'ultima al servizio della qualità della vita di tutti i cittadini, risulteranno più agevoli se questi fenomeni saranno chiaramente compresi e gestiti. Ciò richiede un notevole sforzo di ricerca sulle problematiche di un progresso economico e sociale integrato e sostenibile, basato sui valori fondamentali della giustizia, solidarietà e della diversità culturale che caratterizzano il modello sociale europeo, nonché di ricerca su questioni connesse con l'imprenditorialità e la creazione, la crescita e lo sviluppo delle piccole imprese.

In questa prospettiva, le ricerche nel settore delle scienze economiche, politiche, sociali e umane devono in particolare contribuire a garantire l'adeguata gestione e la valorizzazione di informazioni e conoscenze che aumentano in maniera esponenziale, e la comprensione dei processi in atto in questo campo.

In Europa, la questione si pone tra l'altro in riferimento a quella del futuro allargamento, del funzionamento della democrazia e delle nuove forme di governance e nel contesto generale di quest'ultima. La posta in gioco è il rapporto dei cittadini con le istituzioni in un ambiente politico e decisionale complesso, caratterizzato dalla sovrapposizione dei livelli di decisione nazionale, regionale ed europeo e il ruolo crescente, nel dibattito politico, della società civile e dei suoi rappresentanti.

Queste problematiche sono caratterizzate da un'evidente dimensione europea, addirittura intrinseca, che merita di essere analizzata da una prospettiva globale, prendendo in considerazione la dimensione storica nonché l'eredità culturale.

Nelle ricerche svolte a livello nazionale solo recentemente si è cominciato a tenere conto della dimensione europea che non beneficia ancora dell'attenzione che meriterebbe.

Risulta più logico affrontare questi aspetti a livello europeo. Un'azione intrapresa a livello dell'Unione consente oltretutto di garantire la coerenza metodologica necessaria e di trarre il massimo beneficio dalla ricchezza legata alla varietà di strategie esistenti nell'Unione e alla diversità europea.

Azioni previste

L'azione della Comunità si concentrerà sui temi seguenti:

Società della conoscenza e coesione sociale:

- a) ricerche svolte per conseguire gli obiettivi stabiliti dal Consiglio europeo di Lisbona e dai Consigli seguenti, in particolare analisi sistematica dei metodi più efficaci per migliorare la produzione, la trasmissione e l'utilizzazione delle conoscenze in Europa;
- b) opzioni e scelte per lo sviluppo di una società della conoscenza al servizio degli obiettivi che l'Unione ha sottolineato nei Consigli europei di Lisbona, Nizza e Stoccolma, in particolare in materia di miglioramento della qualità della vita, di politiche sociali, dell'occupazione e del mercato del lavoro, di istruzione permanente, di rafforzamento della coesione sociale e di sviluppo sostenibile, tenendo debitamente conto dei diversi modelli sociali in Europa;
- c) varietà delle dinamiche e dei percorsi di transizione verso la società della conoscenza a livello locale, nazionale e regionale.

Cittadinanza, democrazia e nuove forme di governance, in particolare nell'ambito di una maggiore integrazione e globalizzazione e da una prospettiva storica e di eredità culturale:

- conseguenze dell'integrazione europea e dell'allargamento dell'Unione per la democrazia, la nozione di legittimità e il funzionamento delle istituzioni dell'Unione mediante una migliore comprensione delle istituzioni politiche e sociali in Europa e della loro evoluzione storica,
- ricerca volta a ridefinire le aree di competenza e responsabilità e nuove forme di governance nonché a definire i rapporti che intercorrono tra di esse,
- questioni legate alla soluzione dei conflitti e al ristabilimento della pace e della giustizia,
- nascita di nuove forme di cittadinanza e identità culturali, forme e impatto dell'integrazione e della diversità culturale in Europa; dialogo sociale e culturale tra l'Europa e il resto del mondo.

In termini concreti, l'azione della Comunità si concentrerà sul sostegno:

- a) a ricerche e studi comparati transnazionali e allo sviluppo coordinato di statistiche e indicatori di qualità e quantità;
- b) alle ricerche interdisciplinari a sostegno delle politiche pubbliche;
- c) alla costituzione e valorizzazione su scala europea di infrastrutture di ricerca, di basi di dati e di conoscenze.

1.2. Attività specifiche concernenti un settore di ricerca più ampio

1.2.1. Sostegno politico e anticipazione delle esigenze scientifiche e tecnologiche

Queste attività assicureranno lo svolgimento efficace e flessibile delle attività di ricerca che sono essenziali per la realizzazione degli obiettivi fondamentali della ricerca comunitaria, sostenendo la formulazione e attuazione delle politiche comunitarie ed esplorando problematiche e opportunità scientifiche nuove ed emergenti, laddove queste esigenze non possano essere soddisfatte nell'ambito delle priorità tematiche.

Tutte queste attività hanno una caratteristica comune: saranno attuate in una prospettiva pluriennale, tenendo adeguatamente conto delle esigenze e dei pareri espressi dai principali operatori coinvolti (responsabili politici, gruppi di utilizzatori industriali, comunità di ricerca di punta, ecc.). In linea di massima saranno attuate in base ad un meccanismo di programmazione annuale mediante il quale si individuano le priorità specifiche corrispondenti ad esigenze comprovate nell'ambito degli obiettivi summenzionati.

A. Ricerca orientata alle politiche

Le attività di ricerca previste in questa sezione intendono rispondere alle esigenze scientifiche e tecnologiche delle politiche comunitarie, sostenendo la formulazione e attuazione delle politiche comunitarie, tenuto conto anche degli interessi dei futuri membri della Comunità e dei paesi associati. Possono includere la ricerca prenormativa, misure e test, ove necessario, orientati alle esigenze delle politiche comunitarie.

Queste attività richiedono una definizione flessibile e orientata alle politiche e specifiche azioni e metodi di intervento, ad integrazione delle tematiche e da coordinare nel contesto globale del presente programma.

Di conseguenza potranno includere temi connessi con le priorità tematiche ma che non si prestano all'approccio basato sulla scienza per l'individuazione dei singoli temi pertinenti. Tra queste attività e le azioni dirette del Centro comune di ricerca, orientate alle esigenze delle politiche comunitarie, verranno assicurate un'adeguata suddivisione dei compiti e sinergia.

Le aree da sostenere sono le seguenti:

- a) politica agricola comune (PAC) e politica comune della pesca (PCP);
- b) sviluppo sostenibile, in particolare gli obiettivi delle politiche comunitarie relative all'ambiente (inclusi quelli previsti dal sesto programma d'azione in materia ambientale), ai trasporti e all'energia;
- c) altre politiche comunitarie, in particolare la sanità (in particolare la sanità pubblica), lo sviluppo regionale, gli scambi, l'aiuto allo sviluppo, il mercato interno e la competitività, la politica sociale e l'occupazione, l'istruzione e la formazione, la cultura, la parità di genere, la protezione dei consumatori, la creazione di uno spazio di libertà, sicurezza e giustizia e le relazioni esterne, che includono le politiche a sostegno dell'allargamento, compresi i pertinenti metodi e strumenti statistici.
- d) gli obiettivi politici comunitari derivati dagli orientamenti forniti dal Consiglio europeo per quanto riguarda, ad esempio, la politica economica, la società dell'informazione e la e-Europe e l'impresa.

Nell'ambito di queste aree le priorità di ricerca, che rispondono a esigenze politiche preventivamente identificate e che saranno integrate nel corso dell'attuazione del presente programma, sono le seguenti:

1. *Gestione sostenibile delle risorse naturali europee*

Le attività di ricerca svolte in questo contesto si concentreranno in particolare sui temi seguenti:

- a) modernizzazione e sostenibilità dell'agricoltura e della silvicoltura, incluso il loro ruolo multifunzionale, onde assicurare lo sviluppo e la promozione sostenibili delle zone rurali;

- b) strumenti e metodi di valutazione per una gestione sostenibile dell'agricoltura e della silvicoltura;
- c) modernizzazione e sostenibilità della pesca inclusi sistemi di produzione mediante acquicoltura;
- d) metodi di produzione nuovi e più rispettosi dell'ambiente onde migliorare la salute e il benessere degli animali;
- e) valutazione ambientale (suolo, acque, aria, rumore, inclusi gli effetti di sostanze chimiche).

2. *Garantire la salute e la sicurezza e offrire opportunità ai cittadini europei*

Le attività di ricerca svolte in questo contesto si concentreranno in particolare sui temi seguenti:

- a) determinanti della salute e fornitura di servizi pensionistici e cure sanitarie sostenibili e di elevata qualità (in particolare nel contesto dell'invecchiamento e dell'evoluzione demografica);
- b) questioni inerenti alla salute pubblica, inclusa l'epidemiologia a sostegno della profilassi e reazioni di fronte a patologie nuove, rare e trasmissibili, allergie, procedure sicure per il dono di organi e sangue, metodi di sperimentazione non animale;
- c) impatto di problemi ambientali sulla salute (inclusi metodi per la valutazione del rischio e attenuazione dei rischi di catastrofi naturali per la popolazione);
- d) questioni relative a handicap/invalidità (incluse strutture che consentono la parità di accesso);
- e) comprensione dei flussi migratori e di rifugiati;
- f) comprensione delle tendenze della criminalità nel contesto della sicurezza pubblica;
- g) questioni connesse con la protezione civile, inclusa la sicurezza biologica, e la gestione delle crisi.

3. *Sostenere il potenziale economico e la coesione di un'Unione europea più estesa e più integrata*

Le attività di ricerca svolte in questo contesto si concentreranno in particolare sui temi seguenti:

- a) sostegno alle politiche europee in materia di integrazione, sviluppo sostenibile, competitività e commercio (ivi compreso il perfezionamento dei metodi di valutazione dello sviluppo economico e della coesione);
- b) sviluppo di strumenti, indicatori e parametri operativi per valutare le prestazioni (economiche, ambientali e sociali) di un sistema di trasporti ed energetico sostenibile;
- c) analisi della sicurezza globale e sistemi di convalida per il trasporto e la ricerca connessi con i rischi di incidenti e la sicurezza dei sistemi di mobilità;
- d) attività di previsione e sviluppo di politiche innovative per garantire lo sviluppo sostenibile a medio e lungo termine;
- e) questioni legate alla Società dell'informazione (quali la gestione e la tutela dei patrimoni digitali e l'accesso per tutti alla Società dell'informazione);
- f) tutela del patrimonio culturale;
- g) miglioramento della qualità, dell'accessibilità e della diffusione delle statistiche europee.

B. *Ricerche destinate a esplorare problematiche e opportunità scientifiche e tecnologiche nuove ed emergenti*

Le attività di ricerca svolte in questo contesto intendono rispondere in modo flessibile e rapido a sviluppi importanti imprevedibili, a problematiche e opportunità scientifiche e tecnologiche emergenti, nonché alle esigenze che si fanno strada alle frontiere della conoscenza, in particolare in settori multitematici e interdisciplinari.

In questo contesto verranno svolte le seguenti attività:

- a) ricerca in settori emergenti della conoscenza e sulle tecnologie future, esterni o trasversali alle priorità tematiche, in particolare in settori transdisciplinari, dal carattere altamente innovativo e comportante rischi (tecnologici) elevati. Sarà aperta a nuove idee scientifiche alle frontiere della conoscenza e al know-how tecnologico aventi un notevole potenziale in termini di ricadute industriali e/o sociali o di aumento delle capacità di ricerca europee a lungo termine;
- b) ricerche per una rapida valutazione delle nuove scoperte o dei fenomeni osservati di recente che possono indicare rischi o problemi emergenti di grande importanza per la società europea, e individuazione delle risposte più adeguate.

Nell'individuazione degli argomenti potenziali di ricerca in questa sezione, particolare attenzione verrà prestata alle opinioni dell'ambiente della ricerca e a settori che si prestano a un'azione su scala europea, vista la possibilità che offrono di posizionarsi in maniera strategica alle frontiere della conoscenza e sui nuovi mercati, o anticipare le grandi questioni che la società europea dovrà affrontare.

1.2.2. Attività orizzontali di ricerca che includono le PMI

Realizzate ai fini del sostegno alla competitività europea e alla politica dell'impresa e dell'innovazione, queste attività specifiche mirano ad aiutare le PMI europee a rafforzare la loro capacità tecnologica nei settori tradizionali o nuovi e a sviluppare la loro capacità di operare su scala europea e internazionale.

Le informazioni e la consulenza riguardanti le possibilità di partecipazione delle PMI saranno assicurate da punti di ingresso istituiti della Commissione e attraverso l'uso di un sistema di punti di contatto nazionale.

Oltre a tali attività specifiche di ricerca per le PMI, queste ultime saranno incoraggiate a partecipare a tutti i settori del presente programma, in particolare nell'ambito delle attività svolte nelle aree tematiche prioritarie.

Le azioni che possono essere svolte in tutto il campo della scienza e della tecnologia contemplato dalla politica comunitaria in materia di ricerca assumeranno la seguente forma:

a) Azioni di ricerca cooperativa

Attività di ricerca svolte da esecutori di RST per alcune PMI su argomenti di interesse comune. Tali attività possono altresì essere svolte da PMI innovative in collaborazione con centri di ricerca e università;

b) Azioni di ricerca collettiva

Azioni di ricerca svolte su scala europea da esecutori di RST a beneficio di associazioni industriali o raggruppamenti di industrie, in interi settori industriali in cui le PMI hanno una posizione di rilievo a livello europeo, inclusa la diffusione dei risultati.

1.2.3. Misure specifiche a sostegno della cooperazione internazionale

Saranno prese misure specifiche volte a favorire la cooperazione internazionale nella ricerca, a sostegno delle relazioni esterne, inclusa la politica comunitaria nel settore dello sviluppo. A prescindere da queste misure specifiche, la partecipazione dei paesi terzi sarà possibile nell'ambito delle priorità tematiche. Vi parteciperanno i seguenti gruppi di paesi terzi:

- a) i paesi in via di sviluppo;
- b) i paesi mediterranei, compresi i Balcani occidentali;
- c) la Russia e i nuovi Stati indipendenti (NSI), incluse, in particolare, le attività svolte tramite l'Associazione internazionale per la promozione della cooperazione con i ricercatori dei nuovi Stati indipendenti dell'ex Unione sovietica (INTAS).

Le priorità di ricerca in questa categoria di attività sono definite in base agli interessi e agli obiettivi del partenariato tra la Comunità e i gruppi di paesi interessati, nonché alle loro esigenze economiche e sociali specifiche.

Per facilitare la partecipazione di tali paesi sarà creato nell'ambito della Commissione un punto singolo di ingresso, che fornirà informazioni circa le attività avviate nel settore della cooperazione internazionale.

Queste azioni sono complementari alla cooperazione internazionale nella ricerca avviata nell'ambito delle aree tematiche prioritarie.

1.3. Attività non nucleari del Centro comune di ricerca (CCR)

Conformemente alla missione di sostegno scientifico e tecnologico delle politiche della Comunità, il CCR fornirà un supporto, indipendente e orientato al cliente, per la formulazione e l'attuazione delle politiche comunitarie, compreso il monitoraggio dell'attuazione di tali politiche, nei settori di sua competenza specifica.

Il CCR svolgerà le sue attività in stretto coordinamento e in rete con gli ambienti scientifici, gli organismi nazionali di ricerca, le università e le imprese in Europa. Può partecipare a tutte le attività di ricerca del presente programma allo stesso titolo dei soggetti stabiliti negli Stati membri. Particolare attenzione verrà prestata alla cooperazione con i paesi candidati all'adesione.

Le attività del CCR avranno come comune denominatore fondamentale la sicurezza dei cittadini sotto i suoi vari aspetti, quali salute, ambiente e lotta antifrode.

Sotto questa voce il CCR svolgerà le seguenti attività:

- 1) Attività svolte conformemente alla missione del CCR. Tali attività saranno chiaramente orientate alle esigenze dei clienti. In questo contesto vi sarà un margine di flessibilità per le esigenze di ricerca inattese.

La ricerca si concentrerà su due aree principali connesse a due delle aree tematiche prioritarie:

- a) alimentazione, prodotti chimici e sanità, con particolare attenzione a: qualità e sicurezza alimentare, in particolare lotta contro la BSE; organismi geneticamente modificati; prodotti chimici, ivi compresa la convalida di procedure alternative di sperimentazione non basata sugli animali; applicazioni biomediche (in particolare definizione di riferimenti in questo settore).
- b) ambiente e sviluppo sostenibile, con particolare attenzione a: cambiamento climatico (ciclo del carbonio, modellizzazione, impatti) e tecnologie per lo sviluppo sostenibile (fonti di energie rinnovabili, strumenti di integrazione delle politiche); miglioramento della qualità dell'aria, tutela ambientale in Europa; sviluppo di reti e misure di riferimento; sostegno tecnico agli obiettivi del GMES.

- 2) Attività orizzontali nei settori di competenza specifica del CCR:

- a) prospettiva tecnologica: attività di prospettiva tecnologica ed economica basate sulle attività di reti europee;
- b) materiali e misure di riferimento: Ufficio comunitario di riferimento (BCR) e materiali di riferimento certificati; convalida e qualificazione di metodi relativi alle misure chimiche e fisiche;
- c) sicurezza dei cittadini e antifrode: individuazione delle mine antipersona; prevenzione dei rischi naturali e tecnologici; reti di sostegno alla sicurezza informatica; tecnologie di controllo delle frodi.

2. STRUTTURARE LO SPAZIO EUROPEO DELLA RICERCA

2.1. Ricerca e innovazione

Obiettivo

L'obiettivo di queste azioni è incentivare, nella Comunità e nell'insieme delle sue regioni, in special modo quelle meno sviluppate, l'innovazione tecnologica, la valorizzazione dei risultati della ricerca, il trasferimento delle conoscenze e delle tecnologie, nonché l'istituzione di imprese tecnologiche. L'innovazione costituisce inoltre uno dei principali elementi di tutto il presente programma.

Giustificazione dell'azione e valore aggiunto europeo

La capacità relativamente limitata dell'Europa di trasformare i risultati delle ricerche e delle scoperte scientifiche e tecnologiche in successi industriali, economici e commerciali costituisce una delle sue debolezze più note. Le azioni di incentivazione dell'innovazione realizzate a livello europeo possono contribuire a incrementare il livello globale dei risultati dell'Europa e ad accrescere le capacità europee in questo campo, aiutando le imprese e gli innovatori nei loro tentativi di operare su scala europea e sui mercati internazionali e consentendo agli operatori dell'insieme delle regioni dell'Unione di beneficiare, grazie ad opportune iniziative avviate a questo livello, dell'esperienza e delle conoscenze acquisite in altre regioni.

Azioni previste

Le attività svolte nell'ambito di questa voce saranno complementari alle attività relative all'innovazione elencate tra quelle svolte nell'ambito della sezione 1.

Le azioni forniranno sostegno generale all'innovazione, a complemento delle attività nazionali e regionali, al fine di rafforzare la coerenza degli sforzi in questo ambito. Esse saranno intese a sostenere:

- a) il collegamento in rete degli operatori e degli utilizzatori del sistema europeo dell'innovazione e lo svolgimento di analisi e studi, al fine di incentivare gli scambi di esperienze e di buone pratiche e coinvolgere maggiormente gli utilizzatori nel processo di innovazione;
- b) azioni di incentivazione delle cooperazioni transregionali in materia di innovazione e di sostegno alla creazione di imprese tecnologiche e all'elaborazione di strategie regionali e transregionali in questo campo, con il coinvolgimento dei paesi candidati;
- c) azioni di sperimentazione di nuovi strumenti e nuovi approcci in materia di innovazione tecnologica, riguardanti in particolare punti critici del processo di innovazione;
- d) avvio o consolidamento di servizi di informazione, soprattutto elettronici (ad es. Cordis), nonché di servizi di assistenza in materia di innovazione (trasferimento tecnologico, tutela della proprietà intellettuale, accesso al capitale di rischio), incluse le attività dei centri di collegamento innovazione;
- e) azioni nel campo dell'«intelligenza» economica e tecnologica (analisi delle evoluzioni tecnologiche, delle applicazioni e dei mercati e trattamento e diffusione di informazioni che possono essere utili per i ricercatori, gli imprenditori, in particolare le PMI, e gli investitori nelle loro decisioni);
- f) analisi e valutazione delle attività in materia di innovazione svolte nel quadro dei progetti di ricerca comunitari e valorizzazione degli insegnamenti che si possono trarre dalle politiche di innovazione.

