

Gazzetta ufficiale

delle Comunità europee

ISSN 0378-7028

L 330

41° anno

5 dicembre 1998

Edizione
in lingua italiana

Legislazione

Sommario

- I *Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità*
- ★ **Direttiva 98/78/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa alla vigilanza supplementare sulle imprese di assicurazione appartenenti ad un gruppo assicurativo** 1
 - ★ **Direttiva 98/81/CE del Consiglio, del 26 ottobre 1998, che modifica la direttiva 90/219/CEE sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati** 13
 - ★ **Direttiva 98/83/CE del Consiglio, del 3 novembre 1998, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano** 32

I

(Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità)

DIRETTIVA 98/78/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 27 ottobre 1998

relativa alla vigilanza supplementare sulle imprese di assicurazione appartenenti ad un gruppo assicurativo

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO
DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 57, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,

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

deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 189 B del trattato ⁽³⁾,

(1) considerando che la prima direttiva (73/239/CEE) del Consiglio, del 24 luglio 1973, recante coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in materia di accesso e di esercizio dell'assicurazione diretta diversa dall'assicurazione sulla vita ⁽⁴⁾, e la prima direttiva (79/267/CEE) del Consiglio, del 5 marzo 1979, recante coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative riguardanti l'accesso all'attività dell'assicurazione diretta sulla vita ed il suo esercizio ⁽⁵⁾, prescrivono alle imprese di assicurazione di disporre di un margine di solvibilità;

(2) considerando che, in forza della direttiva 92/49/CEE del Consiglio, del 18 giugno 1992, recante coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'assicurazione diretta diversa dall'assicurazione sulla vita e che modifica le direttive 73/239/CEE e 88/357/CEE ⁽⁶⁾, e della direttiva 92/96/CEE del Consiglio, del 10 novembre 1992, recante coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative all'assicurazione diretta sulla vita e che modifica le direttive 79/267/CEE e 90/619/CEE ⁽⁷⁾, l'accesso all'attività assicurativa e l'esercizio della stessa sono subordinati alla concessione di un'autorizzazione amministrativa unica, rilasciata dalle autorità dello Stato membro in cui l'impresa di assicurazione ha la propria sede sociale (Stato membro d'origine); che grazie a tale autorizzazione l'impresa può svolgere le proprie attività ovunque nella Comunità in regime di libero stabilimento o in regime di libera prestazione di servizi; che incombe alle autorità competenti dello Stato membro d'origine la responsabilità di vigilare sulla solidità finanziaria delle imprese di assicurazione, in particolare sulla loro solvibilità;

(3) considerando che i provvedimenti relativi alla vigilanza supplementare sulle imprese di assicurazione appartenenti ad un gruppo assicurativo dovrebbero consentire alle autorità preposte alla vigilanza su di un'impresa di assicurazione di valutare con maggiore ponderatezza la sua situazione finanziaria; che la vigilanza supplementare dovrebbe tener conto di talune imprese attualmente non soggette a vigilanza in forza delle direttive comunitarie; che la presente direttiva non implica in alcun modo che gli Stati membri debbano sottoporre a vigilanza tali imprese considerate individualmente;

⁽¹⁾ GU C 341 del 19.12.1995, pag. 16 e
GU C 108 del 7.4.1998, pag. 48.

⁽²⁾ GU C 174 del 17.6.1996, pag. 16.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 23 ottobre 1997 (GU C 339 del 10.11.1997, pag. 130), posizione comune del Consiglio del 30 marzo 1998 (GU C 204 del 30.6.1998, pag. 1) e decisione del Parlamento europeo del 16 settembre 1998 (GU C 313 del 12.10.1998), decisione del Consiglio del 13 ottobre 1998.

⁽⁴⁾ GU L 228 del 16.8.1973, pag. 3. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 95/26/CE (GU L 168 del 18.7.1995, pag. 7).

⁽⁵⁾ GU L 63 del 13.3.1979, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 95/26/CE.

⁽⁶⁾ GU L 228 dell'11.8.1992, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 95/26/CE.

⁽⁷⁾ GU L 360 del 9.12.1992, pag. 1. Direttiva modificata dalla direttiva 95/26/CE.

- (4) considerando che in un mercato comune delle assicurazioni le imprese di assicurazione sono in diretta concorrenza tra loro e che, pertanto, le norme in materia di requisiti del capitale devono essere equivalenti; che a tal fine i criteri utilizzati per determinare la vigilanza supplementare non devono essere lasciati unicamente alla valutazione degli Stati membri; che con l'adozione di norme di base comuni verrà dunque favorito al massimo l'interesse della Comunità poiché si eviteranno distorsioni della concorrenza; che è necessario eliminare talune differenze esistenti tra le legislazioni degli Stati membri per quanto riguarda il controllo prudenziale cui sono soggette le imprese di assicurazione appartenenti ad un gruppo assicurativo;
- (5) considerando che l'impostazione adottata consiste nell'attuare le misure di armonizzazione essenziali, necessarie e sufficienti ad ottenere il reciproco riconoscimento dei sistemi di controllo prudenziale esistenti nel settore; che la presente direttiva ha lo scopo, in particolare, di tutelare gli interessi dell'assicurato;
- (6) considerando che talune disposizioni della presente direttiva definiscono norme minime; che lo Stato membro di origine può imporre norme più restrittive nei confronti delle imprese di assicurazione autorizzate dalle proprie autorità competenti;
- (7) considerando che la presente direttiva prevede la vigilanza supplementare su ogni impresa di assicurazione che sia un'impresa partecipante in almeno un'impresa di assicurazione, un'impresa di riassicurazione o un'impresa di assicurazione di un paese terzo, nonché la vigilanza supplementare, secondo modalità diverse, di ogni impresa di assicurazione la cui impresa madre sia una società di partecipazione assicurativa, un'impresa di riassicurazione, un'impresa di assicurazione di un paese terzo o una società di partecipazione assicurativa mista; che la vigilanza sulle singole imprese di assicurazione da parte delle autorità competenti resta il principio fondamentale della vigilanza nel settore assicurativo;
- (8) considerando che è necessario calcolare una situazione di solvibilità corretta per le imprese di assicurazione appartenenti ad un gruppo assicurativo; che le competenti autorità comunitarie applicano metodi diversi per tener conto degli effetti dell'appartenenza ad un gruppo assicurativo sulla situazione finanziaria di un'impresa di assicurazione; che la presente direttiva fissa tre metodi per tale calcolo; che tali metodi sono considerati in linea di massima equivalenti sotto il profilo prudenziale;
- (9) considerando che la solvibilità di un'impresa di assicurazione figlia di una società di partecipazione assicurativa, di un'impresa di riassicurazione o di un'impresa di assicurazione di un paese terzo può essere influenzata dalle risorse finanziarie del gruppo di cui tale impresa di assicurazione fa parte e dalla ripartizione delle risorse finanziarie in seno al gruppo; che è necessario fornire alle autorità competenti gli strumenti per esercitare una vigilanza supplementare e adottare gli opportuni provvedimenti a livello dell'impresa di assicurazione quando la solvibilità di quest'ultima è compromessa o rischia di esserlo;
- (10) considerando che le autorità competenti dovrebbero avere accesso a tutte le informazioni utili per l'esercizio della vigilanza supplementare; che si dovrebbe instaurare una collaborazione tra le autorità responsabili della vigilanza delle imprese di assicurazione, nonché tra dette autorità e le autorità responsabili della vigilanza degli altri settori finanziari;
- (11) considerando che operazioni intragruppo possono influenzare la situazione finanziaria di un'impresa di assicurazione; che le autorità competenti dovrebbero poter esercitare una vigilanza generale su alcuni tipi di tali operazioni intragruppo e adottare gli opportuni provvedimenti a livello dell'impresa di assicurazione quando la solvibilità di quest'ultima è compromessa o rischia di esserlo,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- a) *impresa di assicurazione*: un'impresa che abbia ottenuto l'autorizzazione amministrativa ai sensi dell'articolo 6 della direttiva 73/239/CEE o dell'articolo 6 della direttiva 79/267/CEE;
- b) *impresa di assicurazione di un paese terzo*: un'impresa che, se avesse la sede sociale nella Comunità, dovrebbe essere autorizzata ai sensi dell'articolo 6 della direttiva 73/239/CEE o dell'articolo 6 della direttiva 79/267/CEE;
- c) *impresa di riassicurazione*: un'impresa, diversa da un'impresa di assicurazione o da un'impresa di assicurazione di un paese terzo, la cui attività principale consiste nell'accettare rischi ceduti da un'impresa di assicurazione, da un'impresa di assicurazione di un paese terzo o da altre imprese di riassicurazione;

- d) *impresa madre*: un'impresa madre ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 83/349/CEE ⁽¹⁾, nonché ogni impresa che, a giudizio delle autorità competenti, esercita effettivamente un'influenza dominante su un'altra impresa;
- e) *impresa figlia*: un'impresa figlia ai sensi dell'articolo 1 della direttiva 83/349/CEE, nonché ogni impresa su cui un'impresa madre esercita effettivamente, secondo le autorità competenti, un'influenza dominante. Ogni impresa figlia di un'impresa madre è parimenti considerata come impresa figlia dell'impresa madre a cui fanno capo tali imprese;
- f) *partecipazione*: una partecipazione ai sensi dell'articolo 17, prima frase, della direttiva 78/660/CEE ⁽²⁾ o il fatto di detenere direttamente o indirettamente almeno il 20 % dei diritti di voto o del capitale di un'impresa;
- g) *impresa partecipante*: un'impresa madre o ogni altra impresa che detiene una partecipazione;
- h) *impresa partecipata*: un'impresa figlia o un'altra impresa in cui è detenuta una partecipazione;
- i) *società di partecipazione assicurativa*: un'impresa madre la cui attività principale consiste nell'acquisire e detenere partecipazioni in imprese figlie, se tali imprese sono esclusivamente o principalmente imprese di assicurazione, imprese di riassicurazione o imprese di assicurazione di paesi terzi, sempreché almeno una di esse sia un'impresa di assicurazione;
- j) *società di partecipazione assicurativa mista*: un'impresa madre, che non sia un'impresa di assicurazione, un'impresa di assicurazione di un paese terzo, un'impresa di riassicurazione o una società di partecipazione assicurativa, sempreché almeno una delle sue imprese figlie sia un'impresa di assicurazione;
- k) *autorità competenti*: le autorità nazionali preposte, per legge o per regolamento, alla vigilanza sulle imprese di assicurazione.

⁽¹⁾ Settima direttiva (83/349/CEE) del Consiglio, del 13 giugno 1983, basata sull'articolo 54, paragrafo 3, lettera g), del trattato e relativa ai conti consolidati (GU L 193 del 18.7.1983, pag. 1). Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

⁽²⁾ Quarta direttiva (78/660/CEE) del Consiglio, del 25 luglio 1978, basata sull'articolo 54, paragrafo 3, lettera g), del trattato e relativa ai conti annuali di taluni tipi di società (GU L 222 del 14.8.1978, pag. 11). Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

Articolo 2

Applicabilità della vigilanza supplementare sulle imprese di assicurazione

1. Oltre alle disposizioni della direttiva 73/239/CEE e della direttiva 79/267/CEE, che definiscono le norme in materia di vigilanza sulle imprese di assicurazione, gli Stati membri dispongono una vigilanza supplementare su ogni impresa di assicurazione che sia un'impresa partecipante in almeno un'impresa di assicurazione, di riassicurazione o di assicurazione di un paese terzo secondo le modalità previste dagli articoli 5, 6, 8 e 9.

2. Ogni impresa di assicurazione la cui impresa madre è una società di partecipazione assicurativa, un'impresa di riassicurazione o un'impresa di assicurazione di un paese terzo è sottoposta ad una vigilanza supplementare secondo le modalità stabilite all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 6, all'articolo 8 e all'articolo 10.

3. Ogni impresa di assicurazione la cui impresa madre è una società di partecipazione assicurativa mista è sottoposta ad una vigilanza supplementare secondo le modalità stabilite all'articolo 5, paragrafo 2, all'articolo 6 e all'articolo 8.

Articolo 3

Portata della vigilanza supplementare

1. L'esercizio della vigilanza supplementare di cui all'articolo 2 non implica in alcun modo che le autorità competenti debbano esercitare una funzione di vigilanza sull'impresa di assicurazione di un paese terzo, sulla società di partecipazione assicurativa, sulla società di partecipazione assicurativa mista o sull'impresa di riassicurazione, considerate individualmente.

2. La vigilanza supplementare riguarda:

- le imprese partecipate dell'impresa di assicurazione;
- le imprese partecipanti nell'impresa di assicurazione;
- le imprese partecipate di un'impresa partecipante nell'impresa di assicurazione di cui agli articoli 5, 6, 8, 9 e 10.

3. Gli Stati membri possono escludere dalla vigilanza supplementare di cui all'articolo 2 imprese con sede sociale in un paese terzo in cui esistono ostacoli giuridici al trasferimento delle informazioni necessarie, fatte salve le disposizioni dell'allegato I, punto 2.5 e dell'allegato II, punto 4.

Inoltre, in singoli casi le autorità competenti preposte all'esercizio della vigilanza supplementare possono decidere di escludere un'impresa dalla vigilanza supplementare di cui all'articolo 2, quando:

- l'impresa presa in considerazione presenta un interesse trascurabile rispetto allo scopo della vigilanza supplementare sulle imprese di assicurazione;
- la considerazione della situazione finanziaria dell'impresa è inopportuna o fuorviante rispetto allo scopo della vigilanza supplementare sulle imprese di assicurazione.

Articolo 4

Autorità competenti preposte all'esercizio della vigilanza supplementare

1. La vigilanza supplementare viene esercitata dalle autorità competenti dello Stato membro in cui l'impresa di assicurazione ha ricevuto l'autorizzazione amministrativa a norma dell'articolo 6 della direttiva 73/239/CEE o dell'articolo 6 della direttiva 79/267/CEE.
2. Qualora imprese di assicurazione autorizzate in due o più Stati membri abbiano come impresa madre la medesima società di partecipazione assicurativa, impresa di riassicurazione, impresa di assicurazione di un paese terzo o società di partecipazione assicurativa mista, le autorità competenti degli Stati membri interessati possono accordarsi su quale di esse sarà preposta alla vigilanza supplementare.
3. Qualora in uno Stato membro esista più di un'autorità competente per l'esercizio del controllo prudenziale sulle imprese di assicurazione e di riassicurazione, detto Stato adotta i provvedimenti necessari per organizzare il coordinamento tra tali autorità.

Articolo 5

Disponibilità e qualità delle informazioni

1. Gli Stati membri prescrivono alle autorità competenti di esigere che in ogni impresa di assicurazione soggetta alla vigilanza supplementare siano instaurate adeguate procedure di controllo interno per la produzione dei dati e delle informazioni utili ai fini dell'esercizio di tale vigilanza supplementare.
2. Gli Stati membri adottano gli opportuni provvedimenti affinché, nell'ambito della loro giurisdizione, nessun ostacolo di natura giuridica impedisca alle imprese soggette alla vigilanza supplementare ed alle loro imprese partecipate ovvero alle loro imprese partecipanti di scambiarsi le informazioni utili ai fini dell'esercizio di tale vigilanza supplementare.

Articolo 6

Accesso alle informazioni

1. Gli Stati membri dispongono che le loro autorità competenti preposte all'esercizio della vigilanza supplementare abbiano accesso a tutte le informazioni utili per la vigilanza su un'impresa di assicurazione soggetta a tale vigilanza supplementare. Le autorità competenti possono rivolgersi direttamente alle imprese di cui all'articolo 3, paragrafo 2, per ottenere le informazioni necessarie soltanto se tali informazioni sono state richieste ad un'impresa di assicurazione e quest'ultima non le ha fornite.

2. Gli Stati membri dispongono che le loro autorità competenti possano procedere nel loro territorio nazionale, direttamente o tramite persone da esse incaricate a tal fine, alla verifica in loco delle informazioni di cui al paragrafo 1 presso:

- l'impresa di assicurazione soggetta alla vigilanza supplementare,
- imprese figlie di detta impresa di assicurazione,
- imprese madri di detta impresa di assicurazione,
- imprese figlie di un'impresa madre di detta impresa di assicurazione.

3. Qualora, nell'ambito dell'applicazione del presente articolo, le autorità competenti di uno Stato membro desiderino verificare, in casi determinati, informazioni importanti riguardanti un'impresa situata in un altro Stato membro che sia un'impresa di assicurazione partecipata, un'impresa figlia, un'impresa madre o un'impresa figlia di un'impresa madre dell'impresa di assicurazione soggetta alla vigilanza supplementare, esse devono chiedere alle autorità competenti dell'altro Stato membro che si proceda a tale verifica. Le autorità che hanno ricevuto la richiesta di verifica devono darvi seguito, nei limiti delle loro competenze, procedendovi esse stesse o consentendo di procedervi alle autorità richiedenti ovvero ad un revisore o ad un perito contabile.

Articolo 7

Cooperazione tra le autorità competenti

1. Qualora delle imprese di assicurazione siano direttamente o indirettamente partecipate o abbiano un'impresa partecipante comune e siano stabilite in Stati membri diversi, le autorità competenti di ciascuno Stato membro si comunicano, a richiesta, tutte le informazioni atte a consentire o agevolare l'esercizio della vigilanza nell'ambito della presente direttiva e comunicano di loro iniziativa qualsiasi informazione appaia loro essenziale per le altre autorità competenti in questione.

2. Qualora un'impresa di assicurazione e un ente creditizio ai sensi della direttiva 77/780/CEE ⁽¹⁾ o un'impresa di investimento ai sensi della direttiva 93/22/CEE ⁽²⁾, o entrambi, siano direttamente o indirettamente partecipati o abbiano un'impresa partecipante comune, le autorità competenti e le autorità alle quali è demandata la pubblica funzione di vigilanza sulle suddette altre imprese collaborano strettamente. Fatte salve le loro rispettive competenze, tali autorità si comunicano tutte le informazioni atte ad agevolare l'assolvimento dei loro compiti, in particolare nell'ambito della presente direttiva.

3. Le informazioni ricevute in forza delle disposizioni della presente direttiva e, in particolare, gli scambi di informazioni tra autorità competenti da questa previsti, sono coperte dal segreto d'ufficio di cui all'articolo 16 della direttiva 92/49/CEE ed all'articolo 15 della direttiva 92/96/CEE.