Parte di queste azioni saranno attuate in collegamento con quelle svolte dalla Banca europea per gli investimenti (BEI) [attraverso, in particolare, il Fondo europeo per gli investimenti (FEI)] nell'ambito del suo piano «Iniziativa Innovazione 2000», nonché in coordinamento con le misure adottate nell'ambito dei Fondi strutturali.

2.2. Risorse umane e mobilità*Obiettivo*

Le attività svolte nell'ambito di questa voce mirano a sostenere lo sviluppo, nell'insieme delle regioni comunitarie, di risorse umane abbondanti e di livello mondiale. Si tratterà di incentivare la mobilità transnazionale ai fini della formazione, dello sviluppo delle competenze o del trasferimento delle conoscenze, in particolare tra settori diversi, di sostenere l'eccellenza scientifica e di contribuire a rafforzare l'interesse che l'Europa suscita nei ricercatori dei paesi terzi. Nel perseguire questi obiettivi, si cercherà di trarre il massimo beneficio dal potenziale rappresentato da questo punto di vista da tutti i componenti della popolazione, in particolare le donne e i giovani ricercatori, adottando opportune misure in tal senso, comprese quelle volte a creare sinergie nel settore dell'istruzione superiore in Europa.

Giustificazione dell'azione e valore aggiunto europeo

La promozione della mobilità transnazionale è un mezzo semplice, particolarmente efficace e potente, di rafforzare l'eccellenza europea nel suo insieme e la sua distribuzione nelle varie regioni dell'Unione. Offre infatti la possibilità di migliorare notevolmente la qualità della formazione dei ricercatori, incoraggia la circolazione e la valorizzazione delle conoscenze, e aiuta ad istituire ovunque in Europa dei poli di eccellenza di livello internazionale in grado di suscitare un notevole interesse. Un'azione avviata a livello dell'Unione in questo campo, o in materia di risorse umane in generale, e poi portata ad un livello adeguato di massa critica, avrà necessariamente un impatto significativo.

Si presterà particolare attenzione alla partecipazione delle donne a tutte le azioni, e all'adozione di misure adeguate per promuovere una presenza più equilibrata di uomini e donne nella ricerca; alle circostanze personali legate alla mobilità, in particolare relativamente alla famiglia, all'evoluzione delle carriere e alle lingue; allo sviluppo di attività di ricerca nelle regioni meno favorite dell'Unione e dei paesi associati, e alla necessità di una maggiore e più efficace cooperazione fra le discipline di ricerca e tra il mondo accademico e l'industria, comprese le PMI.

In cooperazione con le azioni nazionali e comunitarie più adeguate, si sosterrà l'assistenza pratica ai ricercatori stranieri per la soluzione di problemi (giuridici, amministrativi, familiari o culturali) legati alla loro mobilità.

Azioni previste

Svolte nell'insieme dei settori scientifici e tecnologici, queste attività assumeranno in particolare la forma di:

- a) sostegni a università, centri di ricerca, imprese, incluse in particolare le PMI, e reti, per l'accoglienza di ricercatori europei e di paesi terzi, ivi compresa la formazione dei ricercatori a livello di predottorato. Queste attività potrebbero includere l'istituzione di reti di formazione a lungo termine e il sostegno alla mobilità tra diversi settori;
- b) borse individuali concesse a ricercatori europei ai fini della mobilità verso un altro paese europeo o un paese terzo, nonché a ricercatori dei paesi terzi di livello eccellente che desiderino venire in Europa. Tali borse prevederanno un periodo di formazione sufficientemente lungo e saranno destinate soprattutto a ricercatori che abbiano maturato almeno quattro anni di esperienza nel settore della ricerca, rispondendo anche alle esigenze di formazione nel campo della gestione della ricerca;
- c) partecipazione finanziaria a programmi nazionali o regionali di sostegno alla mobilità dei ricercatori, aperti a ricercatori di altri paesi europei;
- d) sostegno alla creazione e allo sviluppo di squadre europee di ricerca che si ritiene abbiano il potenziale per conseguire un livello elevato di eccellenza scientifica, specialmente per le attività di ricerca di punta o interdisciplinari, laddove tale sostegno può apportare un valore aggiunto alle misure nazionali;
- e) premi scientifici per lavori di livello eccellente realizzati da un ricercatore che abbia beneficiato di un sostegno finanziario dell'Unione a favore della mobilità.

Saranno istituiti meccanismi per agevolare il rientro dei ricercatori nei paesi o regioni d'origine e il loro reinserimento professionale.

Nelle azioni previste ci si sforzerà di garantire una equa rappresentanza di genere.

2.3. Infrastrutture di ricerca

Obiettivo

Le attività svolte nell'ambito di questa voce sono destinate a contribuire alla creazione di un tessuto di infrastrutture di ricerca di altissimo livello in Europa e a incentivare il loro uso ottimale su scala europea.

Giustificazione dell'azione e valore aggiunto europeo

Lo sviluppo di un approccio europeo in materia di infrastrutture di ricerca e lo svolgimento di attività in questo campo a livello dell'Unione possono contribuire significativamente a rafforzare il potenziale europeo di ricerca e la sua valorizzazione in vari modi: contribuendo a garantire un accesso più ampio alle infrastrutture esistenti nei vari Stati membri e a rafforzare la complementarità degli impianti in attività; incentivando lo sviluppo o la creazione di infrastrutture che garantiscano un servizio su scala europea e scelte ottimali di costruzione, dal punto di vista europeo e di sviluppo tecnologico regionale e transregionale.

Queste attività saranno svolte nell'insieme dei settori scientifici e tecnologici, ivi comprese le aree tematiche prioritarie.

Azioni previste:

- a) accesso transnazionale alle infrastrutture di ricerca;
- b) attuazione, mediante infrastrutture o consorzi di infrastrutture di portata europea, di iniziative integrate che consentano di garantire la fornitura di servizi su scala europea e che riguardino, possibilmente, oltre all'accesso transnazionale, l'istituzione e il funzionamento di reti di cooperazione e l'esecuzione di progetti comuni di ricerca destinati ad incrementare il livello delle prestazioni delle infrastrutture in questione;
- c) infrastruttura europea di comunicazione di elevata capacità e ad alta velocità (basata possibilmente su strutture di tipo GRID), sulla scorta dei risultati conseguiti dal progetto Géant, nonché di servizi di editoria elettronici;
- d) realizzazione di studi di fattibilità e di lavori preparatori in vista della creazione di infrastrutture nuove di portata europea, tenendo presenti le esigenze degli utenti potenziali e valutando sistematicamente le possibilità di contributi tra l'altro da parte della BEI e dei Fondi strutturali per il finanziamento di queste infrastrutture;
- e) ottimizzazione delle infrastrutture europee mediante un sostegno limitato allo sviluppo di un numero circoscritto di progetti relativi a infrastrutture nuove, nei casi, debitamente giustificati, in cui esso potrebbe avere un effetto catalizzatore decisivo in termini di valore aggiunto europeo. Questo sostegno, tenuto debitamente conto del parere degli Stati membri, può aggiungersi al contributo della BEI o dei Fondi strutturali al finanziamento di queste infrastrutture.

2.4. Scienza e società*Obiettivo*

Le attività svolte nell'ambito di questa voce si propongono di incoraggiare lo sviluppo, in Europa, di relazioni armoniose tra scienza e società, l'apertura nei confronti dell'innovazione e il contributo alla capacità di risposta della scienza alle preoccupazioni della società grazie all'istituzione di nuove relazioni e di un dialogo consapevole tra ricercatori, industriali, responsabili politici e cittadini. Le attività contemplate in questa voce sono iniziative a sfondo politico riguardanti la scienza e la società, mentre le attività di ricerca svolte nel quadro delle priorità tematiche, in particolare della priorità tematica 7, abbracciano maggiormente la ricerca riguardante i cittadini e la governance.

Giustificazione dell'azione e valore aggiunto europeo

Le questioni scienza/società devono essere trattate ampiamente a livello europeo data la loro marcata dimensione europea: il più delle volte queste problematiche si pongono a livello europeo (come ad esempio, la questione della sicurezza alimentare), ed è quindi importante poter beneficiare dell'esperienza e delle conoscenze (spesso complementari) acquisite nei vari paesi ed è necessario tenere conto delle varie opinioni in materia che rispecchiano la diversità culturale europea.

Azioni previste

Le attività svolte in questo ambito, in tutti i settori scientifici e tecnologici, riguarderanno in via prioritaria i temi seguenti:

- a) una ricerca più vicina alla società: scienza e governance; parere scientifico; coinvolgimento della società nella ricerca; analisi previsionale;
- b) un uso responsabile del progresso scientifico e tecnologico, in linea con i valori etici fondamentali: valutazione, gestione e notifica dei fattori di incertezza e di rischio; competenze; analisi e promozione delle migliori pratiche nell'applicazione del principio di precauzione in vari settori del processo decisionale politico; sistema di riferimento europeo; ricerche sull'etica in relazione con la scienza, i progressi tecnologici e le loro applicazioni;
- c) un dialogo più stretto tra scienza e società: nuove forme di dialogo con la partecipazione delle parti interessate; far conoscere la scienza ai cittadini; sensibilizzazione; promozione dell'interesse dei giovani per le carriere scientifiche; iniziative destinate a promuovere il ruolo e il posto delle donne nella scienza e nella ricerca a tutti i livelli.

Si tratterà di azioni di sostegno per:

- a) il collegamento in rete e l'istituzione di collegamenti strutturali tra le istituzioni e le attività corrispondenti a livello nazionale, regionale ed europeo, in particolare facendo ricorso alle tecnologie per la società dell'informazione;

- b) lo scambio di esperienze e di buone pratiche;
- c) la realizzazione di ricerche specifiche;
- d) le iniziative di sensibilizzazione «ad alta visibilità» (ad esempio riconoscimenti e concorsi);
- e) la creazione di basi di dati e di informazioni, e lo svolgimento di studi, soprattutto statistici e metodologici, sui vari temi.

3. RAFFORZARE LE BASI DELLO SPAZIO EUROPEO DELLA RICERCA

Obiettivo

Le azioni svolte nell'ambito di questa sezione mirano a rafforzare il coordinamento e sostenere lo sviluppo coerente delle politiche e delle attività di ricerca e di incentivazione dell'innovazione in Europa.

Giustificazione dell'azione e valore aggiunto europeo

La creazione dello Spazio europeo della ricerca si basa innanzitutto sul miglioramento della coerenza e del coordinamento delle attività e delle politiche di ricerca e di innovazione svolte a livello nazionale, regionale ed europeo. L'azione della Comunità può contribuire a incentivare le attività realizzate a tal fine e a costituire la base di informazioni, conoscenze e analisi indispensabile per portare a termine questo progetto.

Azioni previste

A. Attività di coordinamento, adottando un approccio dal basso verso l'alto, saranno svolte in tutti i settori scientifici e tecnologici, in aree quali:

- a) salute: salute di gruppi chiave della popolazione; principali malattie e disturbi (ad esempio cancro, diabete, malattie cardiovascolari, epatite, menomazioni della vista), malattie rare e principali malattie legate alla povertà nei paesi in via di sviluppo; le relative attività saranno svolte, per esempio, mediante il coordinamento di ricerche e studi comparati, lo sviluppo di banche dati europee e reti interdisciplinari, lo scambio di prassi cliniche e il coordinamento delle sperimentazioni cliniche;
- b) biotecnologia: applicazioni non sanitarie e non alimentari;
- c) ambiente: ambiente urbano (compresi lo sviluppo urbano sostenibile e l'eredità culturale); ambiente marino e gestione dei terreni/del suolo; rischi sismici;
- d) energia: centrali nucleari della nuova generazione («emissione prossima allo zero»), immagazzinamento, trasporto e distribuzione.

Tali attività mireranno a rafforzare il coordinamento delle attività di ricerca svolte in Europa, a livello nazionale ed europeo, beneficiando di sostegno finanziario per:

- a) l'apertura reciproca dei programmi nazionali e regionali;
- b) il collegamento in rete di attività di ricerca realizzate a livello nazionale e regionale;
- c) attività amministrative e di coordinamento della cooperazione europea nel settore della ricerca scientifica e tecnica (COST);
- d) attività di cooperazione scientifica e tecnologica svolte nell'ambito di altri quadri di cooperazione europea, in particolare la Fondazione europea della scienza;
- e) collaborazione e iniziative comuni di organismi specializzati di cooperazione scientifica europea quali il CERN, l'EMBL, l'ESO o l'ESA ⁽¹⁾.

Queste azioni saranno realizzate nel contesto generale delle attività avviate per ottimizzare il funzionamento globale della cooperazione scientifica e tecnologica europea e garantire la complementarità delle sue varie componenti (che comprendono COST e Eureka).

⁽¹⁾ CERN: Organizzazione europea per la ricerca nucleare; EMBL: Laboratorio europeo di biologia molecolare; ESO: Organizzazione europea per le ricerche astronomiche nell'emisfero australe; ESA: Agenzia spaziale europea.

B. Per sostenere lo sviluppo coerente delle politiche di ricerca e innovazione in Europa:

- a) realizzazione di analisi e studi, lavori in materia di prospettiva, statistiche ed indicatori scientifici e tecnologici;
 - b) creazione e sostegno alle attività dei gruppi di lavoro specializzati e di istanze per la concertazione e il dibattito politico;
 - c) sostegno al benchmarking delle politiche di ricerca e innovazione a livello nazionale, regionale ed europeo;
 - d) sostegno alla realizzazione dei lavori di cartografia dell'eccellenza scientifica e tecnologica in Europa;
 - e) sostegno alla realizzazione dei lavori necessari per migliorare l'ambiente regolamentare e amministrativo della ricerca e dell'innovazione in Europa.
-

ALLEGATO II

IMPORTO GLOBALE MASSIMO, QUOTE RISPETTIVE E RIPARTIZIONE INDICATIVA

L'importo finanziario globale massimo e le rispettive quote indicative delle varie azioni, quali sono indicate all'articolo 164 del trattato, sono:

	<i>(in milioni di EUR)</i>
Prima azione ⁽¹⁾	13 740
Seconda azione ⁽²⁾	600
Terza azione ⁽³⁾	300
Quarta azione ⁽⁴⁾	1 630
Importo globale massimo	16 270

⁽¹⁾ Comprende le attività svolte nell'ambito della sezione «Concentrare e integrare la ricerca della Comunità» (ad eccezione delle attività di cooperazione internazionale), le attività svolte sotto le voci «Infrastrutture di ricerca» e «Scienza e società» nell'ambito della sezione «Strutturare lo Spazio europeo della ricerca» e le attività svolte nell'ambito della sezione «Rafforzare le basi dello Spazio europeo della ricerca».

⁽²⁾ Comprende le attività di cooperazione internazionale svolte sotto la voce «Concentrare e integrare la ricerca della Comunità», nelle aree tematiche prioritarie e sotto la voce «Attività specifiche riguardanti un settore di ricerca più ampio».

⁽³⁾ Comprende le attività specifiche sul tema «Ricerca e innovazione» svolte nell'ambito della sezione «Strutturare lo Spazio europeo della ricerca» ad integrazione delle attività in materia di innovazione svolte nell'ambito della sezione «Concentrare e integrare la ricerca della Comunità».

⁽⁴⁾ Comprende le attività riguardanti le risorse umane e il sostegno alla mobilità svolte nell'ambito della sezione «Strutturare lo Spazio europeo della ricerca».

Le azioni saranno svolte sotto le seguenti voci (è precisata la ripartizione finanziaria indicativa):

			<i>(in milioni di EUR)</i>
1. Concentrare e integrare la ricerca della Comunità			13 285
Priorità tematiche ⁽¹⁾		11 205	
— Genomica e biotecnologie per la salute	2 200		
— Genomica avanzata e sue applicazioni per la salute	1 150		
— Lotta contro le principali malattie	1 050		
— Tecnologie per la società dell'informazione ⁽²⁾	3 600		
— Nanotecnologie e nanoscienze, materiali multifunzionali basati sulla conoscenza e nuovi processi e dispositivi di produzione	1 300		
— Aeronautica e spazio	1 075		
— Qualità e sicurezza alimentare	685		
— Sviluppo sostenibile, cambiamento globale ed ecosistemi	2 120		
— Sistemi energetici sostenibili	810		
— Trasporti di superficie sostenibili	610		
— Cambiamento globale ed ecosistemi	700		
— Cittadini e governance nella società della conoscenza	225		
Attività specifiche riguardanti un settore di ricerca più ampio		1 320	
— Sostegno politico e anticipazione delle esigenze scientifiche e tecnologiche	570		
— Attività orizzontali di ricerca per le PMI	450		
— Misure specifiche a sostegno della cooperazione internazionale	300		
Attività non nucleari del Centro comune di ricerca		760	

2. Structurare lo Spazio europeo della ricerca			2 655
— Ricerca e innovazione	300		
— Risorse umane	1 630		
— Infrastrutture di ricerca ⁽³⁾	665		
— Scienza e società	60		
3. Rafforzare le basi dello Spazio europeo della ricerca			330
— Sostegno al coordinamento delle attività	280		
— Sostegno allo sviluppo coerente delle politiche	50		
		Totale	16 270

(¹) Di cui almeno il 15 % destinato alle PMI.

(²) Compreso un importo massimo di 100 milioni di EUR per l'ulteriore sviluppo di Géant e GRID.

(³) Compresi un importo massimo di 200 milioni di EUR per l'ulteriore sviluppo di Géant e GRID.

ALLEGATO III

STRUMENTI E MODALITÀ DELLA PARTECIPAZIONE FINANZIARIA DELLA COMUNITÀ

La Comunità partecipa finanziariamente, nell'ambito dei programmi specifici e fatte salve le norme per la partecipazione, alle attività di ricerca e di sviluppo tecnologico, comprese le attività di dimostrazione, del presente programma.

Queste attività, che comprendono misure destinate a incentivare l'innovazione, saranno integrate dalla gamma di strumenti descritti qui di seguito, le cosiddette «Azioni indirette di RST», cui la Comunità parteciperà finanziariamente. Inoltre, la Comunità intraprenderà attività realizzate dal CCR, le cosiddette «Azioni dirette».

1. Strumenti*Introduzione*

Uno strumento di attuazione di un'attività deve essere commisurato alla portata e agli obiettivi dell'attività di ricerca in questione, tenuto conto ove opportuno, del parere dell'ambiente della ricerca. Di conseguenza la dimensione di un'attività può variare in relazione ai temi e agli argomenti che tale attività contempla, in funzione della massa critica di competenze necessarie per fornire un valore aggiunto europeo e conseguire i risultati auspicati. In alcuni casi ciò può essere ottenuto raggruppando le attività dedicate a diversi aspetti in un unico obiettivo.

Tutte le attività dovrebbero coinvolgere, se del caso, università o istituti di insegnamento superiore di livello analogo, organismi di ricerca e industria, incluse le PMI. Esse potrebbero comprendere attività connesse alla diffusione, al trasferimento e alla valorizzazione delle conoscenze, nonché un'analisi e una valutazione dell'impatto economico e sociale delle tecnologie interessate e dei fattori necessari per la loro efficace attuazione.