Articolo 8

Operazioni all'interno di un gruppo

1. Gli Stati membri dispongono che le autorità competenti esercitino una vigilanza generale sulle operazioni tra:

- a) un'impresa di assicurazione e:
 - i) un'impresa partecipata dell'impresa di assicurazione;
 - ii) un'impresa partecipante nell'impresa di assicurazione;
 - iii) un'impresa partecipata di un'impresa partecipante nell'impresa di assicurazione;
- b) un'impresa di assicurazione ed una persona fisica che detiene una partecipazione:
 - i) nell'impresa di assicurazione o in una delle sue imprese partecipate;
 - ii) in un'impresa partecipante nell'impresa di assicurazione;
 - iii) in un'impresa partecipata di un'impresa partecipante nell'impresa di assicurazione.

⁽¹⁾ Prima direttiva (77/780/CEE) del Consiglio, del 12 dicembre 1977, relativa al coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative riguardanti l'accesso all'attività degli enti creditizi e il suo esercizio (GU L 322 del 17.12.1977, pag. 30). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 96/13/CE (GU L 66 del 16.3.1996, pag. 15).

⁽²⁾ Direttiva 93/22/CEE del Consiglio, del 10 maggio 1993, relativa ai servizi di investimento nel settore dei valori mobiliari (GU L 141 dell'11.6.1993, pag. 27). Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/9/CE (GU L 84 del 26.3.1997, pag. 22).

Tali operazioni riguardano in particolare:

- i prestiti;
- le garanzie e le operazioni fuori bilancio;
- gli elementi ammessi a costituire il margine di solvibilità;
- gli investimenti;
- le operazioni di riassicurazione;
- gli accordi di ripartizione dei costi.

2. A tal fine gli Stati membri dispongono che, almeno una volta l'anno, le imprese di assicurazione dichiarino alle autorità competenti le operazioni rilevanti di cui al paragrafo 1.

Se, in base a tali informazioni, risulta che la solvibilità dell'impresa di assicurazione è compromessa o rischia di esserlo, l'autorità competente adotta gli opportuni provvedimenti a livello dell'impresa di assicurazione.

Articolo 9

Requisito di solvibilità corretta

1. Nel caso di cui all'articolo 2, paragrafo 1, gli Stati membri dispongono che un calcolo della solvibilità corretta sia eseguito in base all'allegato I.

2. Ogni impresa partecipata, ogni impresa partecipante o ogni impresa partecipata di un'impresa partecipante è inclusa nel calcolo di cui al paragrafo 1.

3. Se dal calcolo di cui al paragrafo 1 risulta che la solvibilità corretta è negativa, le autorità competenti adottano gli opportuni provvedimenti a livello dell'impresa di assicurazione interessata.

Articolo 10

Imprese di riassicurazione, società di partecipazione assicurativa e imprese di assicurazione di un paese terzo

1. Nel caso di cui all'articolo 2, paragrafo 2, gli Stati membri esigono l'applicazione del metodo di vigilanza supplementare di cui all'allegato II.

2. Nel caso di cui all'articolo 2, paragrafo 2, nel calcolo vanno incluse tutte le imprese partecipate della società di partecipazione assicurativa, dell'impresa di riassicurazione o dell'impresa di assicurazione di un paese terzo secondo il metodo di cui all'allegato II.

3. Se, in base a questo calcolo, le autorità competenti giungono alla conclusione che la solvibilità di un'impresa di assicurazione figlia della società di partecipazione assicurativa, dell'impresa di riassicurazione o dell'impresa di assicurazione di un paese terzo è compromessa o rischia di esserlo, le autorità competenti adottano gli

opportuni provvedimenti a livello di tale impresa di assicurazione.

Articolo 11

Attuazione

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 5 giugno 2000. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

2. Gli Stati membri provvedono affinché le disposizioni di cui al paragrafo 1 si applichino per la prima volta ai controlli contabili relativi agli esercizi finanziari che hanno inizio il 1° gennaio 2001 o nel corso del medesimo anno civile.

3. Quando gli Stati membri adottano le disposizioni di cui al paragrafo 1, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità del riferimento sono decise dagli Stati membri.

4. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle principali disposizioni legislative che essi adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

5. Entro il 1° gennaio 2006 la Commissione sottopone al comitato delle assicurazioni una relazione sull'applicazione della presente direttiva e, se del caso, sulla necessità di una ulteriore armonizzazione.

Articolo 12

Entrata in vigore

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

Articolo 13

Destinatari

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Lussemburgo, addì 27 ottobre 1998.

Per il Parlamento europeo

Il Presidente

J. M. GIL-ROBLES

Per il Consiglio

Il Presidente

E. HOSTASCH

ALLEGATO I

CALCOLO DELLA SOLVIBILITÀ CORRETTA DELLE IMPRESE DI ASSICURAZIONE

1. SCELTA DEL METODO DI CALCOLO E PRINCIPI GENERALI

A. Gli Stati membri dispongono che il calcolo della solvibilità corretta delle imprese di assicurazione menzionate all'articolo 2, paragrafo 1, venga effettuato in base a uno dei metodi illustrati nel punto 3. Tuttavia, uno Stato membro può disporre che le autorità competenti autorizzino o impongano l'applicazione di un metodo di cui al punto 3 diverso da quello scelto dallo Stato membro.

B. Proporzionalità

Il calcolo della solvibilità corretta di un'impresa di assicurazione tiene conto della quota proporzionale detenuta dall'impresa partecipante nelle sue imprese partecipate.

Per «quota proporzionale» si intende la quota del capitale sottoscritto appartenente direttamente o indirettamente all'impresa partecipante, se si applica il metodo 1 o il metodo 2 illustrati nel punto 3, o le percentuali ammesse per redigere i conti consolidati, se si applica il metodo 3 illustrato nel punto 3.

Tuttavia, indipendentemente dal metodo applicato, se l'impresa partecipata è un'impresa figlia e presenta un deficit di solvibilità, il deficit di solvibilità dell'impresa figlia va considerato per intero.

Tuttavia, se secondo le autorità competenti la responsabilità dell'impresa madre che detiene una quota del capitale è limitata rigorosamente e inequivocabilmente a tale quota di capitale, tali autorità competenti possono consentire che il deficit di solvibilità dell'impresa figlia sia considerato su base proporzionale.

C. Eliminazione del doppio computo degli elementi del margine di solvibilità*C.1. Trattamento generale degli elementi del margine di solvibilità*

Indipendentemente dal metodo applicato per il calcolo della solvibilità corretta di un'impresa di assicurazione, si deve eliminare il doppio computo degli elementi ammessi a costituire il margine di solvibilità tra le varie imprese di assicurazione prese in considerazione ai fini di tale calcolo.

A questo scopo, per il calcolo della solvibilità corretta di un'impresa di assicurazione, se i metodi descritti nel punto 3 non lo prevedono esplicitamente, si devono eliminare i seguenti importi:

- il valore di ogni attivo dell'impresa di assicurazione che rappresenta il finanziamento degli elementi ammessi a costituire il margine di solvibilità di una delle sue imprese di assicurazione partecipate;
- il valore di ogni attivo di un'impresa di assicurazione partecipata di detta impresa di assicurazione che rappresenta il finanziamento degli elementi ammessi a costituire il margine di solvibilità di detta impresa di assicurazione;
- il valore di ogni attivo di un'impresa di assicurazione partecipata di detta impresa di assicurazione che rappresenta il finanziamento degli elementi ammessi a costituire il margine di solvibilità di ogni altra impresa di assicurazione partecipata di detta impresa di assicurazione.

C.2. Trattamento di alcuni elementi

Fatte salve le disposizioni del punto C.1:

- gli utili accantonati a riserva e gli utili futuri di un'impresa di assicurazione sulla vita partecipata dell'impresa di assicurazione per la quale è calcolata la solvibilità corretta e
- le quote del capitale sottoscritte ma non versate di un'impresa di assicurazione partecipata dell'impresa di assicurazione per la quale è calcolata la solvibilità corretta,

possono essere inclusi nel calcolo soltanto se sono ammessi a soddisfare il requisito di margine di solvibilità di detta impresa partecipata. Tuttavia, qualsiasi quota del capitale sottoscritta ma non versata che rappresenta un obbligo potenziale per l'impresa partecipante deve essere interamente esclusa dal calcolo.

Dal calcolo è altresì esclusa qualsiasi quota del capitale sottoscritta ma non versata di un'impresa di assicurazione partecipante che rappresenta un obbligo potenziale per un'impresa di assicurazione partecipata.

Dal calcolo è esclusa qualsiasi quota del capitale sottoscritta ma non versata di un'impresa di assicurazione partecipata che rappresenta un obbligo potenziale per un'altra impresa di assicurazione partecipata della stessa impresa di assicurazione partecipante.

C.3. *Trasferibilità*

Se le autorità competenti ritengono che taluni elementi ammessi a costituire il margine di solvibilità di un'impresa di assicurazione partecipata, diversi da quelli di cui al punto C.2, non possano effettivamente essere resi disponibili per soddisfare il requisito di margine di solvibilità dell'impresa di assicurazione partecipante per la quale è calcolata la solvibilità corretta, tali elementi possono essere inclusi nel calcolo solo nella misura in cui siano ammessi a soddisfare il requisito di margine di solvibilità dell'impresa partecipata.

C.4. La somma degli elementi di cui ai punti C.2 e C.3 non può superare il requisito di margine di solvibilità dell'impresa di assicurazione partecipata.

D. **Eliminazione della costituzione di capitale frutto di operazioni interne al gruppo**

Nel calcolo della solvibilità corretta non si tiene conto di alcun elemento ammesso a costituire il margine di solvibilità proveniente da un reciproco finanziamento tra l'impresa di assicurazione e:

- un'impresa partecipata,
- un'impresa partecipante,
- un'altra impresa partecipata di una delle sue imprese partecipanti.

Inoltre, non si tiene conto di alcun elemento ammesso a costituire il margine di solvibilità di un'impresa di assicurazione partecipata dell'impresa di assicurazione per la quale è calcolata la solvibilità corretta, quando l'elemento in questione proviene da un finanziamento reciproco con un'altra impresa partecipata di tale impresa di assicurazione.

Il finanziamento reciproco esiste in particolare quando un'impresa di assicurazione o qualunque sua impresa partecipata detiene quote in un'altra impresa o accorda prestiti ad un'altra impresa che direttamente o indirettamente detiene un elemento ammesso a costituire il margine di solvibilità della prima impresa.

E. Le autorità competenti provvedono a che la solvibilità corretta sia calcolata con la stessa periodicità del calcolo del margine di solvibilità delle imprese di assicurazione prevista dalle direttive 73/239/CEE e 79/267/CEE. Le attività e le passività vengono valutate in base alle disposizioni pertinenti delle direttive 73/239/CEE, 79/267/CEE e 91/674/CEE ⁽¹⁾.

2. APPLICAZIONE DEI METODI DI CALCOLO

2.1. **Imprese di assicurazione partecipate**

Il calcolo della solvibilità corretta deve essere effettuato secondo i principi generali e i metodi stabiliti nel presente allegato.

⁽¹⁾ Direttiva 91/674/CEE del Consiglio, del 19 dicembre 1991, relativa ai conti annuali e ai conti consolidati delle imprese di assicurazione (GU L 374 del 31.12.1991, pag. 7).

Indipendentemente dal metodo utilizzato, se un'impresa di assicurazione ha più di una impresa di assicurazione partecipata, il calcolo della solvibilità corretta viene effettuato integrando ciascuna delle imprese di assicurazione partecipate.

In caso di partecipazioni successive (per esempio: un'impresa di assicurazione è una partecipante in un'altra impresa di assicurazione che è a sua volta un'impresa partecipante in un'impresa di assicurazione) il calcolo della solvibilità corretta viene effettuato a livello di ciascuna impresa di assicurazione partecipante che abbia almeno un'impresa di assicurazione partecipata.

Gli Stati membri possono non applicare il calcolo della solvibilità corretta ad un'impresa di assicurazione:

- se si tratta di un'impresa partecipata di un'altra impresa di assicurazione autorizzata nel medesimo Stato membro, e se tale impresa partecipata viene presa in considerazione nel calcolo della solvibilità corretta dell'impresa di assicurazione partecipante; oppure
- se si tratta di un'impresa partecipata di una società di partecipazione assicurativa o di un'impresa di riassicurazione con sede sociale nello stesso Stato membro dell'impresa di assicurazione, e se tale società di partecipazione assicurativa o impresa di riassicurazione e tale impresa di assicurazione partecipata sono prese in considerazione nel calcolo effettuato.

Gli Stati membri possono inoltre non applicare il calcolo della solvibilità corretta ad un'impresa di assicurazione se si tratta di un'impresa di assicurazione partecipata o di un'altra impresa di assicurazione o di un'impresa di riassicurazione o di una società di partecipazione assicurativa con sede sociale in un altro Stato membro e se le autorità competenti degli Stati membri interessati hanno concordato di attribuire l'esercizio della vigilanza supplementare all'autorità competente di quest'altro Stato membro.

In tutti i casi, la deroga può essere accordata soltanto se gli elementi ammessi a costituire il margine di solvibilità delle imprese di assicurazione prese in considerazione nel calcolo sono ripartiti in maniera adeguata tra tali imprese, secondo quanto richiesto dalle autorità competenti.

Gli Stati membri possono disporre che, allorché un'impresa di assicurazione partecipata ha la propria sede sociale in uno Stato membro diverso da quello dell'impresa di assicurazione per la quale viene effettuato il calcolo della solvibilità corretta, nel calcolo si tenga conto, per quanto riguarda l'impresa partecipata, della situazione di solvibilità valutata dalle autorità competenti di quest'altro Stato membro.

2.2. Imprese di riassicurazione partecipate

Per il calcolo della solvibilità corretta di un'impresa di assicurazione partecipante in un'impresa di riassicurazione, tale impresa di riassicurazione partecipata è considerata, ai fini esclusivi del calcolo, alla stregua di un'impresa di assicurazione partecipata, applicando i principi generali e i metodi descritti nel presente allegato.

A tal fine, per ciascuna impresa di riassicurazione partecipata viene stabilito un requisito di solvibilità teorica secondo le medesime regole previste all'articolo 16, paragrafi da 2 a 5, della direttiva 73/239/CEE o all'articolo 19 della direttiva 79/267/CEE. Tuttavia, se fosse molto difficile applicare dette regole, le autorità competenti possono permettere che il requisito di solvibilità teorica «vita» sia calcolato in base al primo risultato, previsto all'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 73/239/CEE. Sono ammessi a costituire il margine di solvibilità teorica i medesimi elementi previsti all'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 73/239/CEE o all'articolo 18 della direttiva 79/267/CEE. Le attività e le passività vengono valutate secondo le stesse disposizioni previste dalle direttive summenzionate e dalla direttiva 91/674/CEE.

2.3. Imprese di partecipazione assicurativa intermedie

Per il calcolo della solvibilità corretta di un'impresa di assicurazione che possiede una partecipazione in un'impresa di assicurazione, o in un'impresa di riassicurazione o in un'impresa di assicurazione di un paese terzo attraverso una società di partecipazione assicurativa, viene presa in considerazione la situazione della società di partecipazione assicurativa intermedia. Ai fini esclusivi di tale calcolo, effettuato secondo i principi generali e i metodi descritti nel presente allegato, tale società di partecipazione assicurativa è considerata alla stregua di un'impresa di assicurazione soggetta ad un requisito di solvibilità pari a zero e alle medesime condizioni fissate all'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 73/239/CEE o all'articolo 18 della direttiva 79/267/CEE per quanto riguarda gli elementi ammessi a costituire il margine di solvibilità.

2.4. Imprese di assicurazione o di riassicurazione partecipate con sede sociale nei paesi terzi

A. Imprese di assicurazione partecipate di paesi terzi

Per il calcolo della solvibilità corretta di un'impresa di assicurazione partecipante in un'impresa di assicurazione di un paese terzo, quest'ultima è considerata, ai fini esclusivi di tale calcolo, alla stregua di un'impresa di assicurazione partecipata, applicando i principi generali e i metodi descritti nel presente allegato.

Tuttavia, qualora il paese terzo in cui detta impresa partecipata ha la propria sede sociale sottopone la medesima ad autorizzazione e le impone un requisito di solvibilità almeno paragonabile a quello di cui alle direttive 73/239/CEE o 79/267/CEE tenendo conto degli elementi di copertura di tale requisito, gli Stati membri possono disporre che nel calcolo si tenga conto, per quanto concerne quest'ultima impresa, del requisito di solvibilità e degli elementi ammessi a soddisfare tale requisito previsti dal paese terzo in questione.

B. Imprese di riassicurazione partecipate di paesi terzi

Fatte salve le disposizioni del punto 2.2, per il calcolo della solvibilità corretta di un'impresa di assicurazione partecipante in un'impresa di riassicurazione avente la sede sociale in un paese terzo e fatte salve le stesse condizioni di cui al precedente punto A, gli Stati membri possono disporre che nel calcolo siano presi in considerazione, per quanto concerne quest'ultima impresa, il requisito relativo ai fondi propri e gli elementi ammessi a soddisfare tale requisito previsti dal paese terzo in questione. Qualora solo le imprese di assicurazione di tale paese terzo siano soggette a siffatte disposizioni, il requisito teorico relativo ai fondi propri dell'impresa di riassicurazione partecipata e gli elementi ammessi a soddisfare tale requisito teorico possono essere calcolati come se si trattasse di un'impresa di assicurazione partecipata di detto paese terzo.

2.5. Indisponibilità dell'informazione necessaria

Qualora, per qualunque motivo, le autorità competenti non dispongano delle informazioni necessarie per il calcolo della solvibilità corretta di un'impresa di assicurazione, relative ad un'impresa partecipata avente la sede sociale in uno Stato membro o in un paese terzo, il valore contabile di detta impresa nell'impresa di assicurazione partecipante viene dedotto dagli elementi ammessi a costituire il margine di solvibilità corretta. In tal caso, nessuna plusvalenza latente associata a detta partecipazione è accettata quale elemento ammesso a costituire il margine di solvibilità corretta.

3. METODI DI CALCOLO

Metodo 1: Metodo della deduzione e dell'aggregazione

La solvibilità corretta dell'impresa di assicurazione partecipante è data dalla differenza tra:

- i) la somma
 - a) degli elementi ammessi a costituire il margine di solvibilità dell'impresa di assicurazione partecipante e
 - b) della quota proporzionale dell'impresa di assicurazione partecipante negli elementi ammessi a costituire il margine di solvibilità dell'impresa di assicurazione partecipata
- e
- ii) la somma
 - a) del valore contabile dell'impresa di assicurazione partecipata nell'impresa di assicurazione partecipante,
 - b) del requisito di solvibilità richiesta per l'impresa di assicurazione partecipante e
 - c) della quota proporzionale del requisito di solvibilità richiesta per l'impresa di assicurazione partecipata.

Allorché la partecipazione nell'impresa di assicurazione partecipata consiste, integralmente o parzialmente, in una proprietà indiretta, il punto ii), lettera a), summenzionato comprenderà il valore degli elementi detenuti indirettamente, tenendo conto delle rispettive interessenze successive; inoltre, i punti i), lettera b), e ii), lettera c), summenzionati includeranno le corrispondenti quote proporzionali, rispettivamente, degli elementi ammessi a costituire il margine di solvibilità dell'impresa di assicurazione partecipata, nonché del requisito di solvibilità dell'impresa di assicurazione partecipata.

Metodo 2: Metodo della deduzione del requisito di solvibilità

La solvibilità corretta dell'impresa di assicurazione partecipante è data dalla differenza tra:

- la somma degli elementi ammessi a costituire il margine di solvibilità dell'impresa di assicurazione partecipante
- e
- la somma
 - a) del requisito di solvibilità richiesto per l'impresa di assicurazione partecipante e
 - b) della quota proporzionale del requisito di solvibilità dell'impresa di assicurazione partecipata.

Per valutare gli elementi ammessi a costituire il margine di solvibilità, le partecipazioni ai sensi della presente direttiva sono valutate secondo il metodo dell'equivalenza conformemente alla facoltà prevista all'articolo 59, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 78/660/CEE.

Metodo 3: Metodo basato sui conti consolidati

Il calcolo della solvibilità corretta dell'impresa di assicurazione partecipante viene effettuato a partire dai conti consolidati. La solvibilità corretta dell'impresa di assicurazione partecipante è data dalla differenza tra:

- gli elementi ammessi a costituire il margine di solvibilità calcolati a partire dai dati consolidati e
- a) la somma del requisito di solvibilità dell'impresa di assicurazione partecipante e della quota proporzionale dei requisiti di solvibilità delle imprese di assicurazione partecipate sulla base delle percentuali utilizzate per redigere i conti consolidati, oppure
 - b) il requisito di solvibilità calcolato a partire dai dati consolidati.

Per il calcolo degli elementi ammessi a costituire il margine di solvibilità e del requisito di solvibilità a partire dai dati consolidati si applicano le disposizioni delle direttive 73/239/CEE, 79/267/CEE e 91/674/CEE.

ALLEGATO II

VIGILANZA SUPPLEMENTARE SULLE IMPRESE DI ASSICURAZIONE CHE SONO IMPRESE FIGLIE DI UNA SOCIETÀ DI PARTECIPAZIONE ASSICURATIVA, DI UN'IMPRESA DI RIASSICURAZIONE O DI UN'IMPRESA DI ASSICURAZIONE DI UN PAESE TERZO

1. Per le imprese di assicurazione di cui all'articolo 2, paragrafo 2, che sono imprese figlie di una società di partecipazione assicurativa, di un'impresa di riassicurazione o di un'impresa di assicurazione di un paese terzo e che sono stabilite in diversi Stati membri, le autorità competenti provvedono ad applicare in modo coerente il metodo definito nel presente allegato.

Le autorità competenti provvedono ad esercitare la vigilanza supplementare con la stessa periodicità del calcolo del margine di solvibilità delle imprese di assicurazione a norma delle direttive 73/239/CEE e 79/267/CEE.

2. Gli Stati membri possono non applicare il calcolo previsto nel presente allegato ad un'impresa di assicurazione:
- se l'impresa di assicurazione è un'impresa partecipata di un'altra impresa di assicurazione e se è presa in considerazione nel calcolo di cui al presente allegato effettuato per quest'altra impresa;
 - se l'impresa di assicurazione e una o più altre imprese di assicurazione autorizzate nello stesso Stato membro hanno come impresa madre la stessa società di partecipazione assicurativa, la stessa impresa di riassicurazione o la stessa impresa di assicurazione di un paese terzo e se l'impresa di assicurazione è presa in considerazione nel calcolo di cui al presente allegato effettuato per una di queste altre imprese;
 - se l'impresa di assicurazione e una o più altre imprese di assicurazione autorizzate in altri Stati membri hanno come impresa madre la stessa società di partecipazione assicurativa, la stessa impresa di riassicurazione o la stessa impresa di assicurazione di un paese terzo e se è stato concluso, a norma dell'articolo 4, paragrafo 2, un accordo che attribuisce l'esercizio della vigilanza supplementare di cui al presente allegato all'autorità di controllo di un altro Stato membro.

In caso di partecipazioni successive (ad esempio, una società di partecipazione assicurativa o un'impresa di riassicurazione detenuta essa stessa da un'altra società di partecipazione assicurativa, da un'impresa di riassicurazione o da un'impresa di assicurazione di un paese terzo), gli Stati membri possono applicare i calcoli previsti nel presente allegato soltanto a livello dell'ultima impresa madre dell'impresa di assicurazione avente la qualità di società di partecipazione assicurativa, di impresa di riassicurazione o di impresa di assicurazione di un paese terzo.

3. Le autorità competenti provvedono affinché a livello di società di partecipazione assicurativa, di impresa di riassicurazione o di impresa di assicurazione di un paese terzo siano effettuati calcoli analoghi a quelli descritti nell'allegato I.

Questa analogia consiste nell'applicare i principi generali e i metodi descritti nell'allegato I a livello della società di partecipazione assicurativa, dell'impresa di riassicurazione o dell'impresa di assicurazione di un paese terzo.

Ai fini esclusivi di tale calcolo, l'impresa madre è considerata alla stregua di un'impresa di assicurazione soggetta:

- ad un requisito di solvibilità pari a zero se è una società di partecipazione assicurativa;
- ad un requisito di solvibilità teorica come previsto al punto 2.2 dell'allegato I se è un'impresa di riassicurazione o al punto 2.4.B) dell'allegato I se è un'impresa di riassicurazione con sede sociale in un paese terzo;
- ad un requisito di solvibilità determinato secondo i principi di cui al punto 2.4.A) dell'allegato I se si tratta di un'impresa di assicurazione di un paese terzo,

ed è soggetta alle stesse condizioni fissate all'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 73/239/CEE o all'articolo 18 della direttiva 79/267/CEE per quanto si riferisce agli elementi ammessi a costituire il margine di solvibilità.

4. Indisponibilità dell'informazione necessaria

Qualora, per qualunque motivo, le autorità competenti non dispongano delle informazioni necessarie per il calcolo previsto dal presente allegato e relative ad un'impresa partecipata avente la sede sociale in uno Stato membro o in un paese terzo, il valore contabile di detta impresa nell'impresa partecipante viene dedotto dagli elementi ammessi per il calcolo previsto dal presente allegato. In tal caso, nessuna plusvalenza latente associata a detta partecipazione è accettata quale elemento ammesso per tale calcolo.

DIRETTIVA 98/81/CE DEL CONSIGLIO

del 26 ottobre 1998

che modifica la direttiva 90/219/CEE sull'impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 130 S, paragrafo 1,

vista la proposta della Commissione ⁽¹⁾,visto il parere del Comitato economico e sociale ⁽²⁾,deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 189 C del trattato ⁽³⁾,

(1) considerando che, a norma del trattato, l'azione della Comunità in materia ambientale dovrebbe essere fondata sul principio dell'azione preventiva ed ha come obiettivo salvaguardare, proteggere e migliorare l'ambiente, nonché tutelare la salute umana;

(2) considerando che gli impieghi confinati di microrganismi geneticamente modificati (MGM) dovrebbero essere classificati in base ai rischi che comportano per la salute umana e l'ambiente; che tale classificazione dovrebbe essere coerente con la prassi internazionale e basarsi su una valutazione dei rischi;

(3) considerando che, per garantire un livello di protezione elevato, le misure di contenimento e le altre misure di protezione applicate ad un impiego confinato devono corrispondere alla classificazione di tale impiego confinato; che, in caso di incertezza, si dovrebbero applicare le appropriate misure di contenimento e le altre misure di protezione relative alla classificazione più elevata fino a che dati adeguati giustifichino una riduzione delle misure;

(4) considerando che dovrebbero essere adottate e applicate misure appropriate per il controllo dell'eliminazione del materiale derivante dagli impieghi confinati di MGM;

(5) considerando che gli MGM smaltiti senza che siano adeguatamente previste misure specifiche di contenimento al fine di limitare il contatto con la popolazione e con l'ambiente non rientrano nel campo di applicazione della presente direttiva; che si possono applicare altre normative comunitarie, quali la direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati ⁽⁴⁾;

(6) considerando che le deroghe della presente direttiva non implicano deroghe ad altre normative comunitarie, quali la direttiva 90/220/CEE;

(7) considerando che per tutte le attività che prevedono l'impiego di MGM si dovrebbero applicare i principi di buona prassi microbiologica nonché di buona sicurezza e igiene del lavoro, secondo la pertinente normativa comunitaria;

(8) considerando che le misure di contenimento e le altre misure di protezione applicate agli impieghi confinati dovrebbero essere rivedute periodicamente;

(9) considerando che le persone che partecipano ad attività che prevedono impieghi confinati dovrebbero essere consultate in base a quanto prevede la normativa comunitaria pertinente, in particolare la direttiva 90/679/CEE del Consiglio, del 26 novembre 1990, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro (settima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE) ⁽⁵⁾;

(10) considerando che, nella direttiva 90/219/CEE del Consiglio ⁽⁶⁾, sono stati individuati punti deboli; che le procedure amministrative e gli obblighi di notifica devono essere in relazione con i rischi degli impieghi confinati;

⁽¹⁾ GU C 356 del 22.11.1997, pag. 14 e GU C 369 del 6.12.1997, pag. 12.

⁽²⁾ GU C 295 del 7.10.1996, pag. 52.

⁽³⁾ Parere del Parlamento europeo del 12 marzo 1997 (GU C 115 del 14.4.1997, pag. 59), posizione comune del Consiglio del 16 dicembre 1997 (GU C 62 del 26.2.1998, pag. 1) e decisione del Parlamento europeo del 16 giugno 1998 (GU C 210 del 6.7.1998).

⁽⁴⁾ GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 15. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/35/CE della Commissione (GU L 169 del 27.6.1997, pag. 72).

⁽⁵⁾ GU L 374 del 31.12.1990, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/59/CE della Commissione (GU L 282 del 15.10.1997, pag. 33).

⁽⁶⁾ GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 94/51/CE della Commissione (GU L 297 del 18.11.1994, pag. 29).

- (11) considerando che la direttiva 90/219/CEE non ha consentito un sufficiente adeguamento al progresso tecnico; che le parti tecniche di tale direttiva devono essere adeguate al progresso tecnico;
- (12) considerando che l'attuazione della direttiva 90/219/CEE trarrebbe beneficio dall'aggiunta di un elenco di MGM sicuri per la salute umana e l'ambiente; che tali MGM dovrebbero soddisfare determinati criteri ai fine di stabilire la loro sicurezza;
- (13) considerando che, per tener conto della rapidità con la quale la biotecnologia sta avanzando, della natura dei criteri da elaborare e della portata limitata di tale elenco, è opportuno che il Consiglio definisca e riveda tali criteri;
- (14) considerando che si dispone attualmente di un notevole patrimonio di esperienze e conoscenze circa i rischi connessi con l'impiego confinato di MGM;
- (15) considerando che la direttiva 90/219/CEE dovrebbe essere modificata di conseguenza,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

La direttiva 90/219/CEE è modificata come segue:

- 1) Gli articoli da 2 a 16 sono sostituiti dal testo seguente:

«Articolo 2

Ai fini della presente direttiva valgono le seguenti definizioni:

- a) "microrganismi": ogni entità microbiologica, cellulare e non cellulare, capace di replicarsi o di trasferire materiale genetico, compresi virus, viroidi, cellule animali e vegetali in coltura;
- b) "microrganismo geneticamente modificato" (MGM): un microrganismo il cui materiale genetico è stato modificato in un modo non naturale mediante moltiplicazione o ricombinazione naturale.

Nell'ambito di questa definizione:

- i) la modificazione genetica avviene almeno mediante l'impiego delle tecniche elencate nell'allegato I, parte A;
- ii) le tecniche elencate nell'allegato I, parte B, non sono considerate tecniche che hanno per effetto una modificazione genetica;
- c) "impiego confinato": ogni attività nella quale i microrganismi sono modificati geneticamente o nella quale tali MGM sono messi in coltura,

conservati, trasportati, distrutti, smaltiti o altrimenti utilizzati, e per la quale vengono usate misure specifiche di contenimento al fine di limitare il contatto degli stessi con la popolazione e con l'ambiente;

- d) "incidente": ogni evento imprevisto che comporti una diffusione significativa e non intenzionale di MGM nel corso del loro impiego confinato e che possa presentare un pericolo, immediato o differito, per la salute dell'uomo o per l'ambiente;
- e) "utilizzatore": qualsiasi persona fisica o giuridica responsabile dell'impiego confinato di MGM;
- f) "notifica": la presentazione delle informazioni richieste alle autorità competenti di uno Stato membro.

Articolo 3

Fatto salvo l'articolo 5, paragrafo 1, la presente direttiva non si applica:

- qualora la modificazione genetica sia ottenuta con l'impiego delle tecniche o delle metodologie elencate nell'allegato II, parte A,
- o per impieghi confinati concernenti soltanto tipi di MGM che soddisfino i criteri elencati nell'allegato II, parte B, che ne stabiliscono la sicurezza per la salute umana e per l'ambiente. Tali tipi di MGM devono essere elencati nell'allegato II, parte C.

Articolo 4

L'articolo 5, paragrafi 3 e 6 e gli articoli da 6 a 12 non si applicano al trasporto di MGM su strada, per ferrovia, per via navigabile interna, per mare o per via aerea.

La presente direttiva non si applica alla conservazione, alla coltura, al trasporto, alla distruzione, allo smaltimento o all'impiego di MGM immessi sul mercato in base alla direttiva 90/220/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990, sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati (*), o ad altra normativa comunitaria, che comporti una specifica valutazione dei rischi ambientali equivalente a quella stabilita da tale direttiva, a condizione che l'impiego confinato soddisfi gli eventuali requisiti del consenso per l'immissione sul mercato.

(*) GU L 117 dell'8.5.1990, pag. 15. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/35/CE della Commissione (GU L 169 del 27.6.1997, pag. 72).

Articolo 5

1. Gli Stati membri provvedono affinché siano prese le misure adeguate per evitare gli effetti nocivi che l'impiego confinato di MGM potrebbe esercitare sulla salute dell'uomo e sull'ambiente.

2. A tal fine, l'utilizzatore procede ad una valutazione degli impieghi confinati ai fini dei rischi per la salute umana e per l'ambiente che tale uso confinato può presentare, utilizzando almeno gli elementi di valutazione e la procedura di cui all'allegato III, parti A e B.

3. Lo scopo della valutazione di cui al paragrafo 2 è la classificazione finale degli impieghi confinati in quattro classi mediante l'applicazione della procedura di cui all'allegato III, che determinerà l'attribuzione dei livelli di contenimento a norma dell'articolo 6:

Classe 1: operazioni che presentano rischi nulli o trascurabili, ovvero operazioni per le quali un livello 1 di contenimento è adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente.

Classe 2: operazioni a basso rischio, ovvero operazioni per le quali un livello 2 di contenimento è adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente.

Classe 3: operazioni che presentano un rischio moderato, ovvero operazioni per le quali un livello 3 di contenimento è adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente.

Classe 4: operazioni ad alto rischio, ovvero operazioni per le quali un livello 4 di contenimento è adeguato a proteggere la salute umana e l'ambiente.

4. Qualora sussista un dubbio su quale classe sia appropriata per l'impiego confinato proposto, si applicano le misure di protezione più rigorose, a meno che prove sufficienti, d'intesa con l'autorità competente, giustificino l'applicazione di misure meno rigorose.

5. La valutazione di cui al paragrafo 2 tiene in particolare considerazione il problema dell'evacuazione dei rifiuti e degli effluenti. Se necessario, si applicano le necessarie misure di sicurezza ai fini della tutela della salute umana e dell'ambiente.

6. L'utilizzatore terrà un verbale della valutazione di cui al paragrafo 2 che, in forma appropriata, sarà messo a disposizione delle autorità competenti in quanto parte della notifica a norma degli articoli 7, 9 e 10 o a richiesta.

Articolo 6

1. L'utilizzatore applica, tranne quando il paragrafo 2 dell'allegato IV consenta l'applicazione di altre misure, i principi generali e le appropriate misure di contenimento e le altre misure di protezione di cui all'allegato IV corrispondenti alla classe dell'impiego confinato, in modo da mantenere l'esposizione del luogo di lavoro e dell'ambiente a MGM al più basso livello ragionevolmente realizzabile, ed assicurare un alto livello di sicurezza.

2. La valutazione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, le misure di confinamento e le altre misure di protezione applicate sono periodicamente riesaminate. Si procede immediatamente al riesame qualora:

a) le misure di contenimento applicate non siano più adeguate o la classe attribuita all'impiego confinato non sia più appropriata;

b) vi sia ragione di ritenere che la valutazione non sia più adeguata alla luce delle nuove conoscenze tecniche o scientifiche.

Articolo 7

Qualora si proceda per la prima volta in un determinato impianto ad un impiego confinato, l'utilizzatore è tenuto a sottoporre alle autorità competenti, prima di iniziare tale impiego, una notifica contenente almeno le informazioni elencate nell'allegato V, parte A.

Articolo 8

Dopo la notifica di cui all'articolo 7, il successivo impiego confinato della classe 1 può aver luogo senza ulteriori notifiche. Gli utilizzatori di MGM per impieghi confinati della classe 1 devono conservare i verbali relativi alle valutazioni di cui all'articolo 5, paragrafo 6, e devono metterli a disposizione delle competenti autorità a loro richiesta.

Articolo 9

1. Per gli impieghi confinati della classe 2 in impianti notificati a norma dell'articolo 7 deve essere presentata, sia in occasione del primo impiego che di quelli successivi, una notifica che contenga le informazioni elencate nell'allegato V, parte B.

2. Se gli impianti sono stati oggetto di una precedente notifica relativa a impieghi confinati della classe 2 o di una classe più elevata e sono stati rispettati gli obblighi previsti dall'autorizzazione, l'impiego confinato della classe 2 può aver luogo subito dopo la nuova notifica.

Il richiedente può comunque chiedere all'autorità competente un'autorizzazione formale. Tale decisione va presa entro e non oltre 45 giorni dalla notifica.

3. Se gli impianti non sono stati oggetto di una precedente notifica relativa a impieghi confinati della classe 2 o di una classe più elevata, l'impiego confinato della classe 2 può avere luogo, in assenza di indicazioni contrarie da parte dell'autorità competente, 45 giorni dopo la presentazione della notifica di cui al paragrafo 1, o entro un termine più breve ove vi sia l'accordo dell'autorità competente.

Articolo 10

1. Per quanto riguarda gli impieghi confinati della classe 3 o della classe 4 da eseguire in impianti notificati a norma dell'articolo 7, occorre presentare, sia in occasione del primo impiego che di quelli successivi, una notifica che contenga le informazioni elencate nell'allegato V, parte C.