In generale, la selezione delle attività sarà basata su inviti a presentare proposte e su una valutazione reciproca indipendente, fatta eccezione per casi debitamente giustificati. Tutte le attività di ricerca saranno riesaminate regolarmente, e ciò comporterà in particolare il controllo del livello di eccellenza della ricerca. Sarà incoraggiata la partecipazione delle PMI, inclusi i raggruppamenti di impresa di PMI, e di soggetti più piccoli.

Per quanto concerne la ricerca nelle aree tematiche prioritarie (di cui alla sezione 1):

- è riconosciuta l'importanza dei nuovi strumenti (progetti integrati e reti di eccellenza) in quanto mezzo prioritario per il raggiungimento degli obiettivi della creazione della massa critica, della semplificazione della gestione e del conferimento, attraverso la ricerca comunitaria, di un valore aggiunto europeo rispetto all'azione a livello nazionale, nonché dell'integrazione delle capacità di ricerca. La dimensione dei progetti non costituisce tuttavia un criterio di esclusione e l'accesso ai nuovi strumenti è garantito per le PMI e soggetti più piccoli,
- i nuovi strumenti saranno utilizzati dall'inizio del presente programma per ciascun tema e, laddove lo si ritenga opportuno, in quanto mezzo prioritario, mantenendo nel contempo il ricorso ai progetti specifici mirati nel campo della ricerca e alle azioni di coordinamento,
- nel corso del 2004, sarà effettuata una valutazione di esperti indipendenti sull'efficacia di ciascuno di questi tre tipi di strumenti nell'attuazione del presente programma.

Le attività di ricerca in settori che comportano «Attività specifiche riguardanti un settore di ricerca più ampio» (di cui alla sezione 1) assumeranno la forma di progetti specifici mirati nel campo della ricerca, di progetti di ricerca specifica per le PMI. Le reti di eccellenza e i progetti integrati, tuttavia, potranno essere usati in determinati casi debitamente giustificati allorché l'obiettivo in questione può essere raggiunto più efficacemente attraverso questi strumenti.

Le attività di cui alla sezione 2 (Strutturare lo Spazio europeo della ricerca) e alla sezione 3 (Rafforzare le basi dello Spazio europeo della ricerca) assumeranno la forma di progetti specifici mirati nel campo della ricerca o dell'innovazione, di iniziative integrate di infrastruttura, di azioni volte a favorire le risorse umane e la mobilità.

Inoltre, nell'ambito del presente programma quadro possono essere previste azioni di sostegno specifico, azioni di coordinamento e partecipazione della Comunità a programmi avviati da più Stati membri ai sensi dell'articolo 169 del trattato.

1.1. Reti di eccellenza

Lo scopo delle reti di eccellenza è rafforzare e sviluppare l'eccellenza scientifica e tecnologica della Comunità mediante l'integrazione, a livello europeo, di capacità di ricerca attualmente esistenti o emergenti a livello nazionale e regionale. Ciascuna rete mirerà inoltre a far progredire le conoscenze in un particolare settore riunendo una massa critica di capacità. Le reti di eccellenza favoriranno la cooperazione tra le capacità di eccellenza delle università, dei centri di ricerca, delle imprese, comprese le PMI, e delle organizzazioni scientifiche e tecnologiche. Le attività in questione saranno generalmente orientate verso obiettivi pluridisciplinari a lungo termine, piuttosto che verso risultati predefiniti in termini di prodotti, processi o servizi.

Una rete di eccellenza sarà attuata da un programma comune di attività che comporterà alcune o, ove opportuno, tutte le capacità e attività di ricerca dei partecipanti nel pertinente settore necessarie a raggiungere una massa critica di competenze e un valore aggiunto europeo. Un programma comune di attività potrebbe mirare alla creazione di un centro virtuale di eccellenza autonomo tramite il quale sviluppare i mezzi necessari per conseguire un'integrazione duratura delle capacità di ricerca.

Un programma comune includerà necessariamente le attività mirate all'integrazione nonché quelle relative alla propagazione dell'eccellenza e alla diffusione dei risultati all'esterno della rete.

Ferme restando le condizioni definite nei programmi specifici e nelle norme di partecipazione, le reti di eccellenza avranno un elevato livello di autonomia gestionale oltre che, ove opportuno, la possibilità di adattare la composizione della rete e i contenuti del programma comune di attività.

1.2. Progetti integrati

I progetti integrati sono intesi a imprimere un maggior slancio alla competitività della Comunità o ad affrontare le principali esigenze della società mobilitando una massa critica di risorse e competenze di sviluppo delle attività di ricerca e tecnologiche. Ciascun progetto integrato dovrebbe essere contraddistinto da obiettivi scientifici e tecnologici chiaramente definiti e dovrebbe essere mirato a conseguire risultati specifici in termini, per esempio, di prodotti, processi o servizi. In funzione di tali obiettivi, i progetti in questione possono includere attività di ricerca a più lungo termine o a «rischio più elevato».

I progetti integrati dovrebbero comprendere una serie coerente di singole azioni, variabili per dimensione e struttura in funzione dei compiti da svolgere, ciascuna delle quali intesa a trattare differenti aspetti della ricerca necessaria per conseguire obiettivi globali comuni; tale serie deve formare un insieme coerente, attuato in stretto coordinamento.

Le attività condotte nel quadro di un progetto integrato dovrebbero comportare attività di ricerca e, ove opportuno, di sviluppo tecnologico e/o di dimostrazione, attività di gestione e valorizzazione delle conoscenze per promuovere l'innovazione e qualsiasi altro tipo di attività direttamente legate agli obiettivi del progetto integrato.

Ferme restando le condizioni definite nei programmi specifici e nelle norme per la partecipazione, i progetti integrati avranno un elevato livello di autonomia gestionale oltre che, ove opportuno, la possibilità di adattare i partner e i contenuti del progetto. La loro attuazione avverrà in base a piani di finanziamento globali che comportino preferibilmente una notevole mobilitazione di fondi pubblici e privati, nonché il ricorso a sistemi di collaborazione o finanziamento quali Eureka, BEI e FEI.

1.3. Progetti specifici mirati nel campo della ricerca o dell'innovazione

I progetti specifici mirati nel campo della ricerca sono intesi a migliorare la competitività europea. Essi dovrebbero concentrarsi su settori chiaramente definiti e assumeranno una o l'altra delle due forme seguenti o entrambe combinate:

- a) progetto di ricerca e sviluppo tecnologico destinato ad acquisire nuove conoscenze per migliorare in modo considerevole o mettere a punto nuovi prodotti, processi o servizi o per rispondere ad altre esigenze della società e delle politiche comunitarie;
- b) progetto di dimostrazione destinato a comprovare la validità delle nuove tecnologie che offrono un vantaggio economico potenziale ma che non possono essere commercializzate come tali.

I progetti specifici mirati nel campo dell'innovazione mirano a sperimentare, convalidare e diffondere su scala europea nuovi concetti e metodi in materia di innovazione.

1.4. Progetti di ricerca specifica per le PMI

I progetti di ricerca specifica per le PMI possono assumere una o l'altra delle forme seguenti:

- a) progetti di ricerca cooperativa condotti a beneficio di alcune PMI su argomenti di interesse comune;
- b) progetti di ricerca collettiva condotti a beneficio di associazioni o gruppi industriali in interi settori dell'industria in cui predominano le PMI.

1.5. Azioni volte a favorire le risorse umane e la mobilità

Le azioni volte a favorire e sviluppare le risorse umane e la mobilità saranno condotte a scopi di formazione, sviluppo delle competenze o trasferimento delle conoscenze. Consisteranno in un sostegno ad azioni condotte da persone fisiche, strutture di accoglienza, tra cui reti di formazione, come pure da squadre europee di ricerca.

1.6. Azioni di coordinamento

Le azioni di coordinamento mirano a stimolare e sostenere iniziative coordinate di vari soggetti operanti nel campo della ricerca e dell'innovazione in vista di una maggiore integrazione. Comprenderanno attività quali l'organizzazione di conferenze e riunioni, la realizzazione di studi, scambi di personale, scambio e diffusione di buone pratiche, creazione di sistemi di informazione e di gruppi di esperti e potranno includere, se necessario, un sostegno alla definizione, all'organizzazione e alla gestione di iniziative congiunte o comuni.

1.7. Azioni di sostegno specifico

Le azioni di sostegno specifico integreranno l'attuazione del presente programma e possono essere utilizzate per contribuire a preparare le attività future della politica comunitaria di ricerca e sviluppo tecnologico, comprese quelle di controllo e di valutazione. Queste azioni, che possono combinarsi a seconda dei casi, consistono, in particolare, in conferenze, seminari, studi e analisi, premi e concorsi scientifici di alto livello, gruppi di lavoro e di esperti, sostegno operativo e attività di diffusione, informazione e comunicazione. Possono altresì includere azioni di sostegno alle infrastrutture di ricerca riguardanti, per esempio, l'accesso transnazionale o lavori tecnici preparatori (tra cui studi di fattibilità) e lo sviluppo di nuove infrastrutture.

1.8. Iniziative integrate di infrastruttura

Le iniziative integrate di infrastruttura dovrebbero combinare in una sola azione una serie di attività essenziali al rafforzamento e allo sviluppo di infrastrutture di ricerca, per la prestazione di servizi su scala europea. A questo scopo, dovrebbero combinare attività di messa in rete con attività di sostegno (come quelle relative all'accesso transnazionale) o attività di ricerca necessarie al miglioramento delle prestazioni delle infrastrutture, escluso tuttavia il finanziamento di investimenti per nuove infrastrutture che possono essere finanziate solo come azioni di sostegno specifico. Comprenderanno anche un aspetto di diffusione delle conoscenze presso utilizzatori potenziali, compresa l'industria e in particolare le PMI.

1.9. Partecipazione della Comunità a programmi avviati da più Stati membri (articolo 169)

A norma dell'articolo 169 del trattato, questo strumento riguarderà programmi adeguatamente definiti e attuati dai governi, dalle autorità nazionali o regionali, o dalle organizzazioni di ricerca e può essere utilizzato nell'ambito di tutte le attività del presente programma. L'esecuzione congiunta di tali programmi prevede il ricorso ad una struttura specifica di attuazione e si può basare su programmi di lavoro armonizzati e inviti a presentare proposte comuni, congiunti o coordinati.

2. Modalità della partecipazione finanziaria della Comunità

La Comunità applicherà gli strumenti finanziari nel rispetto della disciplina comunitaria per gli aiuti di Stato alla ricerca e allo sviluppo, nonché delle norme internazionali in questo campo, in particolare l'accordo dell'OMC sulle sovvenzioni e le misure compensative. Conformemente a tale disciplina internazionale, dovrà essere possibile adeguare di volta in volta l'importo e la forma della partecipazione finanziaria a titolo del programma quadro, soprattutto se si prevede l'intervento di altre fonti di finanziamento pubbliche, anche comunitarie come la BEI e il FEI.

In caso di partecipazione di organismi di regioni in ritardo di sviluppo, qualora un progetto benefici del tasso massimo di cofinanziamento autorizzato a titolo del programma quadro o di una sovvenzione globale, potrà essere concesso un contributo complementare a titolo dei Fondi strutturali, ai sensi delle disposizioni del regolamento (CE) n. 1260/1999 del Consiglio, del 21 giugno 1999, recante disposizioni generali sui fondi strutturali ⁽¹⁾.

In caso di partecipazione di soggetti dei paesi candidati, potrà essere concesso un contributo supplementare degli strumenti finanziari di preadesione a condizioni analoghe.

Nel caso di partecipazione di organizzazioni di paesi mediterranei o di paesi in via di sviluppo, si potrebbe prevedere un contributo del programma MEDA o degli strumenti finanziari di aiuto allo sviluppo della Comunità.

La partecipazione finanziaria della Comunità sarà concessa nel rispetto del principio di cofinanziamento, ad eccezione dei finanziamenti destinati a studi, conferenze e appalti pubblici.

La partecipazione finanziaria della Comunità sarà stabilita, salvo in casi debitamente giustificati, a seguito di procedure aperte di inviti a presentare proposte o bandi di gara. La selezione dei progetti sarà effettuata in base a una valutazione reciproca indipendente.

La Commissione attua le attività di ricerca in modo da garantire la tutela degli interessi finanziari della Comunità mediante controlli efficaci e, qualora si individuassero delle irregolarità, mediante sanzioni dissuasive e proporzionate.

Nelle decisioni relative ai programmi specifici che attuano il presente programma non possono essere previste deroghe alle regole stabilite nella tabella riportata qui di seguito.

ATTIVITÀ DI RST E CONTRIBUTO FINANZIARIO DELLA COMUNITÀ PER TIPO DI STRUMENTO

Tipo di strumento	Attività di RST	Contributo della Comunità ^(*) ⁽¹⁾
Reti di eccellenza	<ul style="list-style-type: none"> — Aree tematiche prioritarie — Sostegno politico e anticipazione delle esigenze scientifiche e tecnologiche 	Sovvenzione all'integrazione: fino al 25 % del valore delle capacità e delle risorse che i partecipanti propongono di integrare quale importo fisso a sostegno del programma comune di attività ⁽²⁾
Progetti integrati	<ul style="list-style-type: none"> — Aree tematiche prioritarie — Sostegno politico e anticipazione delle esigenze scientifiche e tecnologiche 	Sovvenzione al bilancio: <ul style="list-style-type: none"> — fino al 50 % per la ricerca — fino al 35 % per la dimostrazione — fino al 100 % per talune attività quali la formazione dei ricercatori e la gestione del consorzio ⁽³⁾ ⁽⁴⁾
Progetti specifici mirati nel campo della ricerca o dell'innovazione	<ul style="list-style-type: none"> — Aree tematiche prioritarie — Politiche di sostegno e anticipazione delle esigenze scientifiche e tecnologiche — Attività specifiche di cooperazione internazionale — Incentivazione dell'interazione tra ricerca e innovazione — Sviluppo di relazioni armoniose tra scienza e società 	Sovvenzione al bilancio: fino al 50 % del bilancio ⁽³⁾ ⁽⁴⁾
Partecipazione a programmi avviati da più Stati membri (articolo 169)	— Tutte le attività del sesto programma quadro	Da determinare in decisioni successive adottate in virtù dell'articolo 169

⁽¹⁾ GU L 161 del 26.6.1999, pag. 1.

Tipo di strumento	Attività di RST	Contributo della Comunità (*) (1)
Progetti di ricerca specifica per le PMI	— Attività di ricerca specifica per le PMI	Sovvenzione al bilancio: fino al 50 % del bilancio (3) (4)
Azioni volte a favorire le risorse umane e la mobilità	— Promozione delle risorse umane e della mobilità	Sovvenzione al bilancio: fino al 100 % del bilancio (3), se necessario come forfait
Azioni di coordinamento	— In tutte le attività del sesto programma quadro	Sovvenzione al bilancio: fino al 100 % del bilancio (3)
Azioni di sostegno specifico	— In tutte le attività del sesto programma quadro	Sovvenzione al bilancio: fino al 100 % del bilancio (3) (6), se necessario come forfait
Iniziative integrate di infrastruttura	— Sostegno a infrastrutture di ricerca	Sovvenzione al bilancio: secondo la natura delle attività, dal 50 % fino al 100 % del bilancio (3) (4) (5)
Azioni dirette	— Attività non nucleari del Centro comune di ricerca	100 % (7)

(*) In questa colonna si intende per «bilancio» un piano finanziario recante la stima di tutte le risorse e le spese necessarie per realizzare l'azione.

(1) Di norma, le spese di un'azione indiretta non possono essere sostenute al 100 % dalla Comunità, ad eccezione delle proposte che coprono un prezzo d'acquisto disciplinate dalle disposizioni applicabili in materia di appalti pubblici, o che assumono la forma di un forfait predefinito da parte della Commissione.

Tuttavia, esse possono essere sostenute fino al 100 % dalla Comunità qualora completino quelle a carico dei partecipanti. Nel caso particolare delle azioni di coordinamento, il contributo copre fino al 100 % del bilancio necessario al coordinamento di attività il cui finanziamento è garantito dai partecipanti stessi.

(2) Questo tasso varia secondo le aree tematiche.

(3) Fatte salve specifiche condizioni, taluni soggetti giuridici, in particolare gli enti pubblici, saranno finanziati fino al 100 % del loro costo marginale/addizionale.

(4) I tassi di intervento potranno essere modulati conformemente alle regole sulla disciplina comunitaria per gli aiuti di Stato alla ricerca e allo sviluppo, a seconda che si tratti di attività di ricerca (fino al 50 %) o di dimostrazione (fino al 35 %) oppure in funzione delle altre attività attuate, come la formazione dei ricercatori (fino al 100 %) o la gestione del consorzio (fino al 100 %).

(5) Le attività di un'iniziativa integrata di infrastruttura devono obbligatoriamente comprendere un'attività di messa in rete (azione di coordinamento: fino al 100 % del bilancio) e almeno una delle seguenti attività: attività di ricerca (fino al 50 % del bilancio) o attività di servizi specifici (azione di sostegno specifico, ad es. accesso transnazionale alle infrastrutture di ricerca: fino al 100 % del bilancio).

(6) Per le azioni di sostegno alle infrastrutture di ricerca che riguardano lavori tecnici preparatori (tra cui studi di fattibilità) e lo sviluppo di infrastrutture nuove, la partecipazione a titolo del sesto programma quadro è limitata rispettivamente a un massimo del 50 % e del 10 % del bilancio.

(7) Inoltre, il CCR potrà partecipare alle azioni indirette allo stesso titolo dei soggetti stabiliti negli Stati membri.

MOTIVAZIONI DEL CONSIGLIO

I. INTRODUZIONE

1. Il 5 marzo 2001 la Commissione ha presentato una proposta di decisione del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al sesto programma quadro di azioni comunitarie di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione volto a contribuire alla realizzazione dello Spazio europeo della ricerca e all'innovazione (2002-2006) ⁽¹⁾. Successivamente, il 23 novembre 2001 ⁽²⁾, essa ha presentato una proposta modificata.
2. La proposta è fondata sull'articolo 166, paragrafo 1, del trattato CE.
3. Il Comitato economico e sociale ha espresso il suo parere l'11 luglio 2001 ⁽³⁾. Il Comitato delle regioni è stato consultato.
4. Il Parlamento europeo ha reso noto il suo parere sulla proposta il 14 novembre 2001 ⁽⁴⁾.
5. Il Consiglio ha adottato la sua posizione comune sul sesto programma quadro di azioni comunitarie di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione volto a contribuire alla realizzazione dello Spazio europeo della ricerca e all'innovazione (2002-2006) il 28 gennaio 2002, conformemente all'articolo 251 del trattato ⁽⁵⁾.

II. FONDAMENTO E SCOPO DELLA PROPOSTA

- a) Ai sensi del titolo XVIII del trattato CE (articoli da 163 a 173), la Comunità svolge azioni in materia di ricerca e sviluppo tecnologico, in particolare:
 - ai sensi dell'articolo 163, paragrafo 1, del trattato CE, la Comunità si propone l'obiettivo di rafforzare le basi scientifiche e tecnologiche dell'industria della Comunità, di favorire lo sviluppo della sua competitività internazionale e di promuovere le azioni di ricerca ritenute necessarie ai sensi di altri capi del presente trattato,
 - ai sensi dell'articolo 165, paragrafo 1, del trattato CE, la Comunità e gli Stati membri coordinano la loro azione in materia di ricerca e sviluppo tecnologico per garantire la coerenza reciproca delle politiche nazionali e della politica comunitaria,
 - ai sensi dell'articolo 166, paragrafo 1, del trattato CE, tutte le azioni in materia di ricerca e sviluppo tecnologico della Comunità sono comprese in un programma quadro pluriennale (l'attuale quinto programma quadro giunge a scadenza nel 2002).
- b) I Consigli europei di Lisbona di marzo 2000, di Santa Maria da Feira di giugno 2000 e di Stoccolma di marzo 2001, nelle loro conclusioni hanno sollecitato la rapida istituzione dello Spazio europeo della ricerca e dell'innovazione, nell'intento di fare dell'UE l'economia basata sulla conoscenza più competitiva e dinamica del mondo entro il 2010, in grado di realizzare una crescita economica sostenibile con nuovi e migliori posti di lavoro e una maggiore coesione sociale.