2. Un impiego confinato della classe 3 o di una classe più elevata non può aver luogo senza l'approvazione dell'autorità competente, che comunica la sua decisione per iscritto:

- a) entro e non oltre 45 giorni dalla presentazione di una nuova notifica, se gli impianti sono stati oggetto di una precedente notifica relativa a impieghi confinati della classe 3 o di una classe più elevata e se sono stati rispettati gli obblighi previsti dall'autorizzazione per un impiego confinato della stessa classe o di una classe superiore a quella cui si intende ricorrere;
- b) entro e non oltre 90 giorni dalla presentazione della notifica negli altri casi.

Articolo 11

1. Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti incaricate di attuare le misure adottate in applicazione della presente direttiva e di ricevere e certificare le notifiche di cui agli articoli 7, 9 e 10.

2. Le autorità competenti esaminano la conformità delle notifiche alla presente direttiva, l'accuratezza e la completezza delle informazioni fornite, la correttezza della valutazione di cui all'articolo 5, paragrafo 2 e dell'attribuzione della classe di impiego confinato e, se opportuno, l'adeguatezza delle misure di contenimento e delle altre misure di protezione, della gestione dei rifiuti e delle misure relative alle situazioni di emergenza.

3. Se necessario, l'autorità competente può:

- a) chiedere all'utilizzatore di fornire ulteriori informazioni o di apportare modifiche alle modalità dell'impiego confinato proposto o di modificare la classe attribuita all'impiego o agli impieghi confinati. In questo caso, l'autorità competente può richiedere che l'impiego confinato, se proposto, non sia avviato o, se in atto, venga sospeso o vi si ponga fine, fintanto che essa non abbia dato la sua approvazione in base alle ulteriori informazioni ottenute o alle modificate modalità di impiego confinato;
- b) delimitare il periodo entro il quale l'impiego confinato è permesso o vincolarlo a condizioni specifiche.

4. Per calcolare i periodi di cui agli articoli 9 e 10 non sono presi in considerazione i periodi in cui l'autorità competente:

- è in attesa delle informazioni supplementari che abbia eventualmente richiesto al notificante a norma del paragrafo 3, lettera a), ovvero
- svolge una pubblica inchiesta o consultazione a norma dell'articolo 13.

Articolo 12

L'utilizzatore, qualora disponga di nuove informazioni pertinenti o modifichi l'impiego confinato in modo che ne possano risultare significative conseguenze per i rischi che quest'ultimo comporta, ne informa il più rapidamente possibile l'autorità competente e modifica la notifica di cui agli articoli 7, 9 e 10.

L'autorità competente, qualora disponga di informazioni successive che possono comportare significative conseguenze per i rischi che l'impiego confinato comporta, può esigere che l'utilizzatore modifichi le modalità dell'impiego confinato, sospenda o ponga fine a quest'ultimo.

Articolo 13

Fatto salvo l'articolo 19, qualora gli Stati membri lo ritengano opportuno, possono prevedere la consultazione del pubblico sugli aspetti dell'impiego confinato proposto.

Articolo 14

Le autorità competenti provvedono affinché, prima che un impiego confinato abbia inizio:

- a) sia elaborato un piano di emergenza relativo agli impieghi confinati qualora il mancato funzionamento delle misure di contenimento possa comportare pericoli gravi nell'immediato o successivamente per gli individui al di fuori degli impianti e/o per l'ambiente, ad eccezione dei casi in cui tale piano di emergenza sia stato predisposto in applicazione di altre normative comunitarie;
- b) le informazioni sui piani di emergenza e sulle pertinenti misure di sicurezza siano fornite in modo appropriato e senza bisogno di richiesta agli organismi e alle autorità che possono essere coinvolti in un incidente. Le informazioni devono essere aggiornate ad intervalli opportuni. Esse devono anche essere disponibili al pubblico.

Gli Stati membri interessati mettono simultaneamente a disposizione degli altri Stati membri interessati, quale base per le consultazioni necessarie nell'ambito delle loro relazioni bilaterali, le stesse informazioni comunicate ai propri cittadini.

Articolo 15

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché, in caso di incidente, l'utilizzatore sia tenuto ad informare immediatamente l'autorità competente di cui all'articolo 11 e a fornire le seguenti informazioni:

- le circostanze dell'incidente,
- l'identità e le quantità degli MGM interessati,
- le informazioni necessarie alla valutazione degli effetti dell'incidente sulla salute della popolazione e sull'ambiente,
- le misure adottate.

2. Qualora siano state fornite le informazioni di cui al paragrafo 1, gli Stati membri devono:

- provvedere affinché vengano prese tutte le misure necessarie e avvertire immediatamente tutti gli Stati membri che possono essere coinvolti nell'incidente;
- raccogliere, ove possibile, le informazioni necessarie ad un'analisi completa dell'incidente e, se del caso, fare raccomandazioni per evitare che simili incidenti si verifichino in futuro e per limitarne le conseguenze.

Articolo 16

1. Ciascuno Stato membro deve:

- a) consultarsi con gli altri Stati membri che possano essere coinvolti in un incidente, sulla proposta attuazione di piani di emergenza;
- b) informare quanto prima la Commissione di ogni incidente che rientri nel campo di applicazione della presente direttiva, fornendo elementi dettagliati sulle circostanze dell'incidente, sull'identità e sulle quantità degli MGM interessati, sulle misure correttive adottate e sulla loro efficacia, unitamente ad un'analisi dell'incidente accompagnata da raccomandazioni volte a limitare gli effetti del medesimo ed evitare simili incidenti in futuro.

2. La Commissione, in consultazione con gli Stati membri, stabilisce una procedura per lo scambio di informazioni a norma del paragrafo 1. Essa inoltre compila e tiene a disposizione degli Stati membri un registro degli incidenti verificatisi che rientrano nel campo di applicazione della direttiva, contenente un'analisi delle cause di tali incidenti, informazioni circa l'esperienza acquisita nonché le misure adottate per evitare simili incidenti in futuro.»

2. Gli articoli 18, 19 e 20 sono sostituiti dal testo seguente:

«Articolo 18

1. Gli Stati membri inviano alla Commissione, alla fine di ogni anno, una relazione sintetica sugli impieghi confinati della classe 3 e della classe 4 notificati durante l'anno a norma dell'articolo 10, contenente la descrizione, i fini e i rischi dell'impiego o degli impieghi confinati.

2. Ogni tre anni, e con inizio il 5 giugno 2003, gli Stati membri inviano alla Commissione una relazione sintetica sull'esperienza acquisita nel quadro della presente direttiva.

3. Ogni tre anni, e con inizio il 5 giugno 2004, la Commissione pubblica una sintesi basata sulle relazioni di cui al paragrafo 2.

4. La Commissione può pubblicare informazioni statistiche generali sull'applicazione della presente direttiva e su questioni ad essa connesse purché tali informazioni non contengano elementi che possano arrecare pregiudizio alla posizione di concorrenza di un utilizzatore.

Articolo 19

1. Qualora la divulgazione pregiudichi uno o più dei dati di cui all'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva 90/313/CEE del Consiglio, del 7 giugno 1990, concernente la libertà di accesso all'informazione in materia di ambiente (*), il notificante può indicare quali informazioni contenute nelle notifiche presentate a norma della presente direttiva debbano essere trattate come riservate. In tali casi deve essere fornita una motivazione verificabile.

2. L'autorità competente decide, previa consultazione del notificante, quali informazioni debbano essere trattate come riservate ed informa il notificante della decisione adottata.

3. In nessun caso possono essere trattate come riservate le seguenti informazioni, comunicate a norma degli articoli 7, 9 o 10:

- le caratteristiche generali degli MGM, nome e indirizzo del notificante e località dell'impiego;
- classe dell'impiego confinato e misure di contenimento;
- valutazione degli effetti prevedibili, in particolare gli effetti nocivi per la salute umana e per l'ambiente.

4. La Commissione e le autorità competenti non devono divulgare a terzi informazioni dichiarate riservate a norma del paragrafo 2 e notificate o altrimenti fornite in forza della presente direttiva, e devono tutelare i diritti di proprietà intellettuale relativi ai dati ricevuti.

5. Se per qualsiasi motivo il notificante ritira la notifica, l'autorità competente deve rispettare la riservatezza delle informazioni ricevute.

(*) GU L 158 del 23.6.1990, pag. 56.

Articolo 20

Le modifiche necessarie per adeguare l'allegato II, parte A e gli allegati III, IV e V al progresso tecnico e per adeguare l'allegato II, parte C, sono decise secondo la procedura di cui all'articolo 21.»

3. È inserito il seguente articolo:

«Articolo 20 bis

Anteriormente al 5 dicembre 2000, l'allegato II, parte B, contenente l'elenco dei criteri di inclusione dei tipi di MGM nell'allegato II, parte C, è adottato dal Consiglio a maggioranza qualificata su proposta della Commissione. Le modifiche dell'allegato II, parte B sono adottate dal Consiglio a maggioranza qualificata su proposta della Commissione.

4. Gli allegati sono sostituiti dagli allegati riportati nell'allegato della presente direttiva.»

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro 18 mesi dalla data della sua entrata in vigore. 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 del riferimento sono decise dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle principali 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 della Comunità europea*.

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Lussemburgo, addì 26 ottobre 1998.

Per il Consiglio

Il Presidente

W. SCHÜSSEL

*ALLEGATO**«ALLEGATO I*

PARTE A

Sono considerate, tra l'altro, tecniche di modificazione genetica di cui all'articolo 2, lettera b), punto i):

1. tecniche di ricombinazione di acido nucleico che comportano la formazione di nuove combinazioni di materiale genetico mediante inserimento di molecole di acido nucleico prodotte con qualsiasi mezzo diverso da un organismo, in un virus, in plasmide batterico o altro sistema vettore e il loro inserimento in un organismo ospite nel quale non si presentano in natura ma nel quale sono in grado di moltiplicarsi in maniera continuativa;
2. tecniche che ricorrono all'introduzione diretta in un microorganismo di materiale ereditabile preparato al di fuori dello stesso, comprese la microinoculazione, la macroinoculazione e la microincapsulazione;
3. tecniche di fusione cellulare o di ibridazione che producono cellule vive con nuove combinazioni di materiale genetico ereditabile mediante la fusione di due o più cellule con metodi non presenti in natura.

PARTE B

Tecniche di cui all'articolo 2, lettera b), punto ii), che non sono considerate tecniche di modificazione genetica, se non comportano ricorso a molecole di ricombinazione di acido nucleico o a microrganismi geneticamente modificati prodotti con tecniche/metodologie diverse da quelle escluse dall'allegato II, parte A:

1. fecondazione in vitro;
 2. processi naturali come: coniugazione, transduzione, trasformazione;
 3. induzione della poliploidia.
-

ALLEGATO II

PARTE A

Tecniche/metodologie di modificazione genetica che danno luogo a microrganismi che devono essere esclusi dalla direttiva se non comportano il ricorso a molecole ricombinanti di acido nucleico o a microrganismi geneticamente modificati diversi dagli MGM prodotti mediante una o più delle tecniche/metodologie di seguito elencate:

1. mutagenesi;
2. fusione cellulare (compresa la fusione di protoplasti) di specie procariotiche che scambiano materiale genetico mediante processi fisiologici noti;
3. fusione cellulare (compresa la fusione di protoplasti) di cellule di qualsiasi specie eucariotica, compresa la produzione di ibridomi e la fusione di cellule vegetali;
4. autoclonaione consistente nell'eliminazione di sequenze di acido nucleico da una cellula di un organismo che può essere seguita o meno dal reinserimento in tutto o in parte dell'acido nucleico interessato (o di un equivalente sintetico), che si effettui o meno, in via preliminare, un intervento enzimatico o meccanico, in cellule della stessa specie o in cellule molto vicine da un punto di vista fitogenetico, che possono scambiare materiale genetico mediante processi fisiologici naturali, qualora per il microrganismo che ne derivi sia improbabile attendersi che provochi malattie ad esseri umani, animali o piante.

L'autoclonaione può comprendere il ricorso a vettori ricombinanti il cui impiego sicuro nel microrganismo specifico sia ampiamente documentato.

PARTE B

Criteri per stabilire la sicurezza degli MGM per la salute umana e l'ambiente:

... (da completare secondo la procedura di cui all'articolo 20 bis)

PARTE C

Tipi di microrganismi geneticamente modificati che soddisfano i criteri elencati nella parte B:

... (da completare secondo la procedura di cui all'articolo 21)

—

ALLEGATO III

PRINCIPI DA SEGUIRE PER LA VALUTAZIONE DI CUI ALL'ARTICOLO 5, PARAGRAFO 2

Il presente allegato descrive in termini generali gli elementi da prendere in considerazione e la procedura da seguire per procedere alla valutazione di cui all'articolo 5, paragrafo 2. Esso sarà integrato, in particolare per quanto concerne la sezione B, da note orientative elaborate dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 21.

Tali note orientative saranno completate entro e non oltre il 5 giugno 2000.

A. ELEMENTI DI VALUTAZIONE

1. Quelli che seguono dovrebbero essere considerati effetti potenzialmente nocivi:

- affezioni per gli esseri umani, inclusi gli effetti tossici o allergici;
- malattie per animali o piante;
- effetti deleteri dovuti all'impossibilità di curare la malattia o di predisporre un'efficace profilassi;
- effetti deleteri dovuti allo stabilimento o alla diffusione nell'ambiente;
- effetti deleteri dovuti al trasferimento per via naturale ad altri organismi del materiale genetico inserito.

2. La valutazione di cui all'articolo 5, paragrafo 2 si dovrebbe basare sui seguenti elementi:

- a) l'individuazione di tutti gli effetti potenzialmente nocivi delle operazioni, in particolare quelli associati con:
 - i) il microrganismo ricevente,
 - ii) il materiale genetico inserito (proveniente dall'organismo donatore),
 - iii) il vettore,
 - iv) il microrganismo donatore (qualora esso intervenga nell'operazione),
 - v) l'MGM che ne deriva;
- b) le caratteristiche delle operazioni;
- c) la gravità degli effetti potenzialmente nocivi;
- d) la probabilità che i suddetti effetti si traducano in pratica.

B. PROCEDURA

3. La prima fase della procedura di valutazione dovrebbe consistere nell'individuare le proprietà nocive del ricevente e, se del caso, del microrganismo donatore, le eventuali caratteristiche di pericolosità associate al vettore o al materiale inserito, compresa ogni eventuale alterazione delle proprietà proprie del ricevente.
4. In generale, soltanto gli MGM che posseggono le seguenti caratteristiche dovrebbero essere considerati tali da poter rientrare nella classe 1 di cui all'articolo 5:
 - i) è improbabile che il microrganismo ricevente o quello parentale provochino malattie per gli esseri umani, gli animali o le piante (1);

(1) Si dovrebbe applicare solo agli animali e alle piante presenti nell'ambiente potenzialmente esposto.

- ii) la natura del vettore e dell'inserimento è tale da non conferire all'MGM un fenotipo in grado di provocare malattie per gli esseri umani, gli animali o le piante ⁽¹⁾, o di avere effetti nocivi sull'ambiente;
 - iii) è improbabile che l'MGM provochi malattie per gli esseri umani, gli animali o le piante ⁽¹⁾ o abbia effetti nocivi sull'ambiente.
5. L'utilizzatore può prendere conoscenza delle informazioni necessarie a attuare tale procedura tenendo in primo luogo conto della normativa comunitaria pertinente, in particolare la direttiva 90/679/CEE del Consiglio ⁽²⁾. Possono essere presi in considerazione anche schemi nazionali o internazionali e le relative versioni aggiornate in conseguenza di nuove conoscenze scientifiche e del progresso tecnico.
- Questi schemi riguardano microrganismi naturali e in quanto tali si basano solitamente sulla capacità dei microrganismi di provocare malattie per gli esseri umani, gli animali o le piante e sulla gravità e trasmissibilità della malattia che essi sono in grado di provocare. La direttiva 90/679/CEE classifica i microrganismi, in quanto agenti biologici, in quattro gruppi di rischio nella base dei loro effetti potenziali su un individuo adulto sano. Tali gruppi di rischio possono essere usati come riferimenti per la classificazione delle attività di impiego confinato nelle quattro classi di rischio di cui al paragrafo 3 dell'articolo 5. L'utilizzatore può anche prendere in considerazione gli schemi di classificazione che si riferiscono agli agenti patogeni per le piante e per gli animali (di solito stabiliti su base nazionale). I suddetti schemi di classificazione forniscono solo un'indicazione provvisoria della classe di rischio dell'attività e delle relative misure di contenimento e di controllo.
6. La procedura di individuazione del rischio, eseguita a norma dei precedenti paragrafi 3, 4 e 5 dovrebbe portare all'individuazione del livello di rischio associato all'MGM.
7. La selezione di misure di contenimento e di altre misure di protezione dovrebbe quindi basarsi sul livello di rischio associato all'MGM, tenendo presenti nel contempo:
- i) le caratteristiche dell'ambiente potenzialmente esposto (per esempio se nell'ambiente potenzialmente esposto agli MGM siano presenti bioti noti che possano subire effetti nocivi a causa dei microrganismi utilizzati nelle attività di impiego confinato);
 - ii) le caratteristiche dell'operazione (per esempio proporzioni, natura);
 - iii) qualsivoglia operazione fuori norma (per esempio inoculazione di MGM negli animali; apparecchi potenzialmente generatori di aerosol).
- La considerazione dei precedenti punti i), ii) e iii) per ogni operazione specifica può incrementare, ridurre o lasciare inalterato il livello di rischio associato all'MGM indicato al paragrafo 6.
8. L'analisi eseguita in base a quanto precedentemente descritto porterà all'assegnazione definitiva dell'operazione ad una delle classi di cui all'articolo 5, paragrafo 3.
9. La classificazione definitiva dell'impiego confinato dovrebbe essere confermata mediante una revisione della valutazione completa di cui all'articolo 5, paragrafo 2.

⁽¹⁾ Si dovrebbe applicare solo agli animali e alle piante presenti nell'ambiente potenzialmente esposto.

⁽²⁾ GU L 374 del 31.12.1990, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 97/59/CE della Commissione (GU L 282 del 15.10.1997, pag. 33).

ALLEGATO IV

MISURE DI CONTENIMENTO E ALTRE MISURE DI PROTEZIONE

Principi generali

1. Le presenti tabelle indicano i requisiti minimi normali e le misure necessarie per ciascun livello di contenimento.

Il contenimento si ottiene anche mediante il ricorso a buone pratiche di lavoro, alla formazione, ad attrezzature di contenimento e ad una speciale progettazione degli impianti. Per tutte le operazioni che prevedono l'impiego di MGM si applicano i principi di buona prassi microbiologica, nonché i seguenti principi di buona sicurezza e igiene del lavoro:

- i) mantenere l'esposizione del luogo di lavoro e dell'ambiente agli MGM al più basso livello ragionevolmente realizzabile;
- ii) effettuare misure di controllo tecnico alla fonte ed integrarle, se del caso, con adeguati indumenti protettivi personali ed attrezzature;
- iii) verificare adeguatamente e mantenere in funzione misure e attrezzature di controllo;
- iv) verificare, se del caso, la presenza di organismi vivi al di fuori del contenimento fisico primario;
- v) fornire al personale una formazione adeguata;
- vi) istituire, se necessario, comitati o sottocomitati di sicurezza biologica;
- vii) elaborare ed applicare, a seconda delle necessità, codici di pratica locali per la sicurezza del personale;
- viii) se del caso, esporre segnali di rischio biologico;
- ix) fornire strutture per il lavaggio e la decontaminazione del personale;
- x) conservare le adeguate registrazioni;
- xi) proibire di mangiare, bere, fumare, applicare cosmetici o conservare cibo destinato al consumo umano nell'area di lavoro;
- xii) vietare l'uso di pipette a bocca;
- xiii) fornire, se del caso, procedure operative standard scritte volte a garantire la sicurezza;
- xiv) avere a disposizione disinfettanti efficaci e procedure di disinfezione specifiche in caso di fuoriuscita di MGM;
- xv) fornire, se del caso, luoghi assolutamente sicuri per il deposito di attrezzatura e di materiali del laboratorio contaminati.

2. I titoli delle tabelle sono indicativi.

La tabella I a indica i requisiti minimi per le attività di laboratorio.

La tabella I b riporta aggiunte e modifiche alla tabella I a relativamente alle attività in serra o in camera di crescita che prevedono l'impiego di MGM.

La tabella I c riporta aggiunte e modifiche della tabella I a relativamente alle attività con animali che prevedono l'impiego di MGM.

La tabella II indica i requisiti minimi per attività diverse da quelle di laboratorio.

In casi particolari, potrebbe essere necessario applicare una combinazione di misure dello stesso livello, indicate dalla tabella I a e dalla tabella II.

In alcuni casi gli utilizzatori, previo accordo dell'autorità competente, possono non applicare una specifica ad un particolare livello di confinamento o combinare specifiche di due livelli diversi.

Nelle presenti tabelle "facoltativo" significa che l'utilizzatore può applicare dette misure, caso per caso, sulla base della valutazione di cui all'articolo 5, paragrafo 2.

3. Per maggiore chiarezza sui requisiti prescritti, in sede di applicazione del presente allegato gli Stati membri possono inoltre incorporare nelle tabelle che seguono i principi generali contenuti nei paragrafi 1 e 2.

Tabella I a

Misure di contenimento e altre misure di protezione per le attività di laboratorio

Specifiche		Livelli di contenimento			
		1	2	3	4
1	Ambienti di laboratorio: isolamento ⁽¹⁾	non necessario	non necessario	necessario	necessario
2	Laboratorio: sigillabile in modo da consentire la fumigazione	non necessario	non necessario	necessario	necessario

Attrezzature

3	Superfici resistenti ad acqua, acidi, alcali, solventi, disinfettanti, agenti decontaminanti e facili da pulire	necessario (bancone)	necessario (bancone)	necessario (bancone, pavimento)	necessario (bancone, pavimento, soffitto, pareti)
4	Accesso al laboratorio attraverso camera di compensazione ⁽²⁾	non necessario	non necessario	facoltativo	necessario
5	Pressione negativa rispetto alla pressione nelle immediate circostanze	non necessario	non necessario	necessario ad eccezione di ⁽³⁾	necessario
6	L'aria immessa nel ed emessa dal laboratorio deve essere sottoposta ad ultrafiltro (HEPA)	non necessario	non necessario	necessario (HEPA) ⁽⁴⁾ — aria emessa ad eccezione di ⁽³⁾	necessario (HEPA) ⁽⁵⁾ — aria immessa ed emessa
7	Posto di sicurezza microbiologica	non necessario	facoltativo	necessario	necessario
8	Autoclave	nel sito	nell'edificio	sul piano ⁽⁶⁾	in laboratorio = a doppia entrata

Modalità di funzionamento

9	Accesso limitato	non necessario	necessario	necessario	necessario
10	Segnale di pericolo biologico sulla porta	non necessario	necessario	necessario	
11	Misure specifiche per controllare la diffusione di aerosol	non necessario	necessario minimizzare	necessario prevenire	necessario prevenire
13	Doccia	non necessario	non necessario	facoltativo	necessario
14	Indumenti protettivi	indumenti di protezione adeguati	indumenti di protezione adeguati	indumenti di protezione e (facoltativo) calzature adeguate	Cambio completo di indumenti e calzature all'entrata e all'uscita

Specifiche		Livelli di contenimento			
		1	2	3	4
15	Guanti	non necessario	facoltativo	necessario	necessario
18	Controllo efficiente di possibili vettori (ad esempio per roditori ed insetti)	facoltativo	necessario	necessario	necessario

Rifiuti

19	Inattivazione degli MGM negli effluenti dei lavandini, degli scarichi o delle docce, se presenti, o in effluenti analoghi	non necessario	non necessario	facoltativo	necessario
20	Inattivazione degli MGM nei materiali e nei rifiuti contaminati	facoltativo	necessario	necessario	necessario

Altre misure

21	Il laboratorio deve contenere la propria attrezzatura	non necessario	non necessario	facoltativo	necessario
23	Deve essere presente una finestra di osservazione, o una soluzione alternativa, che consenta di vedere gli occupanti	facoltativo	facoltativo	facoltativo	necessario

(¹) Isolamento = il laboratorio è separato dalle altre zone dello stesso edificio o si trova in un edificio separato.

(²) Camera di compensazione = l'accesso deve avvenire attraverso una camera di compensazione che è un compartimento separato dal laboratorio. Il lato esente da contaminazioni della camera di compensazione deve essere separato dalla parte ad accesso limitato da uno spogliatoio o da impianti doccia e, preferibilmente, da porte autobloccanti.

(³) Attività in cui la trasmissione non avviene per via aerea.

(⁴) HEPA = High Efficiency Particulate Air.

(⁵) Quando si impiegano i virus che non sono trattenuti da filtri HEPA, si renderanno necessari requisiti supplementari per l'aria emessa.

(⁶) In base a procedure autorizzate, che consentano il trasferimento sicuro del materiale in un'autoclave al di fuori del laboratorio e che offrano un analogo livello di protezione.

Tabella I b

Misure di contenimento e altre misure di protezione per serre e camere di crescita

I termini serra e camera di crescita si riferiscono ad una struttura dotata di pareti, tetto e pavimento progettata ed utilizzata principalmente per la coltivazione di piante in un ambiente controllato e protetto.

Si applicano tutte le disposizioni della tabella I a, con le seguenti aggiunte/modifiche:

Specifiche	Livelli di contenimento			
	1	2	3	4

Edifici

1	Serra: struttura permanente ⁽¹⁾	non necessario	necessario	necessario	necessario
---	--	----------------	------------	------------	------------

Attrezzature

3	Accesso mediante compartimento separato dotato di due porte autobloccanti	non necessario	facoltativo	facoltativo	necessario
4	Controllo degli scarichi idrici contaminati	facoltativo	minimizzare gli scarichi ⁽²⁾	evitare gli scarichi	evitare gli scarichi

Modalità di funzionamento

6	Misure per il controllo delle specie indesiderate quali insetti, roditori, artropodi	necessario	necessario	necessario	necessario
7	Procedure per il trasferimento di materiale biologico tra la struttura protettiva della serra o camera di crescita e il laboratorio che frenino la diffusione di microrganismi geneticamente modificati	minimizzare la diffusione	minimizzare la diffusione	evitare la diffusione	evitare la diffusione

⁽¹⁾ La serra deve consistere in una struttura permanente dotata di una copertura completa impermeabile, ubicata in un sito sopraelevato in modo da evitare la penetrazione di scoli superficiale e dotata di porte autochiudenti e munite di serratura.

⁽²⁾ Nel caso la trasmissione possa avvenire attraverso il terreno.

Tabella I c

Misure di contenimento e altre misure di protezione per le attività degli stabulari

Si applicano tutte le disposizioni della tabella I a con le seguenti aggiunte/modifiche:

Specifiche	Livelli di contenimento			
	1	2	3	4

Strutture

1	Isolamento dello stabulario ⁽¹⁾	facoltativo	necessario	necessario	necessario
2	Strutture per animali ⁽²⁾ separate da porte munite di serratura	facoltativo	necessario	necessario	necessario
3	Strutture per animali previste in modo da agevolare la decontaminazione [materiale impermeabile e facilmente lavabile (gabbie, ecc.)]	facoltativo	facoltativo	necessario	necessario
4	Pavimento e/o pareti facilmente lavabili	facoltativo	necessario (pavimento)	necessario (pavimento e pareti)	necessario (pavimento e pareti)
5	Animali tenuti in installazioni di contenimento adeguate, quali gabbie, recinti o acquari	facoltativo	facoltativo	facoltativo	facoltativo
6	Filtri per gli isolatori o le camere isolate ⁽³⁾	non necessario	facoltativo	necessario	necessario

⁽¹⁾ Stabulario: un edificio o un'area separata all'interno di un edificio che contiene strutture per animali e altre aree come spogliatoi, docce, autoclavi, magazzini per alimenti, ecc.

⁽²⁾ Strutture per animali: una struttura impiegata normalmente per ospitare animali da stabulare, da allevare o da esperimento o che viene utilizzata per effettuare piccoli interventi chirurgici.

⁽³⁾ Isolatori: contenitori trasparenti nei quali gli animali di piccole dimensioni vengono confinati all'interno o all'esterno di una gabbia; per gli animali di grandi dimensioni possono essere più appropriate camere isolate.

Tabella II

Misure di contenimento e altre misure di protezione per altre attività

Specifiche	Livelli di contenimento				
	1	2	3	4	
Aspetti generali					
1	I microrganismi vivi dovrebbero trovarsi in un sistema che separi il processo dall'ambiente (sistema chiuso)	facoltativo	necessario	necessario	necessario
2	Controllo dei gas di scarico del sistema chiuso	non necessario	necessario minimizzare le emissioni	necessario evitare le emissioni	necessario evitare le emissioni
3	Controllo degli aerosol durante il prelievo di campioni, l'aggiunta di materiale ad un sistema chiuso o il trasferimento di materiale ad un altro sistema chiuso	facoltativo	necessario minimizzare le emissioni	necessario evitare le emissioni	necessario evitare le emissioni
4	Inattivazione della massa dei brodi di coltura prima dell'eliminazione dal sistema chiuso	facoltativo	necessario con mezzi convalidati	necessario con mezzi convalidati	necessario con mezzi convalidati
5	I sigilli dovrebbero essere previsti in modo da ridurre al minimo o evitare le emissioni	nessun requisito specifico	minimizzare le emissioni	evitare le emissioni	evitare le emissioni
6	La zona controllata dovrebbe essere prevista in modo da circoscrivere la fuoriuscita dell'intero contenuto del sistema chiuso	facoltativo	facoltativo	necessario	necessario
7	La zona controllata dovrebbe essere sigillabile in modo da consentire la fumigazione	non necessario	facoltativo	facoltativo	necessario
Attrezzature					
8	Entrata attraverso una camera di compensazione	non necessario	non necessario	facoltativo	necessario
9	Superfici resistenti ad acqua, acidi, alcali, solventi, disinfettanti, agenti decontaminanti e facili da pulire	necessario (bancone, se presente)	necessario (bancone, se presente)	necessario (bancone, se presente, pavimento)	necessario (bancone, pavimento, soffitto, pareti)
10	Misure specifiche per ventilare adeguatamente la zona controllata in modo da ridurre al minimo la contaminazione atmosferica	facoltativo	facoltativo	facoltativo	necessario
11	La pressione atmosferica nella zona controllata dovrebbe essere mantenuta al di sotto di quella delle immediate circostanze	non necessario	non necessario	facoltativo	necessario
12	L'aria immessa ed emessa dalla zona controllata dovrebbe essere sottoposta ad ultrafiltro (HEPA)	non necessario	non necessario	necessario (aria emessa, facoltativo per l'aria immessa)	necessario (aria immessa ed emessa)

Specifiche	Livelli di contenimento			
	1	2	3	4

Modalità di funzionamento

13	I sistemi chiusi dovrebbero essere ubicati in una zona controllata	non necessario	facoltativo	necessario	necessario
14	L'accesso dovrebbe essere limitato al personale addetto	non necessario	necessario	necessario	necessario
15	Deve essere apposto un segno di pericolo biologico	non necessario	necessario	necessario	necessario
17	Il personale dovrebbe fare una doccia prima di uscire dalla zona controllata	non necessario	non necessario	facoltativo	necessario
18	Il personale dovrebbe indossare indumenti protettivi	necessario (indumenti di lavoro)	necessario (indumenti di lavoro)	necessario	cambio completo prima dell'entrata e dell'uscita

Rifiuti

22	Inattivazione degli MGM negli effluenti dei lavandini e delle docce o in effluenti analoghi	non necessario	non necessario	facoltativo	necessario
23	Inattivazione degli MGM nel materiale e nei rifiuti contaminati compresi quelli contenuti negli effluenti di processo prima dello scarico finale	facoltativo	necessario, con mezzi convalidati	necessario, con mezzi convalidati	necessario, con mezzi convalidati

ALLEGATO V

PARTE A

Informazioni da fornire nella notifica di cui all'articolo 7:

- nome dell'utilizzatore/degli utilizzatori, compresi i responsabili della supervisione e della sicurezza;
- informazioni sulla formazione e le qualifiche dei responsabili della supervisione e della sicurezza;
- informazioni dettagliate circa eventuali comitati o sottocomitati biologici;
- ubicazione e descrizione generale degli impianti;
- descrizione della natura delle attività che saranno intraprese;
- classe degli impieghi confinati;
- solo per gli impieghi confinati della classe 1, riepilogo della valutazione di cui all'articolo 5, paragrafo 2 e informazioni sulla gestione dei rifiuti.

PARTE B

Informazioni da fornire nella notifica di cui all'articolo 9:

- data di presentazione della notifica di cui all'articolo 7;
- nomi dei responsabili della supervisione e della sicurezza nonché informazioni sulla loro formazione e sulle rispettive qualifiche;
- microrganismo/i ricevente/i, donatore/i e/o parentale/i usato/i o, se del caso, sistema/i ospite-vettore usato/i;
- fonte/i e funzione/i prevista/e per il/i materiale/i genetico/i utilizzato/i nella/e modificazione/i;
- identità e caratteristiche del/i microrganismo/i geneticamente modificato/i;
- scopo dell'impiego confinato, compresi i risultati previsti;
- volumi di coltura approssimativi che verranno impiegati;
- descrizione delle misure di contenimento e delle altre misure di protezione da applicare, incluse informazioni sulla gestione dei rifiuti, compresi i rifiuti che saranno generati, il loro trattamento, la forma e l'impiego finali;
- sintesi della valutazione di cui all'articolo 5, paragrafo 2;
- informazioni necessarie all'autorità competente per valutare i piani di intervento in caso di emergenza se previsto dall'articolo 14.

PARTE C

Informazioni da fornire nella notifica di cui dell'articolo 10:

- a) — data di presentazione della notifica a norma dell'articolo 7;
 - nomi dei responsabili della supervisione e della sicurezza nonché informazioni sulla loro formazione e sulle rispettive qualifiche;
- b) — microrganismo/i ricevente/i o parentale/i da impiegare;
 - sistema/i ospite-vettore usato (se del caso);
 - fonte/i e funzione/i prevista/e per il/i materiale/i genetico/i utilizzato/i nella/e modificazione/i;
 - identità e caratteristiche dell'MGM;
 - volumi di coltura che verranno impiegati;

-
- c) — descrizione delle misure di contenimento e delle altre misure di protezione che saranno applicate, incluse informazioni circa la gestione dei rifiuti, compresi il tipo e la forma dei rifiuti che saranno generati, il loro trattamento, la forma e l'impiego finali;
- scopo dell'impiego confinato, compresi i risultati previsti;
 - descrizione delle parti dell'impianto;
- d) informazioni circa la prevenzione degli incidenti e gli eventuali piani di intervento in caso di emergenza:
- eventuali pericoli specifici derivanti dall'ubicazione dell'impianto;
 - misure di prevenzione adottate, come apparecchiature di sicurezza, sistemi di allarme e metodi di contenimento;
 - procedure e piani per la verifica dell'efficacia permanente delle misure di contenimento;
 - descrizione delle informazioni fornite al personale;
 - informazioni necessarie all'autorità competente per valutare i piani di intervento in caso di emergenza, se previsto dall'articolo 14;
- e) — copia della valutazione di cui all'articolo 5, paragrafo 2.»
-

DIRETTIVA 98/83/CE DEL CONSIGLIO

del 3 novembre 1998

concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

membri la facoltà di prevedere altri parametri qualora lo ritengano opportuno;

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 130 S, paragrafo 1,

(3) considerando che, nel rispetto del principio di sussidiarietà, l'azione della Comunità deve sostenere e integrare l'azione delle autorità competenti negli Stati membri;

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

(4) considerando che, in base al principio di sussidiarietà, le diversità naturali e socio-economiche fra le regioni dell'Unione richiedono che la maggior parte delle decisioni in materia di controllo, analisi e adozione di misure in caso di inosservanza delle norme sia adottata a livello locale, regionale o nazionale, purché dette diversità non nuociano all'istituzione del quadro legislativo, regolamentare e amministrativo contemplato nella presente direttiva;

visto il parere del Comitato delle regioni ⁽³⁾,deliberando secondo la procedura di cui all'articolo 189 C ⁽⁴⁾,

(1) considerando la necessità di adeguare al progresso scientifico e tecnologico la direttiva 80/778/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1980, concernente la qualità delle acque destinate al consumo umano ⁽⁵⁾; che l'esperienza acquisita nell'attuazione della direttiva dimostra la necessità di istituire un quadro normativo, opportunamente flessibile e trasparente, che consenta agli Stati membri di affrontare i casi di inosservanza delle norme; che è inoltre opportuno riesaminare la direttiva alla luce del trattato sull'Unione europea ed in particolare del principio di sussidiarietà;

(5) considerando che sono necessarie norme comunitarie per parametri di qualità essenziali e cautelativi in termini di salute per le acque destinate al consumo umano, per definire obiettivi minimi di qualità ambientale da raggiungere in collegamento con altre misure comunitarie, al fine di garantire e promuovere l'uso sostenibile delle acque destinate al consumo umano;

(2) considerando che, alla luce dell'articolo 3 B del trattato, secondo cui l'azione della Comunità non va al di là di quanto necessario per il raggiungimento degli obiettivi del trattato, occorre rivedere la direttiva 80/778/CEE al fine di concentrare l'intervento comunitario sull'osservanza di parametri essenziali di qualità e salute, lasciando agli Stati

(6) considerando che, data l'importanza per la salute umana delle acque destinate al consumo umano, è necessario fissare norme di qualità essenziali a livello comunitario che tutte le acque destinate a tal fine devono soddisfare;

(7) considerando la necessità di includere le acque utilizzate nell'industria alimentare, tranne qualora si possa determinare che la loro utilizzazione non incide sulla salubrità del prodotto finale;

⁽¹⁾ GU C 131 del 30.5.1995, pag. 5, e GU C 213 del 15.7.1997, pag. 8.