⁽¹⁾ La Commissione aveva presentato al tempo stesso una proposta di decisione del Consiglio relativa al programma quadro pluriennale 2002-2006 della Comunità europea dell'energia atomica (Euratom) di attività di ricerca e formazione per la realizzazione dello spazio europeo della ricerca, fondata sull'articolo 7 del trattato Euratom (GU C 180 del 26.6.2001).

⁽²⁾ Cfr. doc. 14565/01 RECH 162 ATO 102 CODEC 1263.

⁽³⁾ GU C 260 del 17.9.2001, pag. 3.

⁽⁴⁾ Cfr. doc. 13818/01 CODEC 1164 RECH 141.

⁽⁵⁾ Il Consiglio è inoltre giunto ad un accordo politico sul testo della decisione del Consiglio relativa al sesto programma quadro della Comunità europea dell'energia atomica (Euratom) di attività di ricerca e formazione, volto anche a contribuire alla realizzazione dello Spazio europeo della ricerca (2002-2006). L'adozione definitiva di tale decisione avrà luogo contemporaneamente all'adozione della decisione relativa al programma quadro CE. Il progetto di testo è stato trasmesso al Parlamento europeo per informazione.

Su tale base, la Commissione ha proposto che il sesto programma quadro, oltre a realizzare gli obiettivi menzionati dal trattato, contribuisca al processo di Lisbona contribuendo alla realizzazione dello spazio europeo della ricerca e dell'innovazione e rendendo possibile un coordinamento aperto, in modo che sia intrapresa una cooperazione adeguata nelle azioni di ricerca e sviluppo tecnologico a livello nazionale ed europeo.

Le caratteristiche essenziali della proposta della Commissione sono pertanto le seguenti:

- concentrazione su un numero specifico di aree di ricerca in cui l'azione della Comunità può fornire il massimo valore aggiunto,
- definizione delle varie azioni in modo tale da consentire loro di ottenere un maggiore effetto strutturante sulle azioni di ricerca condotte in Europa, grazie ad un maggior collegamento con le iniziative a livello nazionale, regionale ed europeo di altra natura,
- semplificazione e snellimento delle disposizioni di attuazione sulla base di procedure di gestione migliorate e decentrate.

III. ANALISI DELLA POSIZIONE COMUNE

A. OSSERVAZIONI GENERALI

La posizione comune del Consiglio riflette in ampia misura sia la proposta della Commissione sia il parere del Parlamento europeo per quanto riguarda la struttura, il contenuto scientifico e tecnologico, gli strumenti di attuazione del programma quadro, nonché l'importo finanziario e la sua ripartizione indicativa. Nel corso dell'esame della proposta della Commissione il Consiglio ha cercato di inglobare nella misura del possibile gli emendamenti del Parlamento europeo, in modo da riflettere il notevole grado di consenso tra i due organi legislativi ed al tempo stesso rispettare il taglio generale della proposta della Commissione. A tale scopo il Consiglio ha seguito alcuni principi orientativi:

1. riconoscimento del ruolo del programma quadro come strumento per raggiungere obiettivi comunitari di primaria importanza, tenendo presente che la maggioranza degli sforzi in materia di ricerca e sviluppo tecnologico in Europa sono finanziati dagli Stati membri a livello nazionale;
2. necessità di uno sforzo di ricerca comunitario mirato, che coniughi una massa critica di competenze ed un valore aggiunto europeo, garantendo al tempo stesso una copertura sufficientemente completa delle materie pertinenti tra i temi scelti per la ricerca comunitaria;
3. necessità di integrare gli sforzi mirati verso aree chiave di ricerca tematica con la fornitura di un sostegno flessibile alle politiche della Comunità e rendendo possibile una risposta alle necessità scientifiche e tecnologiche emergenti nell'ambiente della ricerca in rapida evoluzione, fissando al tempo stesso dei parametri appropriati per tale flessibilità in modo da garantire la chiarezza del diritto;
4. necessità di attuare il programma quadro mediante strumenti che siano in grado di raggiungere la massa critica di competenze ed un valore aggiunto europeo nelle attività di ricerca, garantendo al tempo stesso una transizione fluida dal quinto programma quadro e salvaguardando la possibilità per tutte le parti/entità interessate di partecipare alla ricerca comunitaria, a condizione che il criterio dell'eccellenza scientifica sia soddisfatto;
5. necessità di chiarezza, in particolare fornendo il necessario livello di dettaglio, sia in termini di contenuti scientifici e tecnologici sia di finanziamenti, tenendo presente che il programma quadro deve essere attuato mediante programmi specifici che per la loro stessa natura, prevederanno modalità di attuazione più particolareggiate.

B. OSSERVAZIONI SPECIFICHE

1. *Principali modifiche della proposta della Commissione*a) **Questioni etiche**

Riguardo alle questioni etiche, il Consiglio ha convenuto di includere il riferimento ad una serie di strumenti internazionali pertinenti su cui fondare la valutazione etica delle azioni del programma quadro. Tuttavia, alla luce dei recenti rapidi sviluppi, in particolare nel settore delle biotecnologie, nonché delle discussioni in corso, comprese quelle in sede di Parlamento europeo ed a livello nazionale, il Consiglio ha ritenuto inappropriato fissare nella fase attuale un elenco di materie di ricerca da escludere dai finanziamenti comunitari. Il Consiglio si è tuttavia impegnato ad esaminare la questione con maggiore attenzione, se del caso con il Parlamento europeo.

b) **Contenuti scientifici e tecnologici**

Pur mantenendo in larga misura la proposta della Commissione in materia di contenuti scientifici e tecnologici delle priorità tematiche il Consiglio, alla luce degli emendamenti del Parlamento europeo, ha chiarito ed ampliato alcuni di essi come segue:

- nell'ambito della prima priorità (genomica e biotecnologie per la salute), la ricerca fondamentale in materia genetica è stata estesa in maniera da coprire tutti gli organismi, riconoscendo che applicazioni utili, comprese quelle per la salute umana, potrebbero risultare dalla ricerca genomica di base su una vasta gamma di organismi. Inoltre, riguardo alle applicazioni mediche della ricerca genomica, è stato ritenuto opportuno nella fase attuale procedere in maniera più ampia e pertanto fornire una lista non esaustiva di malattie da contemplare, includendo in particolare il diabete, le malattie del sistema nervoso, nonché le malattie cardiovascolari e le malattie rare.

In risposta alle preoccupazioni espresse dal Parlamento europeo è stata accettata un'impostazione più ampia, non correlata alla genomica, in materia di tumori, concentrandosi sullo sviluppo di strategie orientate sul paziente dalla prevenzione, alla diagnosi e alla terapia,

- la sesta priorità, (sviluppo sostenibile, cambiamento globale ed ecosistema). Sulla base degli emendamenti proposti dal Parlamento europeo tale priorità è stata ristrutturata in modo da coprire i sistemi energetici sostenibili, i sistemi di trasporto di superficie sostenibili, nonché il cambiamento globale e gli ecosistemi, in modo da realizzare un approccio più completo al tema della sostenibilità nell'ambito delle tre sottopriorità selezionate. Sono stati inoltre rafforzati i legami tra la sesta priorità e la gestione sostenibile delle risorse naturali europee,
- le attività di sostegno delle politiche comunitarie e di anticipazione delle esigenze scientifiche e tecnologiche (la cosiddetta «ottava priorità») sono state chiarite secondo la loro complementarità con le priorità tematiche, nonché come criteri per la selezione e l'attuazione delle azioni.

c) **Strumenti**

Il Consiglio ha riconosciuto le potenzialità dei nuovi strumenti (reti di eccellenza e progetti integrati) nell'apportare una massa critica di competenze e un valore aggiunto europeo, come pure nel razionalizzare la gestione del programma quadro. Conseguentemente, il Consiglio ha convenuto che essi debbano essere utilizzati, sin dall'inizio del programma quadro, in ciascuna tematica e, ove ritenuto opportuno, come strumenti prioritari. Tuttavia, trattandosi di strumenti non ancora collaudati e in considerazione degli emendamenti del Parlamento europeo riguardo alla nozione di «scala di eccellenza», il Consiglio ha mantenuto quanto previsto per gli strumenti più tradizionali che hanno dimostrato il loro valore nel corso del quinto programma quadro, e cioè i progetti specifici mirati nel campo della ricerca e le azioni di coordinamento. È prevista una valutazione indipendente dell'utilizzo degli strumenti della quale si terrà successivamente conto durante l'attuazione del programma.

Quanto all'uso dell'articolo 169, cioè la partecipazione della comunità a programmi avviati da numerosi Stati membri, inizialmente proposta dalla Commissione come uno tra i principali mezzi di attuazione delle priorità tematiche, il Consiglio, dato che questo articolo non è mai stato applicato finora ed in linea con i pareri del Parlamento europeo, ritiene che se ne possa fare uso dapprincipio in un numero ristretto di progetti pilota in base ai singoli casi. La posizione comune del Consiglio, pertanto, si richiama alla possibilità di avvalersi dell'articolo 169 in tutte le azioni del programma quadro per contemplare programmi nazionali/regionali esattamente individuati. Il Consiglio attende con interesse le proposte che la Commissione presenterà al Parlamento europeo e al Consiglio, a norma dell'articolo 169, in merito all'attuazione di quest'ultimo.

Data l'importanza attribuita alla tematica degli strumenti nel corso delle discussioni sul sesto programma quadro, si è ritenuto opportuno includere un elenco esauriente di tutti gli strumenti e delle modalità della relativa applicazione, compreso il contributo finanziario della Comunità, come previsto all'articolo 166, paragrafo 1, del trattato.

d) **Importo totale e ripartizione dei fondi**

La posizione comune del Consiglio mantiene la proposta della Commissione riguardo a un importo totale massimo di 16 270 milioni di EUR, in conformità del parere del Parlamento europeo⁽¹⁾. Il Consiglio ha tuttavia proposto modifiche alla ripartizione di questa cifra, che rientra grosso modo tra le cifre proposte dalla Commissione e quelle suggerite dal Parlamento europeo:

- il Consiglio ha aumentato i finanziamenti destinati alle priorità tematiche, specialmente la prima (genomica e biotecnologia) e la sesta (sviluppo sostenibile), ed anche la quinta (qualità e sicurezza alimentare). Ciò è un riconoscimento dell'estensione delle azioni appartenenti a queste sezioni, specialmente riguardo all'impegno della Comunità nella lotta ai cambiamenti climatici e nel garantire una politica sostenibile in materia di ambiente e di sanità,
- il Consiglio ha altresì aumentato i fondi destinati alla quarta priorità (aeronautica e spazio) in considerazione della sua dimensione su scala europea, del suo livello di integrazione e delle sue potenzialità nel migliorare la competitività europea nel mercato internazionale,
- dato l'aumento delle assegnazioni destinate alle priorità tematiche, si è ritenuto opportuno procedere a riduzioni nei seguenti settori: «politiche di sostegno e anticipazione delle esigenze emergenti» (sezione 1.2.1, tenendo presente che la posizione comune prevede anche la ricerca esplorativa tra le priorità tematiche), «sostegno alle infrastrutture di ricerca» (sezione 2.3, con un sostegno finanziario molto ristretto per nuove infrastrutture, ma con 200 milioni di EUR assegnati a Géant e a GRID) e «coordinamento delle attività di ricerca» (sezione 3.1),
- riguardo al finanziamento di «politiche di sostegno e anticipazione delle esigenze emergenti», il Consiglio ritiene che questa azione, in seguito al significativo chiarimento circa il suo contenuto, costituisca un elemento essenziale del programma quadro e riequilibri l'impostazione più concentrata adottata nelle aree tematiche prioritarie, assicurando nell'ambito del programma quadro la flessibilità necessaria a venire incontro a nuove esigenze emergenti. In conseguenza, questa area ha subito una riduzione relativamente inferiore a quella prevista dal Parlamento europeo,

⁽¹⁾ Nel contempo, il Consiglio è pervenuto ad un accordo sul bilancio di 1 230 milioni di EUR destinato al programma quadro Euratom, da cui risulta un totale di 17 500 milioni di EUR per i programmi quadro CE ed Euratom, mantenendo quindi l'importo totale destinato ai due programmi quadro come proposto dalla Commissione.

- il finanziamento destinato allo sviluppo delle reti di comunicazione ad alta velocità (Géant e GRID) è stato innalzato ad un totale di 300 milioni di EUR, pur mantenendo la distinzione tra le relative azioni in materia di ricerca (da svolgere nell'ambito della priorità tematica 2:100 milioni di EUR) e le azioni in materia di infrastrutture (da svolgere nell'ambito della sezione 2.3:200 milioni di EUR). Conseguentemente, la dotazione destinata alle infrastrutture di ricerca è stata mantenuta ad un livello più elevato di quello proposto dal Parlamento europeo,

- per quanto riguarda la priorità tematica «Cittadini e governance» (sezione 1.1.7) e l'azione su «Scienza e società» (sezione 2.4), la posizione comune mantiene essenzialmente le dotazioni inizialmente proposte dalla Commissione (anche se con un aumento di 10 milioni di EUR per «Scienza e società») che sono inferiori a quelle proposte dal Parlamento europeo. In tal modo, il consiglio ha inteso sottolineare l'importanza dell'attività di ricerca svolta nell'ambito delle sei priorità tematiche da esso considerata essenziale per il conseguimento dell'obiettivo fondamentale, previsto nel trattato CE, di «rafforzare le basi scientifiche e tecnologiche dell'industria della Comunità, di favorire lo sviluppo della sua competitività internazionale». Il Consiglio, inoltre, ritiene che si debba tenere conto degli aspetti socio-economici in tutte le azioni del programma quadro, anziché trattarli in modo isolato,

- per quanto riguarda le attività del Centro comune di ricerca (CCR) e la loro suddivisione tra attività non nucleari e nucleari rispettivamente nei programmi quadro CE ed Euratom, il Consiglio ritiene che il settore delle norme e misure, inizialmente proposto dalla Commissione nell'ambito del programma Euratom, rivesta una notevole importanza per l'ERA e che pertanto sia più appropriato inserirlo nel programma quadro CE. Di conseguenza, la posizione comune prevede un aumento di 40 milioni di EUR per le attività non nucleari del CCR ⁽¹⁾.

e) Altre questioni

Al fine di migliorare la chiarezza giuridica del testo, il Consiglio ha inserito una serie di modifiche di natura maggiormente tecnica. Ad esempio, è stato soppresso l'articolo 6 della proposta della Commissione relativo alla partecipazione di paesi terzi. Questa materia non rientra nel campo di applicazione della decisione relativa al programma quadro (articolo 166, paragrafo 1). Invece, le condizioni per la partecipazione di entità stabilite in paesi terzi saranno elaborate nelle norme per la partecipazione, conformemente all'articolo 167 del trattato. Affronteranno tale questione anche decisioni successive, in particolare gli accordi di associazione.

2. Posizione del Consiglio sugli emendamenti del Parlamento europeo

La posizione comune del Consiglio riprende molti degli emendamenti del Parlamento europeo (255 dei 340 emendamenti proposti), integralmente, nella sostanza o in parte, talvolta in una forma modificata o in una posizione differente, e spesso nella forma suggerita dalla Commissione nella sua proposta modificata.

Va osservato in particolare che, in linea con la proposta modificata della Commissione, la posizione comune riprende gli emendamenti del Parlamento europeo relativi all'estensione delle attività nell'ambito delle priorità tematiche, purché tale approccio sia compatibile con l'esigenza di assicurare un effetto di concentrazione e di integrazione. Di conseguenza, alcuni emendamenti del Parlamento europeo non sono stati inseriti nelle priorità tematiche, bensì nella sezione 1.2.1 della posizione comune (Politiche di sostegno), nonché nella sezione 3 (Attività di coordinamento).

⁽¹⁾ Questa aumento riflette un'equivalente diminuzione delle attività nucleari del CCR nell'ambito del programma quadro Euratom. Questa nuova valutazione delle attività del CCR facilita inoltre un aumento di 50 milioni di EUR per la ricerca sulla fusione (dai 700 milioni proposti dalla Commissione a 750 milioni) previsto dal Consiglio in risposta alla richiesta del Parlamento europeo di 800 milioni di EUR per la ricerca sulla fusione, mantenendo al tempo stesso il bilancio totale Euratom a 1 230 milioni di EUR, come proposto dalla Commissione.

a) La posizione comune del Consiglio riprende i seguenti emendamenti, integralmente o nella sostanza:

— 1, 2, 3, 4, 9, 10, 35, 41, 43, 44, 49, 51, 58, 71, 92, 102, 104, 107, 112, 151, 168, 180, 187, 270, 275, 276, 300, 302, 315, 325, 331, 336, 338.

b) Il Consiglio riprende, in linea di principio o in parte, i seguenti emendamenti:

— 6, 7, 8 ⁽¹⁾, 11, 13, 15, 17, 19, 22 [cfr. capitolo III.B.1, lettera a)], 23, 24, 27, 30, 33, 37, 38, 40, 42, 48, 52, 53, 56, 57, 59, 61, 63, 64, 65, 66, 68, 69, 70, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 80, 81, 82, 85, 86, 87, 88, 89, 91, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 101, 103, 105, 108, 109, 111, 115, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 131, 134, 135, 136, 138, 140, 143, 146, 147, 148, 149, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 160, 161, 162, 164, 165, 166, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 181, 182, 183, 186, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 259, 260, 262, 263, 269, 271, 272, 273, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 287, 288, 289, 291, 292, 293, 294, 295, 296 [cfr. capitolo III.B.1, lettera d)], 297, 298, 299, 305, 308, 309, 312, 314, 316, 320, 321, 322, 323, 324, 326, 327, 328, 329, 332, 333, 334, 335, 337, 339 [cfr. capitolo III.B.1, lettera e)].

c) Il Consiglio ha seguito la Commissione, non riprendendo i seguenti emendamenti:

— 5, 12, 16, 18, 20, 25, 26, 28, 29, 31, 39, 45, 50, 54, 55, 60, 62, 67, 79, 83, 84, 90, 99, 106, 110, 113, 114, 116, 117, 129, 130, 132, 133, 137, 139, 141, 142, 144, 145, 150, 159, 163, 167, 184, 185, 188, 199, 243, 244, 255, 256, 257, 258, 264, 265, 266, 267, 268, 274, 284, 285, 286, 290, 301, 303, 304, 306, 307 [cfr. capitolo III.B.1, lettera d)], 310, 311, 313, 317, 319, 330, 340.

d) Per quanto riguarda alcuni altri emendamenti non ripresi, le ragioni del Consiglio sono le seguenti:

emendamento 14 (compatibilità con le prospettive finanziarie): si ritiene ovvio che il programma quadro debba rispettare i massimali contenuti nelle prospettive finanziarie;

emendamento 21 (assegnazione di linee di bilancio separate per programmi specifici nel bilancio comunitario): il Consiglio ritiene che la decisione relativa al programma quadro non si presti all'inserimento di tali disposizioni;

emendamento 32 (sviluppare la comprensione della natura e della società): si ritiene che ciò sia implicitamente contemplato in tutti gli aspetti della ricerca nell'ambito del programma quadro; inoltre, la priorità tematica 7 su cittadini e governance affronta esplicitamente le questioni sociali;

emendamento 34 (azioni di innovazione per le PMI nonché per le piccolissime imprese): già contemplato in linea generale nell'allegato I, nell'introduzione alla sezione 1; si ritiene che il concetto di «piccolissime imprese» sia compreso in quello di «PMI»;

emendamento 36 (struttura di gestione): benché il Consiglio accetti l'opinione del Parlamento europeo sulla necessità di assicurare un elevato livello di gestione nell'attuazione del programma quadro, esso ritiene più appropriato istituire la struttura di gestione nei programmi specifici;

⁽¹⁾ Il 10 dicembre 2001 il Consiglio ha inoltre adottato una risoluzione che tratta di alcune questioni relative alla mobilità dei ricercatori, cui è fatto riferimento in questo emendamento (GU C 367 del 21.12.2001, pag. 1).

emendamenti 46 e 47: il Consiglio ha soppresso il testo della proposta della Commissione cui questi emendamenti facevano riferimento, in quanto essi contenevano riferimenti ad attività in paesi terzi, considerati inappropriati in un testo giuridico comunitario;

emendamento 100 (sminamento delle mine antipersona): è già elencato tra i compiti del CCR (sezione 1.3);

emendamento 261 (riferimento alla politica di difesa e sicurezza): esula dal campo di applicazione del trattato CE; tuttavia alla sezione 1.2.1 è fatto riferimento alla gestione delle crisi e alla sicurezza biologica;

emendamento 318 (contributo finanziario ai programmi relativi all'articolo 169): il Consiglio ha preferito non fissare le modalità di attuazione dell'articolo 169, in attesa delle future proposte della Commissione relative alle attività da svolgere a titolo di detto articolo.