⁽²⁾ GU C 82 del 19.3.1996, pag. 64.

⁽³⁾ GU C 100 del 2.4.1996, pag. 134.

⁽⁴⁾ Parere del Parlamento europeo del 12 dicembre 1996 (GU C 20 del 20.1.1997, pag. 133), posizione comune del Consiglio del 19 dicembre 1997 (GU C 91 del 26.3.1998, pag. 1), e decisione del Parlamento europeo del 13 maggio 1998 (GU C 167 dell'1.6.1998, pag. 92).

⁽⁵⁾ GU L 229 del 30.8.1980, pag. 11. Direttiva modificata da ultimo dall'atto di adesione del 1994.

(8) considerando che, per consentire alle imprese erogatrici di rispettare le norme di qualità per l'acqua potabile, occorre garantire — grazie a idonee misure di protezione delle acque — la purezza delle acque di superficie e sotterranee; che lo stesso scopo si può raggiungere applicando opportune misure di trattamento delle acque prima dell'erogazione;

- (9) considerando che la coerenza della politica europea in materia di acque presuppone che sia adottata a tempo debito un'adeguata direttiva quadro in materia;
- (10) considerando che occorre escludere dal campo di applicazione della presente direttiva le acque minerali naturali e le acque medicinali, in quanto esistono norme speciali per questi tipi di acque;
- (11) considerando che devono essere prese misure per tutti i parametri direttamente attinenti alla salute e per altri parametri in caso di deterioramento della qualità; che, inoltre, tali misure dovrebbero essere accuratamente coordinate con l'attuazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽¹⁾, e con la direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 1998, relativa all'immissione sul mercato dei biocidi ⁽²⁾;
- (12) considerando la necessità di fissare per le sostanze che rivestono importanza a livello comunitario valori parametrici specifici sufficientemente rigorosi da garantire il raggiungimento dell'obiettivo fissato dalla direttiva;
- (13) considerando che i valori parametrici si basano sulle conoscenze scientifiche disponibili e che si è altresì tenuto conto del principio di precauzione; che i valori sono stati scelti al fine di garantire che le acque destinate al consumo umano possano essere consumate in condizioni di sicurezza nell'intero arco della vita e rappresentino pertanto un livello elevato di tutela della salute;
- (14) considerando che si dovrebbe raggiungere un equilibrio per prevenire i rischi sia microbiologici che chimici; che a tal fine e alla luce di una futura revisione dei valori parametrici la fissazione di valori parametrici applicabili alle acque destinate al consumo umano dovrebbe essere basata su considerazioni di sanità pubblica e su un metodo di valutazione dei rischi;
- (15) considerando che, pur non esistendo attualmente sufficienti certezze su cui basarsi per fissare valori parametrici a livello comunitario per i prodotti chimici nocivi per il sistema endocrino, è sempre più forte la preoccupazione per il potenziale impatto sugli esseri umani e sulla fauna e flora selvatiche di sostanze nocive per la salute;
- (16) considerando in particolare che le norme di cui all'allegato I sono in genere fondate sugli orientamenti stabiliti dall'Organizzazione mondiale della sanità per la qualità dell'acqua potabile e sul parere del comitato scientifico della Commissione per l'esame della tossicità e dell'ecotossicità dei composti chimici;
- (17) considerando che gli Stati membri devono fissare valori per altri parametri supplementari non compresi nell'allegato I, qualora ciò sia necessario per tutelare la salute umana nei loro territori;
- (18) considerando che gli Stati membri possono fissare valori per altri parametri supplementari non compresi nell'allegato I, qualora ciò sia necessario per garantire la qualità della produzione, della distribuzione e del controllo delle acque destinate al consumo umano;
- (19) considerando che gli Stati membri, allorché reputano che occorra adottare norme più rigorose di quelle fissate nell'allegato I, parti A e B, o norme per parametri supplementari non compresi nell'allegato I ma necessari per tutelare la salute umana, devono notificare tali norme alla Commissione;
- (20) considerando che gli Stati membri, quando introducono o mantengono in vigore misure di protezione più rigorose, sono tenuti a rispettare i principi e le norme del trattato, nell'interpretazione data dalla Corte di giustizia;
- (21) considerando che i valori parametrici devono essere rispettati nel punto in cui le acque destinate al consumo umano sono messe a disposizione del consumatore;
- (22) considerando che la qualità delle acque destinate al consumo umano può essere influenzata dall'impianto di distribuzione domestico; che, inoltre, gli Stati membri non possono essere considerati responsabili degli impianti di distribuzione domestici né della loro manutenzione;
- (23) considerando che ogni Stato membro dovrebbe istituire programmi di controllo per valutare se le acque destinate al consumo umano sono conformi ai requisiti fissati dalla presente direttiva; che detti programmi dovrebbero essere adeguati alle esigenze locali e conformi alle prescrizioni minime di controllo stabilite nella presente direttiva;
- (24) considerando che i metodi di analisi della qualità delle acque destinate al consumo umano dovrebbero essere tali da garantire risultati affidabili e comparabili;

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 96/68/CE della Commissione (GU L 277 del 30.10.1996, pag. 25).

⁽²⁾ GU L 123 del 24.4.1998, pag 1.

- (25) considerando che, in caso di inosservanza delle norme stabilite dalla presente direttiva, gli Stati membri interessati dovrebbero determinarne la causa e garantire che i provvedimenti correttivi necessari siano adottati quanto prima per ripristinare la qualità delle acque;
- (26) considerando l'importanza di prevenire i potenziali pericoli per la salute umana provocati da acqua contaminata; che la fornitura di quest'acqua dovrebbe essere vietata o l'uso della stessa limitato;
- (27) considerando che, in caso di inosservanza di un parametro avente la funzione di indicatore, lo Stato membro interessato deve esaminare se detta inosservanza comporti rischi per la salute umana; che si dovrebbero adottare provvedimenti correttivi per ripristinare la qualità delle acque se ciò è necessario al fine di tutelare la salute umana;
- (28) considerando che, se tale intervento fosse necessario per ripristinare la qualità delle acque destinate al consumo umano, a norma dell'articolo 130 R, paragrafo 2 del trattato, andrebbe data priorità alle azioni che risolvono il problema alla fonte;
- (29) considerando che gli Stati membri dovrebbero essere autorizzati a concedere deroghe alla presente direttiva a determinate condizioni; che è inoltre necessario definire un quadro normativo adeguato per tali deroghe, purché non costituiscano un pericolo potenziale per la salute umana e purché l'erogazione di acqua destinata al consumo umano nell'area in questione non possa essere assicurata altrimenti con altri mezzi accettabili;
- (30) considerando che, poiché la preparazione o distribuzione di acque destinate al consumo umano può richiedere l'utilizzazione di talune sostanze o materiali, occorrono norme per disciplinarne l'uso onde evitare possibili effetti pregiudizievoli alla salute umana;
- (31) considerando che il progresso scientifico e tecnico può richiedere l'adeguamento tempestivo dei requisiti tecnici fissati negli allegati II e III; che, inoltre, per facilitare l'applicazione delle misure necessarie a tale scopo, sarebbe opportuno stabilire una procedura che consenta alla Commissione di approvare tali adeguamenti con la cooperazione di un comitato formato dai rappresentanti degli Stati membri;
- (32) considerando che i consumatori dovrebbero essere sufficientemente ed adeguatamente informati sulla

qualità delle acque destinate al consumo umano, sulle eventuali deroghe concesse dagli Stati membri e sui provvedimenti correttivi eventualmente presi dalle autorità competenti; che sarebbe inoltre opportuno tener conto delle esigenze tecniche e statistiche della Commissione, nonché del diritto dei singoli di ottenere adeguate informazioni in ordine alla qualità delle acque destinate al consumo umano;

- (33) considerando che, in casi eccezionali e per specifiche aree geografiche, può essere necessario accordare agli Stati membri tempi più lunghi per ottemperare a determinate disposizioni della presente direttiva;
- (34) considerando che la presente direttiva dovrebbe lasciare impregiudicati gli obblighi degli Stati membri riguardanti le scadenze per il recepimento nel diritto nazionale o l'applicazione, come indicato nell'allegato IV,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

Obiettivo

1. La presente direttiva riguarda la qualità delle acque destinate al consumo umano.
2. L'obiettivo della presente direttiva è proteggere la salute umana dagli effetti negativi derivanti dalla contaminazione delle acque destinate al consumo umano, garantendone la salubrità e la pulizia.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente direttiva:

- 1) per «acque destinate al consumo umano» si intendono:
 - a) tutte le acque trattate o non trattate, destinate a uso potabile, culinario o per la preparazione di cibi o per altri usi domestici, a prescindere dalla loro origine, siano esse fornite tramite una rete di distribuzione, mediante cisterne, in bottiglie o in contenitori;
 - b) tutte le acque utilizzate in un'impresa alimentare per la fabbricazione, il trattamento, la conservazione o l'immissione sul mercato di prodotti o sostanze destinate al consumo umano, escluse quelle la cui qualità — secondo quanto determinato dalle autorità nazionali competenti — non

può avere conseguenze sulla salubrità del prodotto alimentare finale;

- 2) per «impianto di distribuzione domestico» si intendono: le condutture, i raccordi e le apparecchiature installati fra i rubinetti normalmente utilizzati per il consumo umano e la rete di distribuzione nel caso in cui per essi, secondo la pertinente legislazione nazionale, non sia responsabile il fornitore dell'acqua in quanto tale.

Articolo 3

Esenzioni

1. La presente direttiva non si applica:
 - a) alle acque minerali naturali riconosciute come tali dalle competenti autorità nazionali, a norma della direttiva 80/777/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1980, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri sull'utilizzazione e la commercializzazione delle acque minerali naturali ⁽¹⁾;
 - b) alle acque considerate medicinali a norma della direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative ai medicinali ⁽²⁾.
2. Gli Stati membri possono prevedere esenzioni dai requisiti della presente direttiva:
 - a) per le acque destinate esclusivamente a quegli usi per i quali le autorità nazionali competenti ritengono che la qualità delle acque non abbia ripercussioni, dirette o indirette, sulla salute dei consumatori interessati;
 - b) per le acque destinate al consumo umano provenienti da una singola fonte che ne eroghi in media meno di 10 m³ al giorno o che approvvigioni meno di 50 persone, escluse le acque fornite nell'ambito di un'attività commerciale o pubblica.
3. Gli Stati membri si avvalgono delle esenzioni di cui al paragrafo 2, lettera b), provvedono affinché la popolazione interessata venga informata a tal riguardo e in ordine a qualsiasi provvedimento eventualmente adottato al fine di tutelare la salute umana dagli effetti negativi derivanti dalla contaminazione delle acque destinate al

⁽¹⁾ GU L 229 del 30.8.1980, pag. 1. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 96/70/CE (GU L 299 del 23.11.1996, pag. 26).

⁽²⁾ GU 22 del 9.2.1965, pag. 369. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/39/CEE (GU L 214 del 24.8.1993, pag. 22).

consumo umano. Inoltre, allorché si manifesta un potenziale pericolo per la salute umana a causa della qualità di tali acque, la popolazione interessata riceve tempestivamente i consigli appropriati.

Articolo 4

Obblighi generali

1. Fatti salvi gli obblighi derivanti da altre disposizioni comunitarie, gli Stati membri adottano le misure necessarie affinché le acque destinate al consumo umano siano salubri e pulite. Ai fini dell'osservanza dei requisiti minimi previsti dalla presente direttiva le acque destinate al consumo umano sono salubri e pulite se:

- a) non contengono microrganismi e parassiti, né altre sostanze, in quantità o concentrazioni tali da rappresentare un potenziale pericolo per la salute umana; e
- b) soddisfano i requisiti minimi di cui alle parti A e B dell'allegato I,

e se, secondo le pertinenti disposizioni degli articoli da 5 a 8 e 10 e a norma del trattato gli Stati membri adottano ogni altra misura necessaria affinché le acque destinate al consumo umano soddisfino i requisiti previsti dalla presente direttiva.

2. Gli Stati membri vigilano a che l'applicazione delle disposizioni adottate a norma della presente direttiva non possa avere l'effetto di consentire, direttamente o indirettamente, un deterioramento dell'attuale qualità delle acque destinate al consumo umano tale da avere ripercussioni sulla tutela della salute umana, né l'aumento dell'inquinamento delle acque destinate alla produzione di acqua potabile.

Articolo 5

Standard qualitativi

1. Per i parametri che figurano nell'allegato I gli Stati membri fissano i valori applicabili alle acque destinate al consumo umano.

2. I valori fissati a norma del paragrafo 1 non possono essere meno rigorosi di quelli indicati nell'allegato I. Per quanto concerne i parametri riportati nella parte C dell'allegato I, tali valori devono essere fissati solo a fini di controllo e per l'osservanza degli obblighi di cui all'articolo 8.

3. Gli Stati membri fissano valori per parametri aggiuntivi non riportati nell'allegato I qualora ciò sia necessario

per tutelare la salute umana all'interno del loro territorio nazionale o in una parte di esso. I valori fissati dovrebbero, al minimo, soddisfare i requisiti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a).

Articolo 6

Punti in cui i valori devono essere rispettati

1. I valori di parametro fissati a norma dell'articolo 5 devono essere rispettati nei seguenti punti:

- a) per le acque fornite attraverso una rete di distribuzione, nel punto, all'interno di locali o stabilimenti, in cui queste fuoriescono dai rubinetti, di norma utilizzati per il consumo umano;
- b) per le acque fornite da una cisterna, nel punto in cui queste fuoriescono dalla cisterna;
- c) per le acque confezionate in bottiglie o contenitori e destinate alla vendita, nel punto in cui sono imbottigliate o introdotte nei contenitori;
- d) per le acque utilizzate nelle imprese alimentari, nel punto in cui sono utilizzate nell'impresa.

2. Per le acque di cui al paragrafo 1, lettera a), si considera che gli Stati membri abbiano adempiuto gli obblighi di cui al presente articolo, all'articolo 4 e all'articolo 8, paragrafo 2, quando si possa dimostrare che l'inosservanza dei valori di parametro fissati a norma dell'articolo 5 è dovuta all'impianto di distribuzione domestico o alla sua manutenzione, fatta eccezione per gli edifici e le strutture in cui l'acqua è fornita al pubblico, quali scuole, ospedali, ristoranti.

3. Qualora si applichi il paragrafo 2 e sussista il rischio che le acque di cui al paragrafo 1, lettera a), non siano conformi ai valori di parametro fissati a norma dell'articolo 5, gli Stati membri assicurano comunque che:

- a) siano prese misure appropriate per ridurre o eliminare il rischio che esse risultino non conformi ai valori di parametro, ad esempio offrendo ai proprietari consulenza sugli eventuali provvedimenti correttivi da adottare; e/o

siano prese altre misure, quali adeguate tecniche di trattamento, per modificare la natura e le caratteristiche delle acque prima della fornitura al fine di ridurre o eliminare il rischio che le acque non rispettino i valori di parametro dopo la fornitura;

e

- b) i consumatori interessati siano debitamente informati e consigliati sugli eventuali provvedimenti correttivi supplementari da adottare.

Articolo 7

Controllo

1. Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni necessarie al fine di assicurare che sia effettuato un controllo regolare della qualità delle acque destinate al consumo umano, al fine di verificare se le acque messe a disposizione dei consumatori soddisfino i requisiti della presente direttiva, in particolare i valori di parametro fissati a norma dell'articolo 5. I campioni dovrebbero essere prelevati in modo tale da essere rappresentativi della qualità delle acque consumate nel corso dell'anno. Gli Stati membri adottano inoltre tutte le disposizioni necessarie affinché, nei casi in cui la disinfezione rientri nel processo di preparazione o di distribuzione delle acque destinate al consumo umano, venga verificata l'efficacia del trattamento di disinfezione applicato e la contaminazione da sottoprodotti di disinfezione sia mantenuta al livello più basso possibile senza compromettere la disinfezione stessa.

2. Per l'adempimento degli obblighi di cui al paragrafo 1, le autorità competenti istituiscono opportuni programmi di controllo per tutte le acque destinate al consumo umano. Tali programmi di controllo debbono essere conformi alle prescrizioni minime di cui all'allegato II.

3. I punti di prelievo dei campioni sono determinati dalle autorità competenti e debbono essere conformi ai requisiti pertinenti di cui all'allegato II.

4. Secondo la procedura di cui all'articolo 12 possono essere stabiliti orientamenti comunitari riguardanti il controllo prescritto nel presente articolo.

5. a) Gli Stati membri devono conformarsi alle specifiche relative all'analisi dei parametri indicati nell'allegato III.

b) Possono essere usati metodi di analisi diversi da quelli indicati nell'allegato III, parte 1, purché si possa dimostrare che i risultati ottenuti sono affidabili almeno quanto quelli ottenuti con i metodi specificati. Gli Stati membri che ricorrono a un metodo alternativo comunicano alla Commissione tutte le informazioni pertinenti su tali metodi e sulla loro equivalenza.

c) Per i parametri elencati nell'allegato III, parti 2 e 3, si può utilizzare qualsiasi metodo, a condizione che rispetti i requisiti di cui allo stesso allegato.

6. Gli Stati membri assicurano un controllo supplementare, caso per caso, delle sostanze e dei microrganismi per cui non sono stati fissati valori di parametro a norma dell'articolo 5, qualora vi sia motivo di sospettare una

presenza in quantità o concentrazioni tali da rappresentare un potenziale pericolo per la salute umana.

Articolo 8

Provvedimenti correttivi e limitazioni dell'uso

1. Gli Stati membri provvedono affinché qualsiasi inosservanza dei valori di parametro fissati in conformità dell'articolo 5 sia esaminata immediatamente per individuarne la causa.