POSIZIONE COMUNE (CE) N. 28/2002**definita dal Consiglio il 14 febbraio 2002****in vista dell'adozione della direttiva 2002/.../CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del ... ,
che stabilisce le norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la
conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la
direttiva 2001/83/CE**

(2002/C 113 E/05)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE
EUROPEA,visto il trattato che istituisce la Comunità europea, e in parti-
colare l'articolo 152, paragrafo 4, lettera a),vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾,visto il parere del Comitato delle regioni ⁽³⁾,deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del
trattato ⁽⁴⁾,

considerando quanto segue:

(1) L'ampia utilizzazione terapeutica del sangue umano rende
necessario garantire la qualità e la sicurezza del sangue
intero e dei suoi componenti, per prevenire in particolare
la trasmissione di malattie.

(2) La disponibilità del sangue e dei suoi componenti utiliz-
zati a fini terapeutici dipende ampiamente dai cittadini
della Comunità che sono disposti a donarli. Al fine di
salvaguardare la salute pubblica ed evitare la trasmissione
di malattie infettive occorre adottare tutte le misure pre-
cauzionali durante la raccolta, lavorazione, distribuzione e
utilizzo, avvalendosi in maniera appropriata dei pro-
gressi scientifici compiuti in materia di ricerca, di inatti-
vazione e di eliminazione degli agenti patogeni trasmissi-
bili attraverso trasfusione.

⁽¹⁾ GU C 154 E del 29.5.2001, pag. 141.

⁽²⁾ GU C 221 del 7.8.2001, pag. 106.

⁽³⁾ Parere del 20 settembre 2001 (GU C 19 del 22.1.2002, pag. 6).

⁽⁴⁾ Parere del Parlamento europeo del 6 settembre 2001, posizione
comune del Consiglio del 14 febbraio 2002 e decisione del Parla-
mento europeo del ... (non ancora pubblicata nella Gazzetta uffi-
ciale).

(3) La direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del
Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice co-
munitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽⁵⁾, ha
garantito la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei medicinali
derivati dal sangue e dal plasma umano che vengono
preparati industrialmente. Tuttavia, il fatto che quest'ul-
tima direttiva escluda specificamente dal suo ambito d'ap-
plicazione il sangue intero, il plasma e le cellule sanguigne
d'origine umana, ha creato una situazione in cui la qualità
e la sicurezza dei componenti del sangue e del plasma
destinati alla trasfusione e non trattati non sono soggette
ad alcuna normativa comunitaria vincolante. È pertanto
indispensabile che esistano disposizioni comunitarie volte
ad assicurare che la qualità e la sicurezza del sangue e dei
suoi componenti, a qualunque uso siano destinati, siano
analoghe lungo tutto il percorso trasfusionale in tutti gli
Stati membri, tenendo in considerazione la libertà di mo-
vimento dei cittadini nell'ambito del territorio comunita-
rio. La determinazione di parametri elevati di qualità e
sicurezza contribuirà pertanto a rassicurare il pubblico
in merito al fatto che il sangue umano e i suoi compo-
nenti derivati da donazioni effettuate in altri Stati membri
soddisfano comunque gli stessi requisiti previsti nel pro-
prio paese.

(4) Per quanto riguarda l'utilizzazione del sangue o dei suoi
componenti in quanto materia prima per la produzione di
medicinali, l'articolo 3 della direttiva 2001/83/CE fa rife-
rimento ai provvedimenti che gli Stati membri devono
adottare per evitare la trasmissione di malattie infettive,
comprese l'applicazione delle monografie della Farmaco-
pea europea e delle raccomandazioni del Consiglio d'Eu-
ropa e dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS),
in particolare per quanto concerne la selezione ed il con-
trollo dei donatori di sangue e di plasma. Inoltre gli Stati
membri dovrebbero prendere misure per promuovere
l'autosufficienza della Comunità in materia di sangue
umano o di componenti del sangue e per incoraggiare
le donazioni di sangue e di componenti del sangue vo-
lontarie e gratuite.

(5) Al fine di assicurare un livello equivalente di sicurezza e
di qualità dei componenti del sangue, a qualunque uso
siano destinati, la presente direttiva dovrebbe istituire re-
quisiti tecnici per la raccolta e il controllo del sangue e dei
componenti del sangue, comprese le materie prime per la
produzione di medicinali. È pertanto necessario modifi-
care in tal senso la direttiva 2001/83/CE.

⁽⁵⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

- (6) La comunicazione della Commissione, del 21 dicembre 1994, relativa alla sicurezza e all'autosufficienza del sangue nella Comunità europea, ha individuato l'esigenza di elaborare una strategia in materia di sangue per aumentare la fiducia nella sicurezza del percorso trasfusionale e promuovere l'autosufficienza nella Comunità europea.
- (7) Il Consiglio, nella sua risoluzione del 2 giugno 1995, sulla sicurezza delle trasfusioni e l'autosufficienza di sangue nella Comunità europea ⁽¹⁾, ha invitato la Commissione a presentare proposte adeguate al fine di elaborare una strategia in questa materia.
- (8) Nella sua risoluzione del 12 novembre 1996 su una strategia per la sicurezza delle trasfusioni e l'autosufficienza di sangue nella Comunità europea ⁽²⁾, il Consiglio ha invitato la Commissione a presentare proposte con carattere d'urgenza al fine di favorire lo sviluppo di un'impostazione coordinata riguardo alla sicurezza del sangue e dei prodotti del sangue.
- (9) Il Parlamento europeo, nelle sue risoluzioni sulla sicurezza e l'autosufficienza del sangue grazie alle donazioni volontarie e gratuite nella Comunità europea del 14 settembre 1993 ⁽³⁾, del 18 novembre 1993 ⁽⁴⁾, del 14 luglio 1995 ⁽⁵⁾ e del 17 aprile 1996 ⁽⁶⁾, ha sottolineato l'importanza di assicurare il più alto livello possibile di sicurezza del sangue ed ha ribadito il suo costante appoggio all'obiettivo dell'autosufficienza nella Comunità europea.
- (10) Nel redigere le disposizioni della presente direttiva si è tenuto conto del parere del comitato scientifico per i prodotti medicinali e i dispositivi medici nonché dell'esperienza internazionale acquisita in questo settore.
- (11) La natura delle trasfusioni autologhe richiede un esame specifico dei tempi e dei modi di applicazione delle varie disposizioni della presente direttiva.
- (12) Le banche del sangue degli ospedali sono unità ospedaliere che effettuano un numero limitato di attività, conservazione, distribuzione e test di compatibilità. Al fine di assicurare che siano preservate la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi componenti lungo tutto il percorso trasfusionale, tenendo conto nel contempo della natura e delle funzioni specifiche delle banche del sangue degli ospedali, solo le disposizioni inerenti alle attività in questione dovrebbero essere applicate a dette banche.
- (13) Gli Stati membri dovrebbero assicurare l'esistenza di un meccanismo adeguato per la designazione, l'autorizzazione, l'accreditamento e la concessione di licenze, per assicurare che le attività dei centri ematologici siano effettuate conformemente ai requisiti della presente direttiva.
- (14) Gli Stati membri dovrebbero organizzare misure d'ispezione e di controllo, attuate da funzionari che rappresentino le autorità competenti, al fine di garantire la conformità dei centri ematologici con le disposizioni della presente direttiva.
- (15) Il personale che interviene direttamente nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione e nella distribuzione del sangue e di suoi componenti dovrebbe essere in possesso della necessaria qualificazione e ricevere una formazione tempestiva e adeguata, lasciando impregiudicata l'applicazione della normativa comunitaria vigente sul riconoscimento delle qualifiche professionali e sulla protezione dei lavoratori.
- (16) I centri ematologici dovrebbero stabilire e mantenere sistemi di qualità riguardanti tutte le attività che determinano gli obiettivi e le competenze in materia di politica della qualità, e dovrebbero attuarli mediante programmi di qualità, controlli di qualità, garanzie di qualità nonché miglioramento della qualità nel quadro dei suddetti sistemi, tenendo conto dei principi di buone prassi di fabbricazione e del sistema comunitario di valutazione della conformità.
- (17) Occorre istituire un sistema adeguato grazie al quale sia possibile rintracciare il percorso del sangue intero e dei suoi componenti. È necessario incrementare la rintracciabilità del percorso mediante accurate procedure di identificazione del donatore, del paziente e del laboratorio, mediante la tenuta di registri e mediante un adeguato sistema di identificazione e di etichettatura. È auspicabile che sia elaborato un sistema per rendere possibile l'unica e inequivocabile identificazione delle donazioni di sangue e dei componenti del sangue nella Comunità. Ove si tratti di sangue e componenti del sangue importati da paesi terzi, è importante che i centri ematologici assicurino un livello equivalente di rintracciabilità nelle fasi precedenti l'importazione nella Comunità. Gli stessi requisiti in materia di rintracciabilità applicabili al sangue e ai componenti del sangue raccolti nella Comunità dovrebbero essere assicurati nelle fasi successive all'importazione.
- (18) È importante introdurre una serie di procedure di vigilanza organizzate per raccogliere e valutare le informazioni sugli incidenti o reazioni inaspettate o indesiderate connessi alla raccolta del sangue e dei suoi componenti allo scopo di prevenire il prodursi di incidenti o reazioni indesiderate analoghi o equivalenti migliorando così la sicurezza delle trasfusioni con misure adeguate. A tal fine dovrebbe essere istituito negli Stati membri un sistema comune di notifica di incidenti gravi e reazioni indesiderate gravi connessi alla raccolta, alla lavorazione, al controllo, alla conservazione e alla distribuzione del sangue e dei suoi componenti.

(1) GU C 164 del 30.6.1995, pag. 1.

(2) GU C 374 dell'11.12.1996, pag. 1.

(3) GU C 268 del 4.10.1993, pag. 29.

(4) GU C 329 del 6.12.1993, pag. 268.

(5) GU C 249 del 25.9.1995, pag. 231.

(6) GU C 141 del 13.5.1996, pag. 131.

- (19) È importante che quando si comunicano al donatore risultati anomali sia fornita anche la consulenza pertinente.
- (20) La moderna prassi della trasfusione di sangue si basa sui principi della donazione volontaria, dell'anonimato del donatore e del ricevente, della gratuità della donazione e del carattere non lucrativo dei centri che forniscono servizi di trasfusione sanguigna.
- (21) Occorre adottare tutte le misure necessarie a garantire ai futuri donatori di sangue o dei suoi componenti la riservatezza di qualunque informazione collegata con la loro salute che sia stata fornita al personale autorizzato, dei risultati dei controlli sulle loro donazioni e della futura rintracciabilità del percorso della loro donazione.
- (22) Ai sensi dell'articolo 152, paragrafo 5, del trattato, le disposizioni della presente direttiva non possono pregiudicare le disposizioni nazionali sulla donazione di sangue. L'articolo 152, paragrafo 4, lettera a), del trattato stabilisce che non si può impedire agli Stati membri di mantenere o introdurre misure protettive più rigorose per quanto riguarda i parametri di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi componenti.
- (23) Le donazioni volontarie e gratuite di sangue sono un fattore che può contribuire a parametri elevati di sicurezza del sangue e dei suoi componenti e quindi alla protezione della salute umana. Si dovrebbero sostenere gli sforzi del Consiglio d'Europa in questo settore e si dovrebbero prendere tutte le misure necessarie ad incoraggiare le donazioni volontarie e gratuite mediante misure e iniziative adeguate e garantendo ai donatori un maggiore riconoscimento pubblico, aumentando in tal modo anche l'autosufficienza. Andrebbe presa in considerazione la definizione di donazione volontaria e gratuita data dal Consiglio d'Europa.
- (24) Il sangue e i suoi componenti utilizzati a fini terapeutici o in dispositivi medici dovrebbero provenire da persone il cui stato di salute garantisca che non si producano effetti negativi a seguito della donazione e che gli eventuali rischi di trasmissione di malattie infettive siano ridotti al minimo. Ciascuna donazione di sangue dovrebbe essere controllata secondo norme le quali assicurino che siano state adottate tutte le misure necessarie per tutelare la salute delle persone che ricevono sangue e suoi componenti.
- (25) La direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 1995, relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati⁽¹⁾, esige che i dati relativi alla salute di una persona siano oggetto di una maggiore protezione. Essa contempla tuttavia solo i dati personali, e non quelli resi anonimi. La presente direttiva dovrebbe pertanto introdurre norme addizionali di salvaguardia per impedire che si proceda a modifiche non autorizzate dei registri di donazione, o di lavorazione, o a rivelazioni non autorizzate delle informazioni.
- (26) Alla Commissione dovrebbe essere conferito il potere di stabilire i requisiti tecnici e di apportare i necessari cambiamenti a detti requisiti e agli allegati al fine di adeguarli ai progressi scientifici e tecnici.
- (27) La fissazione dei requisiti tecnici e gli adeguamenti al progresso tecnico e scientifico dovrebbero tener conto della raccomandazione del Consiglio, del 29 giugno 1998, sull'idoneità dei donatori di sangue e di plasma e la verifica delle donazioni di sangue nella CE⁽²⁾, delle pertinenti raccomandazioni del Consiglio d'Europa e dell'OMS e anche delle indicazioni fornite dalle istituzioni e organizzazioni europee interessate, come le monografie della farmacopea europea.
- (28) È necessario che la Comunità disponga della migliore consulenza scientifica possibile in materia di sicurezza del sangue e dei suoi componenti, in particolare per quanto riguarda l'adeguamento delle disposizioni della presente direttiva ai progressi scientifici e tecnici.
- (29) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione⁽³⁾.
- (30) Per aumentare l'efficacia dell'attuazione delle disposizioni adottate in applicazione della presente direttiva, è opportuno prevedere sanzioni che gli Stati membri dovranno applicare.
- (31) Poiché gli scopi della presente direttiva, in particolare quello di contribuire alla fiducia generale nella qualità del sangue e dei suoi componenti donati e nella tutela della salute dei donatori, quello di raggiungere l'autosufficienza a livello comunitario e quello di sviluppare la fiducia nella sicurezza del percorso trasfusionale tra gli Stati membri, non possono essere realizzati in misura sufficiente dagli Stati membri e possono quindi, a causa delle dimensioni e degli effetti dell'intervento, essere realizzati meglio a livello comunitario la Comunità può intervenire, in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tali scopi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(1) GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

(2) GU L 203 del 21.7.1998, pag. 14.

(3) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

(32) L'organizzazione dei servizi sanitari e la fornitura dell'assistenza medica dovrebbero continuare a rientrare nell'ambito delle responsabilità di ciascuno Stato membro,

d) «trasfusione autologa»: trasfusione di sangue e dei suoi componenti ottenuti attraverso predeposito in cui il donatore e il ricevente sono la stessa persona;

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Obiettivi

La presente direttiva stabilisce norme di qualità e sicurezza del sangue umano e dei suoi componenti, al fine di assicurare un elevato livello di protezione della salute umana.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. La presente direttiva si applica alla raccolta e al controllo del sangue umano e dei suoi componenti, a qualunque uso siano destinati, nonché alla lavorazione, conservazione e distribuzione degli stessi qualora siano destinati alla trasfusione.

2. Qualora il sangue umano e i suoi componenti vengano raccolti e controllati per essere utilizzati esclusivamente in trasfusioni autologhe e siano chiaramente indicati in quanto tali, i requisiti che dovranno essere soddisfatti sono conformi ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera g).

3. La presente direttiva lascia impregiudicata l'applicazione delle direttive 93/42/CEE ⁽¹⁾, 95/46/CE e 98/79/CE ⁽²⁾.

4. La presente direttiva non si applica alle cellule staminali del sangue.

Articolo 3

Definizioni

Ai fini della presente direttiva, si intende per:

a) «sangue»: il sangue intero prelevato da un donatore e trattato per la trasfusione o per l'elaborazione di prodotti derivati;

b) «componente del sangue»: componenti del sangue (globuli rossi, globuli bianchi, piastrine, plasma) che possono essere preparati a fini terapeutici con vari metodi;

c) «prodotto del sangue»: qualunque prodotto terapeutico derivato dal sangue o dal plasma umano;

e) «centro ematologico»: qualunque struttura o organismo che è responsabile sotto qualunque aspetto della raccolta e del controllo del sangue umano e dei suoi componenti, qualunque ne sia la destinazione, nonché della lavorazione, conservazione e distribuzione quando gli stessi siano destinati alla trasfusione. Sono escluse le banche del sangue degli ospedali;

f) «banca del sangue di un ospedale»: unità ospedaliera che conserva e distribuisce sangue umano e i suoi componenti e può controllarne la compatibilità esclusivamente per l'uso all'interno dell'ospedale, comprese le attività trasfusionali all'interno dell'ospedale;

g) «incidente grave»: qualunque evento negativo collegato con la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione di sangue e di componenti del sangue che può provocare la morte, determinare condizioni che mettano in pericolo la vita o producano invalidità o incapacità dei pazienti, o determina o prolunga l'ospedalizzazione o la morbidità;

h) «reazione indesiderata grave»: risposta inattesa del donatore o del paziente connessa con la raccolta o la trasfusione di sangue e dei suoi componenti che provoca la morte, mette in pericolo la vita o produce invalidità o incapacità dei pazienti, o produce o prolunga l'ospedalizzazione o la morbidità;

i) «rilascio di componenti del sangue»: operazione che consente di liberare dalla quarantena componenti del sangue mediante sistemi e procedure intesi ad assicurare che il prodotto finito soddisfa le specifiche del rilascio;

j) «esclusione»: sospensione dell'idoneità di una persona a donare sangue o suoi componenti; tale sospensione può essere definitiva o temporanea;

k) «distribuzione»: consegna di sangue e suoi componenti ad altri centri ematologici, banche del sangue di ospedali e produttori di derivati del sangue e del plasma. È esclusa la distribuzione a scopo di trasfusione di sangue o di suoi componenti.

Articolo 4

Applicazione

1. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità responsabili per l'applicazione dei requisiti della presente direttiva.

2. La presente direttiva non impedisce ad alcuno Stato membro di mantenere in vigore o introdurre nel proprio territorio misure di protezione più rigorose purché siano conformi al trattato.

⁽¹⁾ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2000/70/CE (GU L 313 del 13.12.2000, pag. 22).

⁽²⁾ Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (GU L 331 del 7.12.1998, pag. 1). Direttiva modificata dalla direttiva 1999/166/CE (GU L 61 dell'1.3.2001, pag. 17).

In particolare, uno Stato membro può introdurre requisiti per le donazioni volontarie gratuite, tra cui il divieto o la restrizione delle importazioni di sangue e suoi componenti non conformi a detti requisiti, purché siano soddisfatte le condizioni previste all'articolo 30 del trattato.