2. Se, nonostante le misure adottate per adempiere gli obblighi di cui all'articolo 4, paragrafo 1, le acque destinate al consumo umano non rispondono ai valori di parametro fissati a norma dell'articolo 5, salvo l'articolo 6, paragrafo 2, lo Stato membro interessato provvede affinché vengano adottati quanto prima i provvedimenti correttivi necessari per ripristinarne la qualità, dando priorità alle misure di escuzione, tenuto conto, tra l'altro, dell'entità del superamento del valore di parametro pertinente e del potenziale pericolo per la salute umana.

3. Sia ove si verifichi, sia ove non si verifichi un superamento dei valori di parametro, gli Stati membri provvedono affinché la fornitura di acque destinate al consumo umano che rappresentano un potenziale pericolo per la salute umana sia vietata o ne sia limitato l'uso ovvero siano presi altri provvedimenti a tutela della salute umana. In tali casi i consumatori vengono tempestivamente informati e vengono loro forniti i necessari consigli.

4. Le autorità o altri organi competenti decidono quali provvedimenti debbano essere adottati a norma del paragrafo 3, tenendo presenti i rischi per la salute umana che sarebbero provocati da un'interruzione dell'approvvigionamento o da un uso limitato delle acque destinate al consumo umano.

5. Gli Stati membri possono formulare orientamenti per assistere le autorità competenti nell'adempimento degli obblighi di cui al paragrafo 4.

6. In caso di inosservanza dei valori di parametro o delle specifiche contenute nella parte C dell'allegato I, gli Stati membri esaminano se tale inosservanza costituisca un rischio per la salute umana. Essi prendono provvedimenti correttivi intesi a ripristinare la qualità delle acque ove ciò sia necessario per tutelare la salute umana.

7. Gli Stati membri provvedono affinché, quando sono adottati provvedimenti correttivi, i consumatori ne siano informati, tranne se le autorità competenti giudicano trascurabile l'inosservanza dei valori di parametro.

Articolo 9

Deroghe

1. Gli Stati membri possono stabilire deroghe ai valori di parametro fissati nell'allegato I, parte B o a norma dell'articolo 5, paragrafo 3, fino al raggiungimento di un valore massimo che essi stabiliscono, purché nessuna deroga presenti un potenziale pericolo per la salute umana e l'approvvigionamento delle acque destinate al consumo umano nella zona interessata non possa essere mantenuto con nessun altro mezzo congruo. Le deroghe devono avere la durata più breve possibile, non superiore a un periodo di tre anni; verso la fine di tale periodo occorre procedere ad un riesame al fine di stabilire se siano stati compiuti sufficienti progressi. Qualora intenda concedere una seconda deroga, uno Stato membro comunica alla Commissione i risultati di tale riesame, unitamente alle motivazioni della sua decisione in merito alla seconda deroga. Quest'ulteriore deroga non può essere superiore a tre anni.

2. In circostanze eccezionali uno Stato membro può chiedere alla Commissione una terza deroga per un periodo fino a tre anni. La Commissione decide in merito a tale richiesta entro tre mesi.

3. Le deroghe stabilite a norma dei paragrafi 1 o 2 indicano quanto segue:

- a) i motivi della deroga;
- b) il parametro interessato, i risultati del precedente controllo pertinente e il valore massimo ammissibile per la deroga;
- c) l'area geografica, la quantità di acqua fornita ogni giorno, la popolazione interessata e gli eventuali effetti sulle industrie alimentari interessate;
- d) un opportuno programma di controllo, che preveda se necessario, una maggiore frequenza dei controlli;
- e) una sintesi del piano relativo alla necessaria azione correttiva, compreso un calendario dei lavori e una stima dei costi, nonché disposizioni per il riesame;
- f) la durata necessaria della deroga;

4. Se le autorità competenti ritengono che l'inosservanza del valore di parametro sia trascurabile e se l'azione correttiva intrapresa a norma dell'articolo 8, paragrafo 2 è sufficiente a risolvere il problema entro un massimo di trenta giorni, non è necessario applicare le prescrizioni di cui al paragrafo 2.

In tal caso, le autorità o altri organi competenti fissano solo il valore massimo ammissibile per il parametro interessato e il periodo concesso per risolvere il problema.

5. Il ricorso al paragrafo 4 non è più possibile se l'inosservanza di uno stesso valore di parametro per un determinato approvvigionamento d'acqua si è verificata per oltre trenta giorni complessivi nel corso dei dodici mesi precedenti.

6. Lo Stato membro che si avvale delle deroghe di cui al presente articolo provvede affinché la popolazione interessata sia tempestivamente informata, secondo le modalità opportune, della deroga applicata e delle condizioni che la disciplinano. Ove occorra, lo Stato membro provvede inoltre a fornire raccomandazioni a gruppi specifici di popolazione per i quali la deroga possa costituire un rischio particolare.

I suddetti obblighi non si applicano alle circostanze di cui al paragrafo 4, a meno che le autorità competenti non decidano diversamente.

7. Ad eccezione delle deroghe concesse a norma del paragrafo 4, uno Stato membro comunica alla Commissione entro due mesi le deroghe riguardanti una singola fornitura d'acqua superiore a 1 000 m³ al giorno in media o destinate all'approvvigionamento di 5 000 o più persone, ivi comprese le informazioni di cui al paragrafo 3.

8. Il presente articolo non si applica alle acque destinate al consumo umano messe in vendita in bottiglie o contenitori.

Articolo 10

Garanzia di qualità del trattamento, delle attrezzature e dei materiali

Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni necessarie affinché nessuna sostanza o materiale per i nuovi impianti utilizzati per la preparazione o la distribuzione delle acque destinate al consumo umano o impurità associata a tali sostanze o materiali per i nuovi impianti sia presente in acque destinate al consumo umano in concentrazioni superiori a quelle necessarie per il fine per cui sono impiegati e non riducano, direttamente o indirettamente, la tutela della salute umana prevista dalla presente direttiva; i documenti interpretativi e le specificazioni tecniche di cui all'articolo 3 e all'articolo 4, paragrafo 1, della direttiva 89/106/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1988, relativa al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri concernenti i prodotti da costruzione ⁽¹⁾, devono essere conformi alle prescrizioni della presente direttiva.

⁽¹⁾ GU L 40 dell'11.2.1989, pag. 12. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 93/68/CEE (GU L 220 del 30.8.1993, pag. 1).

Articolo 11

Revisione degli allegati

1. Con periodicità almeno quinquennale, la Commissione sottopone a revisione l'allegato I alla luce del progresso scientifico e tecnico, presentando, se del caso, proposte di modifica secondo la procedura di cui all'articolo 189 C del trattato.

2. Con periodicità almeno quinquennale, la Commissione adegua gli allegati II e III al progresso scientifico e tecnico. Le modifiche necessarie sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 12.

Articolo 12

Procedura di comitato

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

2. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista all'articolo 148, paragrafo 2, del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni in seno al comitato, ai voti dei rappresentanti degli Stati membri è attribuita la ponderazione fissata nell'articolo precitato. Il presidente non partecipa al voto.

3. La Commissione adotta misure che sono immediatamente applicabili. Tuttavia, se tali misure non sono conformi al parere espresso dal comitato, la Commissione le comunica immediatamente al Consiglio. In tal caso:

- la Commissione differisce di tre mesi al massimo, a decorrere dalla comunicazione, l'applicazione delle misure da essa adottate;
- il Consiglio, deliberando a maggioranza qualificata, può prendere una decisione diversa entro il termine di cui alla lettera a).

Articolo 13

Informazione e presentazione di relazioni

1. Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché i consumatori ricevano informazioni adeguate e

aggiornate sulla qualità delle acque destinate al consumo umano.

2. Fatta salva la direttiva 90/313/CEE del Consiglio, del 7 giugno 1990, concernente la libertà di accesso all'informazione in materia di ambiente ⁽¹⁾, gli Stati membri pubblicano una relazione triennale sulla qualità delle acque destinate al consumo umano, al fine di informare i consumatori. La prima di queste relazioni dovrà riferirsi agli anni 2002, 2003 e 2004. Ciascuna relazione comprende, al minimo, tutte le singole forniture d'acqua superiori a 1 000 m³ al giorno in media o destinate all'approvvigionamento di 5 000 o più persone, riguarda tre anni civili e viene pubblicata entro un anno civile dalla fine del periodo cui la relazione fa riferimento.

3. Gli Stati membri inviano le relazioni alla Commissione entro due mesi dalla loro pubblicazione.

4. La presentazione e le informazioni minime delle relazioni di cui al paragrafo 2 devono tener conto in particolare delle misure di cui all'articolo 3, paragrafo 2, all'articolo 5, paragrafi 2 e 3, all'articolo 7, paragrafo 2, all'articolo 8, all'articolo 9, paragrafi 6 e 7 e all'articolo 15, paragrafo 1, e sono eventualmente modificate secondo la procedura di cui all'articolo 12.

5. La Commissione esamina le relazioni degli Stati membri e pubblica ogni tre anni una relazione di sintesi sulla qualità delle acque destinate al consumo umano all'interno della Comunità. La suddetta relazione è pubblicata entro nove mesi dalla ricezione delle relazioni degli Stati membri.

6. Oltre alla prima relazione di cui al paragrafo 2 da pubblicare a norma della presente direttiva, gli Stati membri elaborano anche una relazione da trasmettere alla Commissione sulle misure adottate o sui provvedimenti da prendere per adempiere ai loro obblighi a norma dell'articolo 6, paragrafo 3, e dell'allegato I, parte B, nota 10. La Commissione presenta, se del caso, una proposta sull'impostazione di tale relazione, secondo la procedura di cui all'articolo 12.

Articolo 14

Calendario per la messa in conformità

Gli Stati membri adottano le disposizioni necessarie affinché la qualità delle acque destinate al consumo umano sia resa conforme alla presente direttiva entro il termine di cinque anni dalla sua entrata in vigore, fatto salve le note 2, 4 e 10 dell'allegato I, parte B.

⁽¹⁾ GU L 158 del 23.6.1990, pag. 56.

Articolo 15

Casi eccezionali

1. In casi eccezionali e per aree geograficamente delimitate, uno Stato membro può presentare alla Commissione una richiesta particolare di proroga per un periodo superiore a quello fissato all'articolo 14. La proroga non è superiore a tre anni e verso la fine di tale periodo occorre procedere ad un riesame i cui risultati sono trasmessi alla Commissione, che su tale base può autorizzare un'ulteriore proroga per un periodo non superiore a tre anni. La presente disposizione non si applica alle acque destinate al consumo umano messe in vendita in bottiglie o contenitori.

2. Tale richiesta, debitamente motivata, deve far presenti le difficoltà incontrate e comprendere, al minimo, tutte le informazioni di cui all'articolo 9, paragrafo 3.

3. La Commissione esamina la richiesta secondo la procedura di cui all'articolo 12.

4. Gli Stati membri che si avvalgono del presente articolo provvedono affinché la popolazione interessata dalla loro richiesta sia tempestivamente ed adeguatamente informata del suo esito. Inoltre, gli Stati membri assicurano, ove necessario, che siano forniti consigli a gruppi specifici di popolazione per i quali potrebbe sussistere un rischio particolare.

Articolo 16

Abrogazione

1. La direttiva 80/778/CEE è abrogata dalla presente direttiva; l'abrogazione prende effetto cinque anni dopo l'entrata in vigore della stessa. Fatto salvo il paragrafo 2, l'abrogazione lascia impregiudicati gli obblighi degli Stati membri rispetto alle scadenze per il recepimento nel rispettivo diritto nazionale e per l'applicazione previste dall'allegato IV.

I richiami alla direttiva abrogata si intendono riferiti alla presente direttiva e vanno letti secondo la tavola di concordanza contenuta nell'allegato V.

2. Non appena uno Stato membro avrà messo in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva e avrà adottato le misure di cui all'articolo 14, in tale Stato membro la presente direttiva si applicherà alla qualità delle acque destinate al consumo umano, in sostituzione della direttiva 80/778/CEE.

*Articolo 17***Recepimento nel diritto interno**

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro due anni a decorrere dalla sua entrata in vigore. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono riferimenti alla presente direttiva o sono corredate di siffatti riferimenti 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 da essi adottate nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

*Articolo 18***Entrata in vigore**

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

*Articolo 19***Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, addì 3 novembre 1998.

Per il Consiglio

Il Presidente

B. PRAMMER

ALLEGATO I

PARAMETRI E VALORI DI PARAMETRO

PARTE A

Parametri microbiologici

Parametro	Valore di parametro (numero/100 ml)
Escherichia coli (E. coli)	0
Enterococchi	0

Per le acque messe in vendita in bottiglie o contenitori sono applicati i seguenti valori:

Parametro	Valore di parametro
Escherichia coli (E. coli)	0/250 ml
Enterococchi	0/250 ml
Pseudomonas aeruginosa	0/250 ml
Computo delle colonie a 22 °C	100/ml
Computo delle colonie a 37 °C	20/ml

PARTE B
Parametri chimici

Parametro	Valore di parametro	Unità di misura	Note
Acrilammide	0,10	$\mu\text{g/l}$	Nota 1
Antimonio	5,0	$\mu\text{g/l}$	
Arsenico	10	$\mu\text{g/l}$	
Benzene	1,0	$\mu\text{g/l}$	
Benzopirene	0,010	$\mu\text{g/l}$	
Boro	1,0	mg/l	
Bromato	10	$\mu\text{g/l}$	Nota 2
Cadmio	5,0	$\mu\text{g/l}$	
Cromo	50	$\mu\text{g/l}$	
Rame	2,0	mg/l	Nota 3
Cianuro	50	$\mu\text{g/l}$	
1,2 dicloroetano	3,0	$\mu\text{g/l}$	
Epicloridrina	0,10	$\mu\text{g/l}$	Nota 1
Fluoruro	1,50	mg/l	
Piombo	10	$\mu\text{g/l}$	Note 3 e 4
Mercurio	1,0	$\mu\text{g/l}$	
Nichel	20	$\mu\text{g/l}$	Nota 3
Nitrati	50	mg/l	Nota 5
Nitriti	0,50	mg/l	Nota 5
Antiparassitari	0,10	$\mu\text{g/l}$	Note 6 e 7
Antiparassitari — Totale	0,50	$\mu\text{g/l}$	Note 6 e 8
Idrocarburi policiclici aromatici	0,10	$\mu\text{g/l}$	Somma delle concentrazioni di composti specifici; Nota 9
Selenio	10	$\mu\text{g/l}$	
Tetracloroetilene Tricloroetilene	10	$\mu\text{g/l}$	Somma delle concentrazioni di parametri specifici
Triometani — Totale	100	$\mu\text{g/l}$	Somma delle concentrazioni di composti specifici; Nota 10
Cloruro di vinile	0,5	$\mu\text{g/l}$	Nota 1

- Nota 1:* Il valore di parametro si riferisce alla concentrazione monomerica residua nell'acqua calcolata secondo le specifiche dello scarico massimo del polimero corrispondente a contatto con l'acqua.
- Nota 2:* Ove possibile, gli Stati membri devono adoperarsi per applicare valori inferiori senza compromettere la disinfezione.
- Per le acque di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettere a), b) e d), il valore deve essere soddisfatto al più tardi dieci anni dopo l'entrata in vigore della presente direttiva. Il valore di parametro per il bromato nel periodo compreso tra i cinque e i dieci anni successivi all'entrata in vigore della presente direttiva è pari a 25 µg/l.
- Nota 3:* Il valore si riferisce ad un campione di acqua destinata al consumo umano ottenuto dal rubinetto tramite un metodo di campionamento adeguato⁽¹⁾ e prelevato in modo da essere rappresentativo del valore medio dell'acqua ingerita settimanalmente dai consumatori. Le procedure di prelievo dei campioni e di controllo vanno applicate, se del caso, secondo metodi armonizzati da stabilire in conformità dell'articolo 7, paragrafo 4. Gli Stati membri devono tener conto della presenza di livelli di picco che possono nuocere alla salute umana.
- Nota 4:* Per le acque di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettere a), b) e d), questo valore deve essere soddisfatto al più tardi quindici anni dopo la data di entrata in vigore della presente direttiva. Il valore di parametro del piombo nel periodo compreso tra i cinque e i quindici anni successivi all'entrata in vigore della presente direttiva è pari a 25 µg/l.
- Gli Stati membri devono provvedere affinché venga ridotta al massimo la concentrazione di piombo nelle acque destinate al consumo umano durante il periodo previsto per conformarsi al valore di parametro.
- Nell'attuazione delle misure intese a garantire il raggiungimento del valore in questione, gli Stati membri devono dare gradualmente priorità ai punti in cui la concentrazione di piombo nelle acque destinate al consumo umano è più elevata.
- Nota 5:* Gli Stati membri devono provvedere affinché sia soddisfatta la condizione: $[\text{nitriti}]/50 + [\text{nitriti}]/3 \leq 1$, ove le parentesi quadre esprimono la concentrazione in mg/l per il nitrito (NO₂) e per il nitrito (NO₂), e il valore di 0,10 mg/l per i nitriti sia raggiunto nelle acque provenienti da impianti di trattamento.
- Nota 6:* Per antiparassitari s'intende;
- insetticidi organici
 - erbicidi organici
 - fungicidi organici
 - nematocidi organici
 - acaricidi organici
 - alghicidi organici
 - rodenticidi organici
 - slimicidi organici
 - prodotti connessi (tra l'altro regolatori della crescita) e i pertinenti metaboliti, prodotti di degradazione e di reazione.
- Il controllo è necessario solo per gli antiparassitari che hanno maggiore probabilità di trovarsi in un determinato approvvigionamento d'acqua.
- Nota 7:* Il valore di parametro si riferisce ad ogni singolo antiparassitario. Nel caso di aldrina, dieldrina, eptacloro ed eptacloro epossido, il valore parametrico è pari a 0,030 µg/l.
- Nota 8:* «Antiparassitari — Totale» indica la somma dei singoli antiparassitari rilevati e quantificati nella procedura di controllo.
- Nota 9:* I composti specifici sono i seguenti:
- benzo(b)fluorantene
 - benzo(k)fluorantene
 - benzo(ghi)perilene
 - indeno(1,2,3-cd)pirene
- Nota 10:* Ove possibile, gli Stati membri devono adoperarsi per applicare valori inferiori senza compromettere la disinfezione.
- I composti specifici sono: cloroformio, bromoformio, dibromoclorometano, bromodichlorometano.
- Per le acque di cui all'articolo 6, paragrafo 1, lettere a), b) e d), i valori devono essere soddisfatti al più tardi dieci anni dopo la data di entrata in vigore della presente direttiva. Il valore di parametro per i THM totali nel periodo compreso tra i cinque e i dieci anni successivi all'entrata in vigore della presente direttiva è pari a 150 µg/l.

⁽¹⁾ Da aggiungere dopo l'esito dello studio attualmente in corso.

Gli Stati membri devono provvedere affinché venga ridotta al massimo la concentrazione di THM nelle acque destinate al consumo umano durante il periodo previsto per conformarsi al valore di parametro.