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

CAPO II

OBBLIGHI DELLE AUTORITÀ DEGLI STATI MEMBRI

Articolo 5

Designazione, autorizzazione, accreditamento o concessione di una licenza per i centri ematologici

1. Gli Stati membri assicurano che le attività relative alla raccolta e al controllo del sangue umano e dei suoi componenti, a qualunque uso siano destinati, nonché alla lavorazione, alla conservazione e alla distribuzione degli stessi, ove siano destinati alla trasfusione, siano effettuate unicamente da centri ematologici che abbiano ottenuto una designazione, un'autorizzazione, un accreditamento o una licenza a tal fine da parte delle autorità competenti.

2. Al fine del paragrafo 1, il centro ematologico fornisce alle autorità competenti le informazioni elencate nell'allegato I.

3. Le autorità competenti, dopo aver verificato che il centro ematologico sia conforme ai requisiti della presente direttiva, indicano al centro stesso quali attività può avviare e a quali condizioni.

4. Il centro ematologico può apportare modifiche sostanziali alle sue attività solo previa approvazione scritta delle autorità competenti.

5. Le autorità competenti possono sospendere o revocare la designazione, l'autorizzazione, l'accreditamento o la licenza per un centro ematologico qualora l'ispezione o le misure di controllo dimostrino che il centro ematologico non soddisfa i requisiti posti dalla presente direttiva.

Articolo 6

Banche del sangue degli ospedali

Gli articoli 7, 10, 11, paragrafo 1, 12, paragrafo 1, 14, 15, 21 e 23 si applicano alle banche del sangue degli ospedali.

Articolo 7

Disposizioni relative ai centri già esistenti

Gli Stati membri possono decidere di mantenere in vigore le disposizioni nazionali durante nove mesi a decorrere dal ter-

mine stabilito nell'articolo 31, affinché i centri ematologici che operano in base alla legislazione interna possano conformarsi ai requisiti della presente direttiva.

Articolo 8

Ispezioni e misure di controllo

1. Gli Stati membri assicurano che le autorità competenti organizzino ispezioni e misure di controllo adeguate nei centri ematologici per garantire che i requisiti posti dalla presente direttiva siano soddisfatti.

2. Le autorità competenti organizzano ispezioni e misure di controllo a intervalli regolari. L'intervallo tra due ispezioni o misure di controllo non supera due anni.

3. Tali ispezioni e misure di controllo sono effettuate da funzionari che rappresentano le autorità competenti e che hanno il potere di:

- a) ispezionare sul proprio territorio i centri ematologici e le strutture di qualsiasi terzo incaricato dal titolare della designazione, dell'autorizzazione, dell'accreditamento o della licenza di cui all'articolo 5 di effettuare procedimenti di valutazione e di controllo secondo quanto stabilito dall'articolo 18;
- b) prelevare campioni a fini di esame ed analisi;
- c) esaminare qualunque documento riguardante l'oggetto dell'ispezione, nel rispetto delle disposizioni vigenti negli Stati membri al momento dell'entrata in vigore della presente direttiva che pongano limiti a tale potere per quanto riguarda le descrizioni dei metodi di preparazione.

4. Le autorità competenti organizzano ispezioni e altre misure di controllo adeguate in caso di gravi incidenti o reazioni indesiderate o timori in tal senso a norma dell'articolo 15.

CAPO III

DISPOSIZIONI SUI CENTRI EMATOLOGICI

Articolo 9

Persona responsabile

1. Il centro ematologico designa una persona («persona responsabile») che ha le seguenti responsabilità:

- assicurare che ciascuna unità di sangue o di suoi componenti, a qualunque uso sia destinata, sia raccolta e controllata e, se destinata alla trasfusione, sia lavorata, conservata e distribuita conformemente alle leggi vigenti nello Stato membro,

— fornire informazioni alle autorità competenti durante la procedura di designazione, autorizzazione, accreditamento o licenza di cui all'articolo 5,

— far sì che il centro ematologico soddisfi i requisiti di cui agli articoli 10, 11, 12, 13, 14 e 15.

2. La persona responsabile risponde alle seguenti condizioni minime di qualificazione:

a) possesso di un diploma, certificato o altro titolo che sancisca un ciclo di formazione universitaria, o un ciclo di formazione riconosciuto equivalente dallo Stato interessato, nel settore delle scienze mediche o biologiche;

b) esperienza pratica post laurea di almeno due anni in settori di pertinenza, in uno o più istituti autorizzati a effettuare attività connesse alla raccolta e/o al controllo del sangue umano e dei suoi componenti o alla loro lavorazione, conservazione e distribuzione.

3. Le funzioni di cui al paragrafo 1 possono essere delegate ad altre persone aventi le qualificazioni di formazione ed esperienza appropriate per poterle svolgere.

4. Il centro ematologico notifica alle autorità competenti il nome della persona responsabile di cui al paragrafo 1 e delle altre persone di cui al paragrafo 3, unitamente a informazioni in merito alle funzioni specifiche di cui sono responsabili.

5. Qualora la persona responsabile o le altre persone di cui al paragrafo 3 siano provvisoriamente o permanentemente sostituite, il centro ematologico comunica immediatamente alle autorità competenti il nome della nuova persona responsabile e la data d'assunzione delle funzioni.

Articolo 10

Personale

Il personale che interviene nella raccolta, nel controllo, nella lavorazione, nella conservazione e nella distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti possiede qualificazioni appropriate per svolgere tali funzioni e riceve in tempo opportuno una formazione adeguata e periodicamente aggiornata.

CAPO IV

GESTIONE DELLA QUALITÀ

Articolo 11

Sistema di qualità per i centri ematologici

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che ciascun centro ematologico istituisca e mantenga un sistema di qualità per centri ematologici basati sui principi di buone prassi.

2. La Commissione stabilisce le norme e le specifiche comunitarie di cui all'articolo 28, lettera h), per le attività relative al sistema di qualità che devono essere svolte dai centri ematologici.

Articolo 12

Documentazione

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che i centri ematologici conservino i documenti relativi alle procedure operative e agli orientamenti, i manuali di formazione e di riferimento, nonché i moduli di resoconto.

2. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che i funzionari incaricati di attuare le ispezioni e le misure di controllo di cui all'articolo 8 abbiano accesso a tali documenti.

Articolo 13

Tenuta di registri

1. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che i centri ematologici tengano registri relativi alle informazioni prescritte negli allegati II e IV e a norma dell'articolo 28, lettere b), c) e d). I registri sono conservati per almeno 15 anni.

2. Le autorità competenti conservano i registri relativi ai dati ricevuti dai centri ematologici a norma degli articoli 5, 7, 8, 9 e 15.

CAPO V

EMOVIGILANZA

Articolo 14

Rintracciabilità del percorso

1. Gli Stati membri prendono tutte le misure necessarie per assicurare la rintracciabilità del percorso, dal donatore al ricevente e viceversa, del sangue e dei suoi componenti che sono raccolti, controllati, lavorati, conservati, rilasciati e/o distribuiti sul loro territorio.

A tal fine, gli Stati membri assicurano che i centri ematologici istituiscano un sistema di identificazione di ciascuna singola donazione di sangue e di ciascuna unità di sangue e dei suoi componenti in modo da consentire la piena rintracciabilità del donatore nonché della trasfusione e del ricevente. Il sistema deve identificare senza possibilità di errore ciascuna donazione unica e tipo di componente del sangue. Tale sistema è istituito conformemente ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera a).

Per il sangue e componenti del sangue importati da paesi terzi, gli Stati membri assicurano che il sistema di identificazione dei donatori che deve essere applicato dai centri ematologici consenta un livello equivalente di rintracciabilità del percorso.

2. Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che il sistema usato per l'etichettatura del sangue e dei suoi componenti che sono raccolti, controllati, lavorati, conservati, rilasciati e/o distribuiti sul loro territorio sia conforme al sistema di identificazione di cui al paragrafo 1 e alle norme di etichettatura di cui all'allegato III.

Articolo 15

Notifica di incidenti gravi e di reazioni indesiderate gravi

1. Gli Stati membri assicurano che:

— qualunque incidente grave (evento accidentale o errore) connesso alla raccolta, al controllo, alla lavorazione, alla conservazione e alla distribuzione del sangue e dei suoi componenti che può influire sulla loro qualità e sicurezza, nonché qualunque reazione indesiderata grave osservata durante o dopo la trasfusione che possa avere attinenza con la qualità e la sicurezza del sangue e dei suoi componenti sia notificato alle autorità competenti,

— i centri ematologici stabiliscano una procedura accurata, efficace e verificabile intesa a ritirare dalla distribuzione il sangue e i suoi componenti associati alla notifica di cui si è detto.

2. Tali incidenti gravi e reazioni indesiderate gravi sono notificati conformemente alla procedura e al formato della notifica di cui all'articolo 28, lettera i).

CAPO VI

DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA QUALITÀ E ALLA SICUREZZA DEL SANGUE E DEI SUOI COMPONENTI

Articolo 16

Fornitura di informazioni ai futuri donatori

Gli Stati membri assicurano che tutti i futuri donatori di sangue o di suoi componenti della Comunità siano informati secondo quanto richiesto dall'articolo 28, lettera b).

Articolo 17

Informazioni richieste ai donatori

Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che, una volta espressa la volontà di iniziare la donazione di sangue o di suoi componenti, tutti i donatori della Comunità forniscano al centro ematologico le informazioni richieste nell'articolo 28, lettera c).

Articolo 18

Idoneità dei donatori

1. I centri ematologici provvedono affinché sussistano procedimenti di valutazione per tutti i donatori di sangue e di suoi componenti e affinché siano rispettati i criteri per le donazioni richiesti nell'articolo 28, lettera d).

2. I risultati della valutazione e del controllo del donatore sono documentati e qualsiasi risultato anomalo pertinente è comunicato al donatore.

Articolo 19

Donazione volontaria e gratuita del sangue

1. Gli Stati membri incoraggiano le donazioni volontarie e gratuite di sangue per assicurare che il sangue e i suoi componenti siano forniti, per quanto possibile, mediante tali donazioni.

2. Gli Stati membri informano gli altri Stati membri e la Commissione delle azioni che intraprendono per conseguire l'obiettivo del paragrafo 1.

Articolo 20

Controllo delle donazioni

I centri ematologici assicurano che ciascuna donazione di sangue e di suoi componenti sia controllata in conformità dei requisiti elencati nell'allegato IV.

Gli Stati membri assicurano che il sangue e i componenti del sangue importati nella Comunità siano controllati in conformità dei requisiti elencati nell'allegato IV.

Articolo 21

Modalità di conservazione, trasporto e distribuzione

I centri ematologici provvedono affinché le modalità di conservazione, trasporto e distribuzione del sangue e dei suoi componenti siano conformi ai requisiti di cui all'articolo 28, lettera e).

Articolo 22

Requisiti di qualità e di sicurezza relativi al sangue e ai componenti del sangue

I centri ematologici provvedono affinché i requisiti di qualità e di sicurezza relativi al sangue e ai componenti del sangue corrispondano ai parametri elevati richiesti nell'articolo 28, lettera f).

CAPO VII

PROTEZIONE DEI DATI

Articolo 23

Protezione dei dati e riservatezza

Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie per assicurare che tutti i dati, comprese le informazioni di carattere genetico, raccolti a norma della presente direttiva a cui hanno accesso terzi siano resi anonimi, in modo tale che il donatore non sia più identificabile.

A tal fine assicurano che:

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

b) siano poste in essere procedure volte a risolvere le divergenze tra i dati;

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

CAPO VIII

SCAMBIO DI INFORMAZIONI, RELAZIONI E SANZIONI

Articolo 24

Scambio di informazioni

La Commissione svolge periodiche riunioni con le autorità competenti designate dagli Stati membri al fine di scambiare informazioni sulle esperienze acquisite nell'attuazione delle disposizioni della presente direttiva.

Articolo 25

Relazioni

1. Gli Stati membri presentano alla Commissione, a decorrere dal 31 dicembre 2003 e successivamente ogni tre anni, una relazione sulle attività svolte in riferimento alle disposizioni della presente direttiva, comprendente un rendiconto sulle misure adottate per l'ispezione e il controllo.

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

3. La Commissione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle regioni a decorrere dal 1° luglio 2004 e successivamente, ogni tre anni, una relazione sull'attuazione dei requisiti stabiliti dalla direttiva, in particolare quelle relative all'ispezione e al controllo.

Articolo 26

Sanzioni

Gli Stati membri determinano le norme sulle sanzioni da irrogare in caso di violazione delle disposizioni nazionali di attuazione della presente direttiva e prendono tutti i provvedimenti necessari per la loro applicazione. Le sanzioni devono essere effettive, proporzionate e dissuasive. Gli Stati membri notificano le relative disposizioni alla Commissione al più tardi entro la data di cui all'articolo 31 e provvedono a notificare immediatamente le eventuali successive modificazioni.

CAPO IX

COMITATI

Articolo 27

Procedura di regolamentazione

1. La Commissione è assistita da un comitato.

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

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

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 28

Requisiti tecnici e loro adeguamento al progresso tecnico e scientifico

L'adeguamento dei requisiti tecnici fissati negli allegati I, II, III e IV al progresso tecnico e scientifico è stabilito in accordo con la procedura indicata nell'articolo 27, paragrafo 2.

I seguenti requisiti tecnici e il loro adeguamento al progresso tecnico e scientifico sono stabiliti in accordo con la procedura indicata nell'articolo 27, paragrafo 2:

- a) requisiti in materia di rintracciabilità del percorso;
- b) informazioni da fornire ai donatori;
- c) informazioni da richiedere ai donatori, comprese l'identificazione, gli antecedenti medici e la firma del donatore;
- d) requisiti relativi all'idoneità dei donatori di sangue e di plasma e al controllo del sangue donato che comprendono:
 - criteri di esclusione definitiva ed eventuali deroghe,
 - criteri di esclusione temporanea;
- e) requisiti per la conservazione, il trasporto e la distribuzione;
- f) requisiti di qualità e sicurezza del sangue e dei componenti del sangue;
- g) requisiti applicabili alle trasfusioni autologhe;
- h) norme e specifiche comunitarie relative a un sistema di qualità per i centri ematologici;
- i) procedura comunitaria di notifica di gravi incidenti o reazioni indesiderate gravi e formato della notifica.

*Articolo 29***Consultazione di comitati scientifici**

Quando stabilisce i requisiti tecnici di cui all'articolo 28 e adegua i requisiti degli allegati I, II, III e IV al progresso scientifico e tecnico, la Commissione può consultare i comitati scientifici competenti, in particolare al fine di assicurare un livello equivalente di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi componenti utilizzati per la trasfusione e del sangue e dei suoi componenti utilizzati quali materie prime per la produzione di medicinali.

CAPO X

DISPOSIZIONI FINALI*Articolo 30***Modificazione della direttiva 2001/83/CE**

L'articolo 109 della direttiva 2001/83/CE è sostituito dal seguente:

«Articolo 109

Alla raccolta e al controllo del sangue e del plasma umani si applica la direttiva .../.../CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del ..., che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE (*).

(*) GU L ...»

*Articolo 31***Attuazione**

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

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

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

*Articolo 32***Entrata in vigore**

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

*Articolo 33***Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a ...

Per il Parlamento europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

(**) Due anni dall'entrata in vigore della presente direttiva.

ALLEGATO I

INFORMAZIONI CHE IL CENTRO EMATOLOGICO DEVE FORNIRE ALLE AUTORITÀ COMPETENTI PER OTTENERE LA DESIGNAZIONE, L'AUTORIZZAZIONE, L'ACCREDITAMENTO O LA LICENZA AI SENSI DELL'ARTICOLO 5, PARAGRAFO 2

Parte A: Informazioni generali:

- identificazione del centro ematologico,
- nome, qualifica e recapito delle persone responsabili,
- elenco delle banche del sangue degli ospedali che esso rifornisce.

Parte B: Una descrizione del sistema di qualità contenente le seguenti informazioni:

- documentazione, quale un organigramma, che includa le competenze dei responsabili e i relativi rapporti,
 - documentazione, quale un dossier generale d'impianto («Site master file») o un manuale di qualità, che descriva il sistema di qualità di cui all'articolo 11, paragrafo 1,
 - numero di persone impiegate e loro qualifiche,
 - prescrizioni igieniche,
 - locali e attrezzature,
 - elenco delle procedure operative standard riguardanti il reclutamento, il mantenimento e la valutazione dei donatori, la lavorazione e il controllo, la distribuzione e il ritiro del sangue e dei suoi componenti nonché la notifica e la registrazione degli incidenti e reazioni gravi e indesiderate.
-

*ALLEGATO II***RELAZIONE SULLE ATTIVITÀ DEL CENTRO EMATOLOGICO DELL'ANNO PRECEDENTE**

La relazione annuale contiene le seguenti informazioni:

- numero totale di donatori di sangue e componenti del sangue,
 - numero totale di donazioni,
 - elenco aggiornato delle banche del sangue degli ospedali che esso rifornisce,
 - numero totale di donazioni di sangue intero non utilizzate,
 - numero di ciascun componente prodotto e distribuito,
 - incidenza e grado di diffusione dei marcatori di infezioni trasmissibili con la trasfusione presso i donatori di sangue e componenti del sangue,
 - numero di prodotti ritirati,
 - numero di incidenti e reazioni indesiderate gravi registrato.
-

ALLEGATO III

REQUISITI IN MATERIA DI ETICHETTATURA

L'etichetta del componente deve contenere le seguenti informazioni:

- denominazione ufficiale del componente,
 - volume o peso o numero di cellule presenti nel componente (a seconda dei casi),
 - identificazione unica, numerica o alfanumerica, della donazione,
 - nome del centro ematologico produttore,
 - gruppo ABO (non richiesto per il plasma destinato unicamente al frazionamento),
 - gruppo Rh (D), con l'indicazione «Rh (D) positivo» o «Rh (D) negativo» (non richiesto per il plasma destinato unicamente al frazionamento),
 - data o scadenza (a seconda dei casi),
 - temperatura di conservazione,
 - denominazione, composizione e volume dell'eventuale anticoagulante e/o dell'eventuale soluzione additiva.
-

ALLEGATO IV

REQUISITI FONDAMENTALI RELATIVI AI TEST PRATICATI SULLE DONAZIONI DI SANGUE INTERO E DI PLASMA

I seguenti test devono essere effettuati per le donazioni di sangue intero e d'afèresi, comprese le unità di predeposito per autotrasfusione:

- gruppo ABO (non richiesto per il plasma destinato unicamente al frazionamento),
- determinazione del gruppo Rh D (non richiesto per il plasma destinato unicamente al frazionamento),
- test per determinare le seguenti infezioni nel donatore:

Epatite B (HBs-Ag)

Epatite C (Anti-HCV)

HIV 1/2 (Anti-HIV 1/2)

Possono essere richiesti test supplementari per componenti o donatori specifici o per situazioni epidemiologiche specifiche.

MOTIVAZIONI DEL CONSIGLIO

I. INTRODUZIONE

1. Il 26 gennaio 2001 la Commissione ha sottoposto al Consiglio una proposta di direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 89/381/CEE del Consiglio ⁽¹⁾.

Il Parlamento europeo ha formulato il suo parere il 6 settembre 2001 (cfr. doc. 10974/01 Codex 750 SAN 93).

2. Il Comitato economico e sociale ha formulato il suo parere ⁽²⁾ sulla proposta il 30 maggio 2001 e il Comitato delle Regioni lo ha fatto a sua volta il 20 settembre 2001 ⁽³⁾.
3. Facendo seguito a questi pareri, la Commissione aveva annunciato che intendeva presentare una proposta modificata per tener conto del parere del Parlamento. Questa proposta modificata è stata trasmessa al Consiglio il 26 novembre 2001 (cfr. doc. 14312/01 SAN 151 Codex 1226).
4. Il 14 febbraio 2002 il Consiglio ha definito la sua posizione comune conformemente all'articolo 251, paragrafo 2, del trattato.

II. OBIETTIVI

La proposta di direttiva che si basa sull'articolo 152, paragrafo 4, lettera a), del trattato, si prefigge di fissare norme di qualità e di sicurezza per il sangue umano e i suoi componenti da applicare in gran parte del percorso trasfusionale e di introdurre misure di salvaguardia per tutto il sangue a prescindere dalla sua utilizzazione finale, comprese le relative applicazioni mediche. Essa è diretta a integrare altre iniziative riguardanti le applicazioni e i trattamenti medici e industriali riguardanti il sangue.

III. ANALISI DELLA POSIZIONE COMUNE ⁽⁴⁾

A. PROPOSTA MODIFICATA DELLA COMMISSIONE

La posizione comune del Consiglio è ampiamente allineata alla proposta modificata della Commissione. In linea di principio il Consiglio condivide la risposta che la Commissione ha fornito a talune preoccupazioni essenziali espresse dal Parlamento.

Pertanto, come indicato nella proposta modificata, il campo di applicazione della direttiva è stato esteso alla raccolta e al controllo del sangue e dei componenti del sangue destinati a qualsivoglia uso, compresa la produzione di medicinali; gli allegati più specificamente tecnici sono stati sostituiti da una procedura del comitato di regolamentazione cui si ricorrerebbe per elaborare e aggiornare le disposizioni pertinenti; è stata aggiunta una disposizione che sollecita gli Stati membri ad incoraggiare il dono volontario e non retribuito del sangue e dei suoi componenti.

Il Consiglio ha adottato — integralmente, parzialmente o solo sostanzialmente — 34 dei 50 emendamenti adottati dal Parlamento europeo che figuravano nella proposta della Commissione.

NB: Le modifiche strutturali particolarmente per quanto riguarda l'aggiunta di nuovi considerando, la soppressione di altri, l'inserimento o la soppressione di articoli e gli allegati riformulati (cfr. la seguente sezione C) hanno reso difficile in molti casi, stabilire una corrispondenza precisa tra gli emendamenti del Parlamento, la proposta modificata della Commissione e la posizione comune del Consiglio. Pertanto gran parte degli emendamenti non hanno potuto essere ripresi letteralmente, ma figurano sostanzialmente o in linea di principio nella posizione comune.

⁽¹⁾ GU C 154 E del 29.5.2001, pag. 141.

⁽²⁾ GU C 221 del 7.8.2001, pag. 106.

⁽³⁾ Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

⁽⁴⁾ La numerazione dei considerando, degli articoli e dell'allegato si conforma a quella adottata nella posizione comune.

B. EMENDAMENTI ACCETTATI DALLA COMMISSIONE MA NON RIPRESI NELLA POSIZIONE COMUNE

Trattasi degli *emendamenti* 4, 9, 18, 24, 25, 29, 36, 37, 49, 50, 52, 53, 57, 58, 59 e 68.

Emendamenti 4, 9, 37, 52, 53 e 68

Il Consiglio ritiene che, considerata la base giuridica della direttiva, questi emendamenti esulino dal campo di applicazione della medesima.

Emendamenti 18, 24, 25, 29, 36, 57, 58 e 59

Si riferiscono a testi che sono stati soppressi.

Emendamento 49

Questo emendamento non trova collocazione nel contesto di un articolo riguardante la notifica di reazioni e di incidenti indesiderati.

Emendamento 50

Secondo il Consiglio è opportuno che le competenti autorità determinino il periodo di conservazione dei registri.

C. PRINCIPALI MODIFICHE INTRODOTTE DAL CONSIGLIO

Il Consiglio ha proceduto ad una revisione relativamente ampia del testo della proposta al fine di meglio strutturarne e chiarirne le disposizioni e affrontare in modo più completo e sistematico taluni problemi essenziali che sono fonte di particolare preoccupazione per gli Stati membri.

Il Consiglio ha introdotto le seguenti modifiche sostanziali:

Banche del sangue di ospedali [articolo 3, lettera f), e articolo 6]

Trattandosi di unità all'interno di un ospedale con compiti limitati, le banche del sangue degli ospedali erano state inserite, in linea di principio, nella definizione di «centri ematologici». Tuttavia date le loro funzioni limitate e le strette connessioni con l'organizzazione e la prestazioni di servizi sanitari e medici, non si è ritenuto opportuno assoggettare tali banche del sangue a tutti gli obblighi previsti dalla direttiva.

Il Consiglio ha pertanto introdotto la definizione di banche del sangue degli ospedali nonché un articolo in cui si specificano le disposizioni della direttiva applicabili a dette banche del sangue.

Designazione, autorizzazione, accreditamento o concessione di una licenza per i centri ematologici (articolo 5)

Il Consiglio ha esteso la nozione di accreditamento per coprire tutte le varie modalità per il riconoscimento dei centri ematologici esistenti negli Stati membri, conformemente al principio della sussidiarietà.

Persona responsabile e personale (articolo 9 e articolo 10)

Il Consiglio ritiene che il problema delle qualificazioni appropriate nonché della formazione impartita in tempo opportuno, adeguata e periodicamente aggiornata vada trattato conformemente al principio della sussidiarietà.

Donazione volontaria e non retribuita del sangue (articolo 19 e considerando 23)

Nella proposta della Commissione non erano previste disposizioni su questo tema in quanto la Commissione ritiene questo tipo di disposizioni incompatibili con il trattato.

Il Consiglio ha invece previsto una disposizione per far sì che gli Stati membri incoraggino le donazioni volontarie e non retribuite di sangue.

Il Consiglio ha aggiunto una disposizione relativa all'obbligo per gli Stati membri di informare gli altri Stati membri e la Commissione a questo riguardo nonché un considerando in cui si fa riferimento, tra l'altro, agli sforzi compiuti dal Consiglio d'Europa in questo campo nonché alla definizione del Consiglio d'Europa di donazione volontaria e non retribuita.

Il Consiglio ha inoltre aggiunto all'articolo 4, paragrafo 2, un riferimento esplicito alla possibilità per uno Stato membro di mantenere o prevedere misure protettive più rigorose, e in particolare di introdurre requisiti per le donazioni volontarie e non retribuite, compreso il divieto o la restrizione delle importazioni di sangue e componenti del sangue che non soddisfino detti requisiti, purché siano soddisfatte le condizioni previste all'articolo 30 del trattato.

Struttura e contenuto degli allegati

Il Consiglio ritiene utile mantenere alcuni degli allegati originalmente previsti dalla Commissione, anche se in forma semplificata, per costituire un insieme di punti di riferimento atti a definire il quadro di attuazione di alcune importanti disposizioni della direttiva che costituiscono la base del sistema qualitativo e di sicurezza a livello europeo. Questi allegati riguardano le informazioni che i centri ematologici devono fornire alle competenti autorità ai fini della designazione, autorizzazione, accreditamento o concessione di una licenza, in particolare la loro identificazione e le informazioni generali sul personale di detti centri e un elenco delle banche del sangue degli ospedali riforniti, nonché una descrizione essenziale del sistema qualitativo; la relazione sulle attività del centro ematologico dell'anno precedente; i requisiti di etichettatura, i requisiti di controllo fondamentali per le donazioni di sangue intero e del plasma.

Detti allegati dovrebbero essere aggiornati e riesaminati mediante la procedura di comitato. Gli allegati più specificamente tecnici, come osservato in precedenza, sono stati sostituiti da una procedura di comitato di regolamentazione come il Parlamento aveva chiesto e la Commissione accettato nella sua proposta modificata.

Altre modifiche

- Il Consiglio ha soppresso l'articolo sugli esami clinici da attuare prima delle donazioni di sangue (articolo 15 della proposta modificata), in quanto a suo avviso esula dal campo di applicazione della direttiva.
 - Sono stati aggiunti nuovi considerando per chiarire alcune disposizioni relative alle trasfusioni autologhe, alle banche del sangue degli ospedali, al sistema qualitativo e alla rintracciabilità del sangue e dei componenti del sangue importati. Altri considerando sono stati invece soppressi per ragioni di coerenza con le modifiche introdotte negli articoli. Alcune definizioni sono state modificate conformemente agli articoli o sopresse ove ritenute non necessarie.
-

POSIZIONE COMUNE (CE) N. 29/2002**definita dal Consiglio il 14 febbraio 2002****in vista dell'adozione della direttiva 2002/. ./CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del . . . ,
che modifica la direttiva 76/768/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni
degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici**

(2002/C 113 E/06)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 95,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾,deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 251 del trattato ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 76/768/CEE del Consiglio ⁽⁴⁾, ha armonizzato in modo esauriente le disposizioni nazionali in materia di prodotti cosmetici e ha come scopo precipuo la tutela della salute pubblica. A tale fine resta indispensabile che siano eseguiti alcuni test tossicologici per valutare la sicurezza dei prodotti cosmetici.

(2) Con il trattato di Amsterdam è stato allegato al trattato che istituisce la Comunità europea un protocollo sulla protezione e il benessere degli animali ai sensi del quale la Comunità e gli Stati membri tengono pienamente conto delle esigenze in materia di benessere degli animali nell'attuazione delle politiche comunitarie, segnatamente nel settore del mercato interno.

⁽¹⁾ GU C 311 del 31.10.2000, pag. 134.

⁽²⁾ GU C 367 del 20.12.2000, pag. 1.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 3 aprile 2001, posizione comune del Consiglio del 14 febbraio 2002 e decisione del Parlamento europeo del . . . (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

⁽⁴⁾ GU L 262 del 27.7.1976, pag. 169. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2000/41/CE della Commissione (GU L 145 del 20.6.2000, pag. 25).

(3) La direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici ⁽⁵⁾ ha stabilito regole comuni per l'utilizzo degli animali a fini sperimentali nella Comunità e ha fissato le condizioni alle quali tali esperimenti devono essere condotti nel territorio degli Stati membri. In particolare il suo articolo 7 prescrive che gli esperimenti su animali siano sostituiti da metodi alternativi, laddove essi esistano e siano scientificamente validi. Per agevolare l'attuazione di questa disposizione nel settore dei cosmetici, la direttiva 93/35/CEE del Consiglio ⁽⁶⁾, recante sesta modifica della direttiva 76/768/CEE ha previsto un dispositivo specifico. Esso riguarda tuttavia soltanto i metodi alternativi che non comportano l'impiego di animali e non tiene conto dei metodi alternativi sviluppati al fine di ridurre il numero degli animali utilizzati negli esperimenti o di attenuarne la sofferenza. Per accordare una protezione ottimale agli animali utilizzati a fini sperimentali, occorre pertanto modificare le disposizioni della direttiva 76/768/CEE in modo da prevedervi l'utilizzo sistematico di tutti i metodi alternativi, come previsto dall'articolo 7, paragrafi 2 e 3, della direttiva 86/609/CEE, laddove tali metodi offrano ai consumatori un grado di protezione equivalente a quello offerto dai metodi convenzionali che intendono sostituire.

(4) Attualmente soltanto i metodi alternativi convalidati sotto il profilo scientifico dal Centro europeo per la convalida di metodi alternativi (ECVAM) o dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) e applicabili all'intero settore chimico sono adottati sistematicamente a livello comunitario. È tuttavia possibile garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici attraverso metodi alternativi non necessariamente applicabili a tutti gli usi dei componenti chimici. Occorre dunque promuovere l'utilizzo di tali metodi nell'industria cosmetica nel suo insieme e assicurarne l'adozione a livello comunitario se essi possono garantire ai consumatori un grado di protezione equivalente. A tal fine la Commissione dovrebbe assicurare che i metodi di sperimentazione convenzionali siano sostituiti in via prioritaria da metodi alternativi convalidati che non comportano l'impiego di animali o, in mancanza di questi, da metodi volti a limitare sensibilmente il numero di animali utilizzati o da metodi che consentono di ridurre sensibilmente la sofferenza degli animali.

⁽⁵⁾ GU L 358 del 18.12.1986, pag. 1.

⁽⁶⁾ GU L 151 del 23.6.1993, pag. 32.

- (5) È oggi possibile garantire la sicurezza dei prodotti cosmetici finiti sulla base delle conoscenze in materia di sicurezza degli ingredienti che essi contengono. Un dispositivo volto a vietare la realizzazione di sperimentazione animale per i prodotti cosmetici finiti può essere pertanto incluso nella direttiva 76/768/CEE. La Commissione dovrebbe stabilire linee guida al fine di facilitare l'applicazione, segnatamente da parte delle piccole e medie imprese, di metodi che consentono di evitare il ricorso alla sperimentazione animale per la valutazione della sicurezza dei prodotti cosmetici finiti.
- (6) Un migliore coordinamento delle risorse a livello comunitario contribuirà all'approfondimento delle conoscenze scientifiche indispensabili allo sviluppo di metodi alternativi. È fondamentale al riguardo che la Comunità prosegua i suoi sforzi e prenda le misure necessarie, segnatamente attraverso il sesto programma quadro istituito con la decisione 2002/.../CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, per promuovere la ricerca e la messa a punto di nuovi metodi.
- (7) Il riconoscimento, da parte dei paesi terzi, dei metodi alternativi elaborati nella Comunità dovrebbe essere incoraggiato. A tal fine, la Commissione e gli Stati membri dovrebbero adoperarsi al massimo per facilitare l'accettazione di questi metodi da parte dell'OCSE. La Commissione dovrebbe inoltre cercare di ottenere, nel quadro degli accordi di cooperazione della Comunità europea, il riconoscimento dei risultati dei test di sicurezza effettuati nella Comunità attraverso metodi alternativi, al fine di garantire che le esportazioni dei prodotti cosmetici per i quali sono stati utilizzati siffatti metodi non siano ostacolate e di evitare che i paesi terzi esigano la ripetizione di test ricorrendo alla sperimentazione animale.
- (8) Dovrebbe essere possibile informare i consumatori degli esperimenti effettuati sui prodotti cosmetici. Tuttavia, per garantire la trasparenza delle informazioni fornite al riguardo ai consumatori e assicurare la libera circolazione dei prodotti cosmetici all'interno della Comunità, è importante precisare le condizioni in cui è possibile dichiarare per tali prodotti, o nel quadro della loro immissione sul mercato, che non è stata effettuata alcuna sperimentazione animale ai fini della loro messa a punto o della loro produzione. A tal fine, è necessario che la Commissione, previa consultazione di tutte le parti interessate, elabori linee guida al fine di fornire orientamenti chiari agli operatori economici per l'utilizzo di siffatte dichiarazioni all'interno della Comunità.
- (9) Considerati i rischi particolari che le sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, categorie 1 e 2, ai sensi della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose ⁽²⁾ possono comportare per la salute umana, il loro utilizzo nei prodotti cosmetici dovrebbe essere evitato, a meno che il comitato scientifico dei prodotti cosmetici e dei prodotti non alimentari destinati ai consumatori non lo consideri sicuro. La valutazione di tali sostanze ai fini del loro impiego nei prodotti cosmetici non dovrebbe implicare, per quanto possibile, l'utilizzazione di animali.
- (10) Per migliorare l'informazione fornita al consumatore, i prodotti cosmetici dovrebbero recare informazioni più precise sulla loro durata di utilizzo.
- (11) Talune sostanze sono state individuate come causa importante di reazioni allergiche da contatto tra i consumatori allergici ai profumi. Al fine di garantire che detti consumatori siano adeguatamente informati è necessario modificare le disposizioni della direttiva 76/768/CEE per prescrivere che la presenza di tali sostanze sia indicata nell'elenco degli ingredienti. Tale informazione migliorerebbe la diagnosi delle allergie da contatto per questi consumatori e consentirebbe loro di evitare l'utilizzo di prodotti cosmetici che non tollerano.
- (12) Le misure necessarie per l'attuazione della presente direttiva sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione ⁽³⁾.

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 76/768/CEE è modificata come segue:

1) all'articolo 4, paragrafo 1, la lettera i) è soppressa;

2) sono inseriti gli articoli seguenti:

«Articolo 4 bis

1. Fatti salvi gli obblighi generali ai sensi dell'articolo 2, gli Stati membri vietano:

a) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici la cui formulazione finale sia stata oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato, accettato e pubblicato da parte dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economici (OCSE) e sia stato adottato a livello comunitario;

⁽²⁾ GU 196 del 16.8.1967, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/59/CE della Commissione (GU L 225 del 21.8.2001, pag. 1).

⁽³⁾ GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

⁽¹⁾ GU L ...

- b) l'immissione sul mercato dei prodotti cosmetici contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti che siano stati oggetto, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva, di una sperimentazione animale con un metodo diverso da un metodo alternativo dopo che un tale metodo alternativo sia stato convalidato, accettato e pubblicato da parte dell'OCSE e sia stato adottato a livello comunitario;
- c) la realizzazione, sul loro territorio, di sperimentazioni animali relative a prodotti cosmetici finiti, allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva;
- d) la realizzazione, sul loro territorio, di sperimentazioni animali relative a ingredienti o combinazioni di ingredienti allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva, dal momento in cui dette sperimentazioni vanno sostituite da uno o più metodi alternativi convalidati che figurano nell'allegato V della direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (*) o nell'allegato IX della presente direttiva.

2. La Commissione elabora, entro il . . . ⁽¹⁾, il testo dell'allegato IX di cui al paragrafo 1, lettera d), conformemente alla procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2 e previa consultazione del comitato scientifico dei prodotti cosmetici e dei prodotti non alimentari destinati ai consumatori. I metodi alternativi inclusi nell'allegato IX dovranno offrire ai consumatori un grado di protezione equivalente a quello offerto dalle sperimentazioni animali che intendono sostituire.

Nel procedere all'adeguamento tecnico dell'allegato IX, conformemente all'articolo 8, paragrafo 2, la Commissione provvede a garantire l'utilizzo esclusivo dei metodi alternativi che non implicano l'uso di animali, laddove siffatti metodi esistano e offrano un grado di protezione equivalente ai consumatori e, in mancanza di questi, l'utilizzo di metodi di riduzione volti a limitare sensibilmente il numero di animali utilizzati o di metodi di raffinamento che consentono di ridurre sensibilmente la sofferenza degli animali.

3. Ai fini del presente articolo si intende per:

- a) "prodotto cosmetico finito": il prodotto cosmetico nella sua formulazione finale quale immesso sul mercato a disposizione del consumatore finale;
- b) "metodo alternativo": un metodo che non comporta l'impiego di animali o, in mancanza, un metodo che riduce sensibilmente il numero di animali utilizzati o un metodo che riduce sensibilmente la sofferenza degli animali;
- c) "animale": qualsiasi vertebrato vivo non umano, ivi comprese le forme larvali autonome e/o capaci di riprodursi, ad esclusione di altre forme fetali o embrionali.

⁽¹⁾ 18 mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

Articolo 4 ter

L'utilizzo, nei prodotti cosmetici, di sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione, categoria 1 o 2, all'allegato I della direttiva 67/548/CEE è soggetto senza indugio a una valutazione dei rischi da parte della Commissione. Le misure ritenute necessarie a seguito di tale valutazione sono adottate in conformità della procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2, previa consultazione del comitato scientifico dei prodotti cosmetici e dei prodotti non alimentari destinati ai consumatori.

(*) GU 196 del 16.8.1967, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2001/59/CE della Commissione (GU L 225 del 21.8.2001, pag. 1).»;

- 3) all'articolo 6, paragrafo 1, la lettera c) è sostituita dalla seguente:

«c) La data di durata minima. La data di durata minima di un prodotto cosmetico è la data fino alla quale tale prodotto, opportunamente conservato, continua a soddisfare la sua funzione iniziale e rimane, in particolare, conforme all'articolo 2.

Essa è indicata dalla data stessa seguita da un simbolo che sarà stabilito secondo la procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 2. La data è indicata in modo chiaro e si compone, nell'ordine, del mese e dell'anno oppure del giorno, del mese e dell'anno.

Se necessario, tale indicazione è completata precisando anche le condizioni da rispettare per garantire la durata indicata.»;

- 4) all'articolo 6, paragrafo 1, la lettera g) è sostituita dalla seguente:

«g) L'elenco degli ingredienti nell'ordine decrescente di peso al momento dell'incorporazione. Tale elenco viene preceduto dal termine "ingredienti". In caso di impossibilità pratica, un foglio di istruzioni, un'etichetta, una fascetta o un cartellino allegato devono riportare gli ingredienti, ai quali il consumatore deve essere rinviato mediante un'indicazione abbreviata o mediante il simbolo di cui all'allegato VIII, che devono comparire sull'imballaggio.

Tuttavia, non sono considerate ingredienti:

- le impurità contenute nelle materie prime utilizzate,
- le sostanze tecniche secondarie utilizzate nella fabbricazione ma che non compaiono nella composizione del prodotto finito,

- le sostanze utilizzate nei quantitativi strettamente necessari come solventi o come vettori di composti odoranti e aromatici.

I composti odoranti e aromatici e le loro materie prime vengono indicati con il termine "profumo" o "aroma". Tuttavia, la presenza di sostanze la cui indicazione è prescritta ai sensi della colonna "Altre limitazioni e prescrizioni" dell'allegato III figurano nell'elenco indipendentemente dalla funzione che hanno nel prodotto.

Gli ingredienti in concentrazione inferiore all'1 % possono essere menzionati in ordine sparso dopo quelli in concentrazione superiore all'1 %.

I coloranti possono essere indicati in ordine sparso dopo gli altri ingredienti, conformemente al numero colour index o alla denominazione di cui all'allegato IV. Per i prodotti cosmetici da trucco immessi sul mercato in varie sfumature di colore, può essere menzionato l'insieme dei coloranti utilizzati nella gamma a condizione di aggiungervi le parole "può contenere" o il simbolo "±".

Gli ingredienti devono essere indicati sotto la loro denominazione comune di cui all'articolo 7, paragrafo 2 oppure, in mancanza di questa, sotto una delle denominazioni di cui all'articolo 5 bis, paragrafo 2, primo trattino.

La Commissione, conformemente alla procedura cui all'articolo 10, paragrafo 2, può modificare i criteri e le condizioni stabiliti dalla direttiva 95/17/CE della Commissione, del 19 giugno 1995, recante modalità d'applicazione della direttiva 76/768/CEE del Consiglio, riguardo alla non iscrizione di uno o più ingredienti nell'elenco previsto per l'etichettatura dei prodotti cosmetici (*), in base ai quali un fabbricante può, per motivi attinenti al segreto commerciale, chiedere la non iscrizione di uno o più ingredienti nell'elenco succitato.

(*) GU L 140 del 23.6.1995, pag. 26.»;

- 5) all'articolo 6, paragrafo 3, l'ultima frase è sostituita dal seguente comma:

«Sono elaborate linee guida, conformemente alla procedura cui all'articolo 10, paragrafo 2, concernenti le indicazioni che il fabbricante o il responsabile dell'immissione sul mercato può far figurare sui prodotti o su qualsiasi documento, foglio di istruzione, etichetta, fascetta o cartellino che li accompagna o vi si riferisce, per segnalare che tali prodotti non sono stati oggetto di sperimentazione animale nel quadro del loro sviluppo e della loro fabbricazione.»;

- 6) all'articolo 7 bis, paragrafo 1, la lettera d) è sostituita dalla seguente:

«d) la valutazione della sicurezza per la salute umana del prodotto finito. A tale riguardo, il fabbricante prende in

considerazione il profilo tossicologico generale degli ingredienti, la loro struttura chimica e il loro livello d'esposizione. Prende in considerazione in particolare le caratteristiche peculiari dell'esposizione delle parti sulle quali il prodotto viene applicato o la popolazione alla quale il prodotto è destinato. In particolare, effettua, fra l'altro, una specifica valutazione dei prodotti cosmetici destinati a bambini di età inferiore a tre anni e di quelli destinati unicamente all'igiene intima esterna.

Nel caso in cui uno stesso prodotto venga fabbricato in vari punti del territorio comunitario, il fabbricante può scegliere un solo luogo di fabbricazione in cui dette informazioni siano a disposizione. A questo riguardo, e su richiesta a fini di controllo, è tenuto a comunicare il luogo scelto alle autorità di controllo interessate»;

- 7) all'articolo 8, paragrafo 2 e all'articolo 8 bis, paragrafo 3, il titolo «comitato scientifico di cosmetologia» è sostituito da «comitato scientifico dei prodotti cosmetici e dei prodotti non alimentari destinati ai consumatori»;
- 8) gli articoli 9 e 10 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 9

La Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio, ogni tre anni, una relazione:

- a) sui progressi realizzati in materia di messa a punto, convalida e legalizzazione di metodi alternativi quali definiti all'articolo 4 bis, paragrafo 3, lettera b). La relazione contiene dati precisi sul numero e il tipo di sperimentazioni relative a prodotti cosmetici effettuate sugli animali allo scopo di conformarsi alle disposizioni della presente direttiva. Gli Stati membri sono tenuti a raccogliere tali dati, in aggiunta alla raccolta di dati statistici imposta loro dalla direttiva 86/609/CEE del Consiglio, del 24 novembre 1986, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri relative alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici (*);
- b) sui progressi compiuti dalla Commissione nel tentativo di far accettare dall'OCSE metodi alternativi convalidati a livello comunitario e di favorire il riconoscimento, da parte dei paesi terzi, dei risultati di test di sicurezza effettuati nella Comunità con metodi alternativi, segnatamente nel quadro degli accordi di cooperazione fra la Comunità e tali paesi;
- c) sul modo in cui i bisogni specifici delle piccole e medie imprese sono stati presi in considerazione, segnatamente nell'attuazione delle disposizioni di cui all'articolo 4 bis.

Articolo 10

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per i prodotti cosmetici.

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

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

3. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

(*) GU L 358 del 18.2.1986, pag. 1.»

Articolo 2

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

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

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

Articolo 3

La presente direttiva entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*.

In deroga all'articolo 2, l'articolo 1, punto 1, è applicabile dalla data di cui al primo comma del presente articolo.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a . . .

Per il Parlamento europeo
Il Presidente

Per il Consiglio
Il Presidente

(*) 18 mesi dalla data di entrata in vigore della presente direttiva.

MOTIVAZIONI DEL CONSIGLIO

I. INTRODUZIONE

1. In data 5 aprile 2000 la Commissione ha presentato una proposta di direttiva fondata sull'articolo 95 del trattato concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai prodotti cosmetici ⁽¹⁾.
2. Il Parlamento europeo ha adottato il suo parere in prima lettura il 3 aprile 2001.
3. Il Comitato economico e sociale ha espresso il suo parere il 20 settembre 2000 ⁽²⁾.
4. La Commissione ha presentato una proposta modificata il 22 novembre 2001.
5. Il 14 febbraio 2002 il Consiglio ha adottato la sua posizione comune conformemente all'articolo 251 del trattato.

II. OBIETTIVI

I principali obiettivi della proposta della Commissione sono:

- introdurre nell'UE il divieto permanente e definitivo di effettuare sperimentazioni sugli animali di prodotti cosmetici finiti,
- allineare le disposizioni della direttiva 76/768/CEE con le norme dell'OMC abrogando le norme su un divieto di commercializzazione, previsto dal 6° emendamento della direttiva 76/768/CEE sui prodotti cosmetici contenenti ingredienti o combinazioni di ingredienti sottoposti a sperimentazioni animali, che entrerebbe in vigore a decorrere dal 30 giugno 2002,
- introdurre nell'UE il divieto di effettuare sperimentazioni sugli animali di ingredienti o combinazioni di ingredienti per prodotti cosmetici, non appena metodi convalidati di sperimentazione alternativi siano disponibili ed accettati e siano stati pubblicati dalla Commissione, ma stabilendo che tale divieto diverrà assoluto in un lasso di tempo compreso fra 3 e 5 anni dalla data di recepimento della direttiva.

III. ANALISI DELLA POSIZIONE COMUNE

1. Il Consiglio ha esaminato la proposta sin dalla metà del 2000. La posizione comune del Consiglio è in generale coerente con gli obiettivi della proposta della Commissione, specialmente per quanto riguarda l'ottemperanza agli impegni assunti nell'ambito dell'OMC.

Ciò nondimeno, il Consiglio ha convenuto su una serie di modifiche sostanziali della proposta della Commissione, tra cui le più importanti sono le seguenti:

- le disposizioni relative ad un divieto di commercializzazione dei prodotti cosmetici allorché il prodotto finito o i suoi ingredienti sono stati sottoposti a sperimentazione sugli animali sono state reinserite, mentre l'attuazione del divieto di commercializzazione è stato subordinato all'esistenza di metodi di sperimentazione alternativi accettati nel quadro dell'OCSE e adottati a livello comunitario,
- l'introduzione di una data limite definitiva per l'attuazione nell'UE di un divieto di sperimentazione degli ingredienti non è stata inclusa,
- come richiesto dal Parlamento europeo, sono state inserite disposizioni specifiche su sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione,

⁽¹⁾ GU C 311 E del 31.10.2000, pag. 134.

⁽²⁾ GU C 367 del 20.12.2000, pag. 1.

- sono state rafforzate le disposizioni sull'informazione dei consumatori, in linea anche con le richieste del Parlamento europeo.

La Commissione ha accettato la posizione comune adottata dal Consiglio.

2. In data 3 aprile 2001 il Parlamento europeo ha adottato 31 emendamenti alla proposta. Il Consiglio ha ripreso, almeno nello spirito, 10 di questi emendamenti e parte degli altri 7.
3. Il Consiglio ha inserito parte degli emendamenti 1 e 2 che rimandano alla direttiva 86/609/CEE del Consiglio relativa alla protezione degli animali utilizzati a fini sperimentali o ad altri fini scientifici.
4. Il Consiglio ha accolto con favore gli emendamenti 4 e 5 che sottolineano la necessità di dare la priorità al sostegno dello sviluppo di metodi di sperimentazione alternativi, in particolare nel quadro del sesto programma quadro di ricerca.
5. Il Consiglio ha inserito in linea di principio l'emendamento 10 e parte dell'emendamento 14 relativi a restrizioni su sostanze classificate come cancerogene, mutagene o tossiche per la riproduzione.
6. Il Consiglio ha inserito, almeno nello spirito, gli emendamenti 11, 12 e 30 e parte degli emendamenti 23 e 32 volti a migliorare i requisiti di etichettatura, per quanto riguarda in particolare eventuali allergeni odoranti o aromatici e durata minima del prodotto. Il Consiglio ha inserito parte degli emendamenti 7 e 47 relativi alla dichiarazione da parte delle imprese di non avere effettuato sperimentazioni animali per prodotti cosmetici o i loro ingredienti mediante una disposizione secondo cui la Commissione pubblicherà una serie di linee guida riguardo l'uso di tali dichiarazioni.
7. Il Consiglio ha inserito parte dell'emendamento 14 e gli emendamenti 17, 18 e 19 sulla relazione che la Commissione deve presentare al Consiglio ed al Parlamento europeo, affermando che la Commissione deve riferire ogni tre anni invece che ogni anno.
8. Il Consiglio ha inserito l'emendamento 26 relativo al rafforzamento della valutazione della sicurezza del prodotto finito ed in particolare le valutazioni specifiche della sicurezza di prodotti destinati unicamente ai bambini di età inferiore a tre anni o di quelli per l'igiene intima esterna.
9. Il Consiglio ritiene che spetti alla Commissione proporre un emendamento alla direttiva 86/609/CEE nonché alla legislazione relativa ai nuovi prodotti ed ha pertanto respinto parte dell'emendamento 1 e l'emendamento 36 relativi alla proposta della Commissione a tale proposito.
10. Pur manifestando il suo accordo sull'obiettivo di abolire al più presto anche la sperimentazione sugli animali di ingredienti per prodotti cosmetici, il Consiglio ritiene che tale obiettivo debba essere perseguito senza compromettere la salute e la sicurezza dei consumatori. Tenuto conto dell'attuale livello delle conoscenze scientifiche e delle esperienze acquisite nella ricerca e nell'elaborazione di metodi alternativi, il Consiglio non ritiene possibile prevedere quando potranno essere disponibili tutti i necessari metodi alternativi che non comportano l'impiego di animali. Il Consiglio, pertanto, è a favore di un approccio graduale collegato alla disponibilità di metodi alternativi, appoggiando nel contempo un rafforzamento del quadro normativo in modo da assicurare l'uso obbligatorio di tali metodi ove esistano, compresi quelli che consentono una diminuzione del numero di animali impiegati o delle loro sofferenze. Tuttavia il Consiglio ha sottolineato che un metodo alternativo che comporta l'impiego di animali non possa essere accettato qualora esistano metodi equivalenti che non comportino tale impiego. Il Consiglio ritiene altresì che le conoscenze scientifiche necessarie all'elaborazione di ulteriori metodi alternativi possano migliorarsi soltanto attraverso la condivisione e il coordinamento di tutte le risorse disponibili. Il Consiglio ha pertanto respinto parte dell'emendamento 2 nonché gli emendamenti 3 e 15 relativi all'introduzione di una data limite definitiva per vietare totalmente la sperimentazione di ingredienti sugli animali e di una limitazione della nozione di metodi di sperimentazione alternativi a metodi che non comportano l'impiego di animali. Di conseguenza, è stata anche respinta parte dell'emendamento 15 riguardo ad eventuali deroghe al divieto di sperimentazione.

11. Associando l'attuazione di un divieto di commercializzazione dei prodotti cosmetici sperimentati sugli animali all'esistenza di metodi di sperimentazione alternativi accettati in ambito OCSE e adottati a livello comunitario, il Consiglio ha conciliato l'obiettivo di abolire la sperimentazione animale nel settore cosmetico e la necessità di rispettare gli obblighi internazionali della Comunità, in particolare per quanto riguarda l'OMC. Il Consiglio ha pertanto respinto parte degli emendamenti 14 e 37 relativi ad una data limite definitiva per l'attuazione di un divieto totale di commercializzazione e di conseguenza anche parte dell'emendamento 14 che prevede la possibilità di derogare al divieto di commercializzazione.
12. Inserendo le disposizioni sulle valutazioni specifiche della sicurezza per i prodotti cosmetici destinati unicamente ai bambini o per l'igiene intima esterna, il Consiglio ritiene di aver tenuto in debita considerazione i rischi particolari potenzialmente associati a tali prodotti ed ha pertanto respinto gli emendamenti 9 e 43.
13. Il Consiglio ha respinto gli emendamenti 13, 21 e 28 sulle informazioni da includere nell'inventario che la Commissione deve elaborare e pubblicare, a causa del timore che tale disposizione possa essere in contrasto con le disposizioni sulla protezione dei dati.
14. Il Consiglio ritiene che gli emendamenti 16 e 20 relativi rispettivamente ad un riferimento ad un prototipo in relazione ai prodotti cosmetici finiti e alla definizione di «ingrediente cosmetico» non aumentino la chiarezza di tali termini ed ha pertanto respinto i due emendamenti.
15. Il Consiglio ha respinto l'emendamento 27 relativo a informazioni dettagliate sull'eventuale sperimentazione animale effettuata in rapporto all'elaborazione del prodotto e dei suoi ingredienti poiché tale requisito sarebbe inapplicabile e in contrasto con gli obblighi della Comunità in relazione all'OMC.
16. Riguardo all'etichettatura, il Consiglio ha optato, per ragioni di chiarezza per i consumatori, per un'unica data di durata minima dei prodotti cosmetici, estendendo l'attuale obbligo di una durata minima a tutti i prodotti, ed ha pertanto respinto la parte dell'emendamento 32 che si riferisce specificamente ad un termine massimo di validità e di utilizzabilità dopo l'apertura. Il Consiglio ha respinto parte dell'emendamento 23, poiché esso ritiene necessario esonerare i composti odoranti ed aromatici dall'essere regolarmente inclusi nell'elenco degli ingredienti, qualora queste sostanze non abbiano alcun potenziale allergenico. Il Consiglio ha respinto l'emendamento 39 e parte dell'emendamento 37 che si riferiscono all'etichettatura obbligatoria di prodotti allorché il prodotto finito o gli ingredienti in esso contenuti sono stati sottoposti a sperimentazione sugli animali, in parte a causa del rifiuto dei criteri specifici sulla dimensione dell'etichetta, in parte per i timori sulla compatibilità di un'etichettatura obbligatoria con le norme dell'OMC. Il Consiglio concorda con la necessità di consultare tutte le parti interessate, in relazione allo sviluppo di linee guida per l'uso delle dichiarazioni relative a prodotti non sottoposti a sperimentazioni animali, ma non ritiene inopportuno in questo contesto specificare le modalità di tali consultazioni e pertanto ha respinto la parte degli emendamenti 7 e 47 relativa alla consultazione di parti specifiche.
17. Pur essendo in grado di appoggiare in linea di principio un adattamento dell'allegato III, come proposto nell'emendamento 49, il Consiglio ritiene che ciò debba essere realizzato secondo la procedura relativa all'adeguamento al progresso tecnico e pertanto ha respinto l'emendamento 49.
18. Il Consiglio ha inoltre introdotto una serie di modifiche linguistiche alla proposta della Commissione.

IV. CONCLUSIONE

Come raccomandato dal Parlamento europeo, il Consiglio ha incorporato disposizioni nell'intento di migliorare il grado di informazione di cui i consumatori devono disporre rispetto all'uso di prodotti cosmetici e di garantire meglio che tutti i rischi associati a questi prodotti siano opportunamente valutati. Per quanto riguarda l'impiego della sperimentazione animale di prodotti cosmetici, il Consiglio ha cercato di raggiungere un equilibrio tra l'obbligo imperativo di garantire la protezione dei consumatori, l'esigenza di prevedere un livello ottimale di tutela degli animali impiegati a fini di sperimentazione e la necessità per la Comunità di rispettare i propri obblighi internazionali.

Per riconoscendo il benessere degli animali come obiettivo legittimo da perseguire nell'ambito della legislazione comunitaria, il Consiglio non ha potuto adottare una soluzione che vieti totalmente la sperimentazione animale di prodotti cosmetici a decorrere da una data prestabilita, indipendentemente dalla disponibilità di adeguati metodi alternativi. A suo parere, un siffatto approccio avrebbe messo a rischio la sicurezza dei consumatori trascurando gli obiettivi fondamentali fissati nel quadro della direttiva sui prodotti cosmetici e del dovere della Comunità di assicurare alla vita umana un elevato livello di protezione.

Data la necessità di ulteriori conoscenze scientifiche per l'elaborazione di metodi alternativi, il Consiglio ritiene che la maniera più efficace per migliorare la protezione degli animali impiegati a fini di sperimentazione consista nel promuovere l'elaborazione di metodi alternativi attraverso il coordinamento di tutte le risorse scientifiche disponibili ed assicurare che siano effettivamente utilizzati metodi alternativi, se esistono e se sono scientificamente convalidati. Il Consiglio si compiace quindi dell'impegno della Commissione di riesaminare l'attuale quadro della direttiva 86/609/CEE e di prendere in considerazione la disponibilità di adeguati finanziamenti, nell'ambito del programma quadro di ricerca e sviluppo, da destinare alla ricerca di metodi alternativi.

Per quanto riguarda le disposizioni relative a un divieto sui prodotti cosmetici importati che sono oggetto di sperimentazione animale, il Consiglio ritiene indispensabile attuare siffatto divieto in modo graduale in funzione della disponibilità di metodi di sperimentazione alternativi convenuti a livello internazionale al fine di garantire il rispetto degli impegni assunti nell'ambito dell'OCM.