Nell'attuazione delle misure intese a garantire il raggiungimento del valore in questione, gli Stati membri devono dare gradualmente priorità alle zone in cui la concentrazione di THM nelle acque destinate al consumo umano è più elevata.

PARTE C

Parametri indicatori

Parametro	Valore di parametro	Unità di misura	Note
Alluminio	200	$\mu\text{g/l}$	
Ammonio	0,50	mg/l	
Cloruro	250	mg/l	Nota 1
Clostridium perfringens (spore comprese)	0	Numero/100 ml	Nota 2
Colore	Accettabile per i consumatori e senza variazioni anomale		
Conduttività	2 500	$\mu\text{S cm}^{-1}$ a 20 °C	Nota 1
Concentrazione ioni idrogeno	$\geq 6,5$ e $\leq 9,5$	Unità pH	Note 1 e 3
Ferro	200	$\mu\text{g/l}$	
Manganese	50	$\mu\text{g/l}$	
Odore	Accettabile per i consumatori e senza variazioni anomale		
Ossidabilità	5,0	mg/l O_2	Nota 4
Solfato	250	mg/l	Nota 1
Sodio	200	mg/l	
Sapore	Accettabile per i consumatori e senza variazioni anomale		
Computo delle colonie a 22 °C	Senza variazioni anomale		
Batteri coliformi	0	Numero/100 ml	Nota 5
Carbonio organico totale (TOC)	Senza variazioni anomale		Nota 6
Torbidità	Accettabile per i consumatori e senza variazioni anomale		Nota 7

RADIOATTIVITÀ

Parametro	Valore di parametro	Unità di misura	Note
Trizio	100	Becquerel/l	Note 8 e 10
Dose totale indicativa	0,10	mSv/anno	Note 9 e 10

Nota 1: L'acqua non deve essere aggressiva.

Nota 2: Tale parametro non deve essere misurato a meno che le acque provengano o siano influenzate da acque superficiali. In caso di non conformità con il valore parametrico, lo Stato membro interessato per controllare l'approvvigionamento d'acqua deve accertarsi che non sussistano potenziali pericoli per la salute umana derivanti dalla presenza di microrganismi patogeni quali ad esempio il cryptosporidium. Gli Stati membri devono includere i risultati di tutti questi controlli nelle relazioni che devono presentare conformemente all'articolo 13, paragrafo 2.

Nota 3: Per le acque non frizzanti confezionate in bottiglie o contenitori il valore minimo può essere ridotto a 4,5 unità pH.

Per le acque confezionate in bottiglie o contenitori, naturalmente ricche di anidride carbonica o arricchite artificialmente, il valore minimo può essere inferiore.

Nota 4: Se si analizza il parametro TOC non è necessario misurare questo valore.

Nota 5: Per le acque confezionate in bottiglie o contenitori, l'unità di misura è «Numero/250 ml».

Nota 6: Non è necessario misurare questo parametro per approvvigionamenti d'acqua inferiori a 10 000 m³ al giorno.

Nota 7: In caso di trattamento delle acque superficiali gli Stati membri devono adoperarsi per applicare un valore di parametro non superiore a 1,0 NTU (unità nefelometriche di torbidità) nelle acque provenienti da impianti di trattamento.

Nota 8: Frequenza dei controlli da definire successivamente nell'allegato II.

Nota 9: Ad eccezione del trizio, potassio -40, radon e prodotti di decadimento del radon; frequenza dei controlli, metodi di controllo e siti più importanti per i punti di controllo da definire successivamente nell'allegato II.

Nota 10: 1. Le proposte prescritte nelle note 8 e 9 per quanto riguarda la frequenza dei controlli, i metodi di controllo e i siti più importanti per i punti di controllo di cui all'allegato II sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 12. Nell'elaborare le proposte la Commissione tiene conto, tra l'altro, delle pertinenti disposizioni della normativa vigente o di opportuni programmi di controllo, ivi compresi i risultati dei controlli ottenuti in tale contesto. La Commissione presenta tali proposte al più tardi entro diciotto mesi dalla data di cui all'articolo 18 della direttiva.

2. Uno Stato membro non è tenuto a effettuare controlli sull'acqua potabile relativamente al trizio a alla radioattività al fine di stabilire la dose totale indicativa quando sia stato accertato che, sulla base di altri controlli, i livelli del trizio o della dose indicativa calcolata sono ben al di sotto del valore di parametro. In tale caso, esso comunica la motivazione della sua decisione alla Commissione, compresi i risultati di questi altri controlli effettuati.

ALLEGATO II

CONTROLLO

TABELLA A

Parametri da analizzare

1. *Controllo di routine*

Il controllo di routine mira a fornire ad intervalli regolari informazioni sulla qualità organolettica e microbiologica delle acque fornite per il consumo umano nonché informazioni sull'efficacia degli eventuali trattamenti dell'acqua potabile (in particolare di disinfezione), per accertare se le acque destinate al consumo umano rispondano o no ai pertinenti valori di parametro fissati dalla presente direttiva.

Vanno sottoposti a controllo di routine i seguenti parametri. Gli Stati membri possono, se lo ritengono opportuno, aggiungere ulteriori parametri all'elenco.

Alluminio (Nota 1)

Ammonio

Colore

Conduttività

Clostridium perfringens (spore comprese) (Nota 2)

Escherichia coli (*E. coli*)

Concentrazione ioni idrogeno

Ferro (Nota 1)

Nitriti (Nota 3)

Odore

Pseudomonas aeruginosa (Nota 4)

Sapore

Computo delle colonie a 22 °C e 37 °C (Nota 4)

Batteri coliformi

Torbidità

Nota 1: Necessario solo se usato come flocculante (*).

Nota 2: Necessario solo se le acque provengono o sono influenzate da acque superficiali (*).

Nota 3: Necessario solo se si utilizza la clorammina nel processo di disinfezione (*).

Nota 4: Necessario solo per le acque vendute in bottiglie o in contenitori.

(*) In tutti gli altri casi, i parametri sono contenuti nell'elenco relativo al controllo di verifica.

2. *Controllo di verifica*

Il controllo di verifica mira a fornire le informazioni necessarie per accertare se tutti i valori di parametro contenuti nella direttiva sono rispettati. Tutti i parametri fissati ai sensi dell'articolo 5, paragrafi 2 e 3 sono soggetti a controllo di verifica, a meno che le autorità competenti non stabiliscano che, per un periodo determinato, è improbabile che un parametro si ritrovi in un dato approvvigionamento d'acqua in concentrazioni tali da far prevedere il rischio di un mancato rispetto del relativo valore di parametro. Il presente punto non si applica ai parametri per la radioattività che è controllata, fatte salve le norme 8, 9 e 10 dell'allegato I, parte C, in conformità dei requisiti in materia di controllo adottati secondo la procedura di cui all'articolo 12.

TABELLA B1

Frequenza minima di campionamento e analisi per le acque destinate al consumo umano fornite da una rete di distribuzione, da cisterne, o utilizzate nelle imprese alimentari

Gli Stati membri devono prelevare campioni nei punti in cui i valori devono essere rispettati ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, al fine di garantire che le acque destinate al consumo umano soddisfino i requisiti della direttiva. Tuttavia, nel caso di una rete di distribuzione, ogni Stato membro può prelevare campioni nella zona di approvvigionamento o presso gli impianti di trattamento per particolari parametri se si può dimostrare che il valore ottenuto per i parametri in questione non sarebbe modificato negativamente.

Volume d'acqua distribuito o prodotto ogni giorno in una zona di approvvigionamento (Note 1 e 2) m ³	Controllo di routine — Numero di campioni all'anno (Note 3, 4 e 5)	Controllo di verifica — Numero di campioni all'anno (Note 3 e 5)
≤ 100	(Nota 6)	(Nota 6)
> 100 ≤ 1 000	4	1
> 1 000 ≤ 10 000	4 + 3 ogni 1 000 m ³ /g del volume totale e frazione di 1 000	1 + 1 ogni 3 300 m ³ /g del volume totale e frazione di 3 300
> 10 000 ≤ 100 000		3 + 1 ogni 10 000 m ³ /g del volume totale e frazione di 1 000
> 100 000		10 + 1 ogni 25 000 m ³ /g del volume totale e frazione di 10 000

Nota 1: Una zona di approvvigionamento è una zona geograficamente definita all'interno della quale le acque destinate al consumo umano provengono da una o varie fonti e la loro qualità può essere considerata sostanzialmente uniforme.

Nota 2: I volumi calcolati rappresentano una media su un anno civile. Per determinare la frequenza minima uno Stato membro può basarsi sul numero di abitanti in una zona di approvvigionamento invece che sul volume d'acqua, supponendo un consumo di 200 l pro capite al giorno.

Nota 3: Nel caso di approvvigionamento intermittente di breve durata, la frequenza del controllo delle acque distribuite con cisterna deve essere stabilita dallo Stato membro interessato.

Nota 4: Per i differenti parametri di cui all'allegato I, uno Stato membro può ridurre il numero dei campioni indicato nella tabella se:

- a) i valori dei risultati dei campioni prelevati in un periodo di almeno due anni consecutivi sono costanti e significativamente migliori dei limiti previsti dall'allegato I e
- b) non esiste alcun fattore capace di diminuire la qualità dell'acqua.

La frequenza minima non deve essere inferiore al 50 % del numero di campioni indicato nella tabella, salvo il caso specifico di cui alla nota 6.

Nota 5: Nella misura del possibile, il numero di campioni deve essere equamente distribuito in termini di tempo e luogo.

Nota 6: La frequenza deve essere stabilita dallo Stato membro interessato.

TABELLA B2

Frequenza minima di campionamento e analisi per le acque confezionate in bottiglie o contenitori e destinate alla vendita

Volume d'acqua prodotto ogni giorno (*) messo in vendita in bottiglie o contenitori m ³	Controllo di routine — Numero di campioni all'anno	Controllo di verifica — Numero di campioni all'anno
≤ 10	1	1
> 10 ≤ 60	12	1
> 60	1 ogni 5 m ³ del volume totale e frazione di 5	1 ogni 100 m ³ del volume totale e frazione di 100

(*) I volumi calcolati rappresentano una media su un anno civile.

ALLEGATO III

SPECIFICHE PER L'ANALISI DEI PARAMETRI

Ogni Stato membro deve garantire che i laboratori in cui sono analizzati i campioni siano dotati di un sistema di controllo analitico della qualità sottoposto di quando in quando al controllo di una persona indipendente dagli stessi e all'uopo autorizzata dall'autorità competente.

1. PARAMETRI PER I QUALI SONO SPECIFICATI METODI DI ANALISI

I seguenti metodi di analisi relativi ai parametri biologici sono forniti per riferimento, ogniqualvolta è disponibile un metodo CEN/ISO, o per orientamento, in attesa dell'eventuale futura adozione, conformemente alla procedura di cui all'articolo 12, di ulteriori definizioni internazionali CEN/ISO dei metodi per tali parametri. Gli Stati membri possono usare metodi alternativi, purché conformi alle disposizioni di cui all'articolo 7, paragrafo 5.

Batteri coliformi ed *Escherichia coli* (*E. coli*) (ISO 9308-1)

Enterococchi (ISO 7899-2)

Pseudomonas aeruginosa (prEN ISO 12780)

Enumerazione dei microrganismi coltivabili — Computo delle colonie a 22 °C (prEN ISO 6222)

Enumerazione dei microrganismi coltivabili — Computo delle colonie a 37 °C (prEN ISO 6222)

Clostridium perfringens (spore comprese)

Filtrazione su membrana seguita da incubazione della membrana su agar m-CP (Nota 1) a 44 ± 1 °C per 21 ± 3 ore in condizioni anaerobiche. Computo delle colonie gialle opache che diventano rosa o rosse dopo un'esposizione di 20–30 secondi a vapori di idrossido di ammonio.

Nota 1: Il terreno di coltura m-CP agar è così composto:

Terreno di base

Triptosio	30 g
Estratto di lievito	20 g
Saccarosio	5 g
Cloridrato di L-cisteina	1 g
MgSO ₄ · 7H ₂ O	0,1 g
Bromocresolo porpora	40 mg
Agar	15 g
Acqua	1 000 ml

Dissolvere gli ingredienti ed adeguare il pH a 7,6. Sterilizzare in autoclave a 121 °C per 15 minuti. Lasciar raffreddare e aggiungere:

D-cicloserina	400 mg
B-solfato di polimixina	25 mg
Beta-D-glucoside di indossile da dissolvere in 8 ml di acqua sterile prima dell'aggiunta	60 mg
Soluzione di difosfato di fenoltaleina (allo 0,5 %) filtrata — sterilizzata	20 ml
FeCl ₃ · 6H ₂ O (al 4,5 %) filtrata — sterilizzata	2 ml

2. PARAMETRI PER I QUALI VENGONO SPECIFICATE LE CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

2.1. Per i parametri indicati di seguito, per caratteristiche di prestazione specificate si intende che il metodo di analisi utilizzato dev'essere in grado, al minimo, di misurare concentrazioni uguali al valore di parametro con un'esattezza, una precisione e un limite di rilevazione specificati. Indipendentemente dalla sensibilità del metodo di analisi utilizzato, il risultato dev'essere espresso utilizzando almeno lo stesso numero di decimali usato per il valore di parametro di cui all'allegato I, parti B e C.

Parametri	Esattezza in % del valore di parametro (Nota 1)	Precisione in % del valore di parametro (Nota 2)	Limite di rileva- zione in % del valore di parametro (Nota 3)	Condizioni	Note
Acrilammide				Controllare secondo le specifiche del prodotto	
Alluminio	10	10	10		
Ammonio	10	10	10		
Antimonio	25	25	25		
Arsenico	10	10	10		
Benzopirene	25	25	25		
Benzene	25	25	25		
Boro	10	10	10		
Bromato	25	25	25		
Cadmio	10	10	10		
Cloruro	10	10	10		
Cromo	10	10	10		
Conduttività	10	10	10		
Rame	10	10	10		
Cianuro	10	10	10		Nota 4
1,2 Dicloroetano	25	25	10		
Epilcloridrina				Controllare secondo le specifiche del prodotto	
Fluoruro	10	10	10		
Ferro	10	10	10		
Piombo	10	10	10		
Manganese	10	10	10		
Mercurio	20	10	20		
Nichel	10	10	10		
Nitrati	10	10	10		
Nitriti	10	10	10		
Ossidabilità	25	25	10		Nota 5
Antiparassitari	25	25	25		Nota 6
Idrocarburi polici- clici aromatici	25	25	25		Nota 7

Parametri	Esattezza in % del valore di parametro (Nota 1)	Precisione in % del valore di parametro (Nota 2)	Limite di rilevazione in % del valore di parametro (Nota 3)	Condizioni	Note
Selenio	10	10	10		
Sodio	10	10	10		
Solfato	10	10	10		
Tetracloroetilene	25	25	10		Nota 8
Tricloroetilene	25	25	10		Nota 8
Triometano totale	25	25	10		Nota 7
Cloruro di vinile				Controllare secondo le specifiche del prodotto	

2.2. Per la concentrazione di ioni idrogeno, le caratteristiche di prestazione specificate richiedono che il metodo di analisi impiegato deve consentire di misurare concentrazioni pari al valore di parametro con un'accuratezza di 0,2 unità pH e una precisione di 0,2 unità pH.

Nota 1 ()*: L'esattezza è l'errore sistematico nonché la differenza fra il valore principale di numerose misurazioni ripetute e il valore vero.

Nota 2 ()*: La precisione è l'errore casuale ed è generalmente espressa come la deviazione standard (nell'ambito di un singolo gruppo di campioni e fra gruppi) dell'intervallo di variabilità dei risultati intorno alla media. La precisione accettabile è pari al doppio della deviazione standard relativa.

(*) Tali termini sono definiti nella norma ISO 5725.

Nota 3: Il limite di rilevazione è pari a:
 — tre volte la deviazione standard relativa, nell'ambito di un gruppo di campioni, di un campione naturale contenente una bassa concentrazione del parametro
 oppure
 — cinque volte la deviazione standard relativa, nell'ambito di un gruppo di campioni, di un campione privo del parametro.

Nota 4: Il metodo deve determinare il tenore complessivo di cianuro in tutte le sue forme.

Nota 5: L'ossidazione deve durare 10 minuti a una temperatura di 100 °C in condizioni di acidità con l'uso di permanganato.

Nota 6: Le caratteristiche di prestazione si riferiscono ad ogni singolo antiparassitario e dipendono dall'antiparassitario considerato. Attualmente il limite di rilevazione può non essere raggiungibile per tutti gli antiparassitari, ma gli Stati membri devono adoperarsi per raggiungere tale obiettivo.

Nota 7: Le caratteristiche di prestazione si riferiscono alle singole sostanze al 25 % del valore parametrico che figura nell'allegato I.

Nota 8: Le caratteristiche di prestazione si riferiscono alle singole sostanze al 50 % del valore parametrico che figura nell'allegato I.

3. PARAMETRI PER I QUALI NON VIENE SPECIFICATO UN METODO DI ANALISI

Colore
 Odore
 Sapore
 Carbonio organico totale
 Torbidità (Nota 1)

Nota 1: Per il controllo della torbidità nelle acque superficiali trattate, le caratteristiche di prestazione specificate richiedono che il metodo di analisi impiegato consenta, almeno, di misurare concentrazioni pari al valore di parametro con un'esattezza del 25 %, una precisione del 25 % e un limite di rilevazione del 25 %.

ALLEGATO IV

SCADENZE PER IL RECEPIMENTO NEL DIRITTO NAZIONALE E PER L'APPLICAZIONE

Direttiva 80/778/CEE Recepimento 17.7.1982 Applicazione 17.7.1985 Tutti gli Stati membri eccetto Spagna, Portogallo e nuovi Länder tedeschi	Direttiva 81/858/CEE (adeguamento per l'adesione della Grecia)	Atto di adesione di Spagna e Portogallo Spagna: Recepimento 1.1.1986 Applicazione 1.1.1986 Portogallo: Recepimento 1.1.1986 Applicazione 1.1.1989	Direttiva 90/656/CEE per i nuovi Länder della Germania	Atto di adesione di Austria, Finlandia e Svezia Austria: Recepimento 1.1.1995 Applicazione 1.1.1995 Finlandia: Recepimento 1.1.1995 Applicazione 1.1.1995 Svezia: Recepimento 1.1.1995 Applicazione 1.1.1995	Direttiva 91/692/CEE
Articoli 1-14			Applicazione 31.12.1995		
Articolo 15	Modificato con effetto dall'1.1.1981	Modificato con effetto dall'1.1.1986		Modificato con effetto dall'1.1.1995	
Articolo 16					
Articolo 17					Articolo 17(a) inserito
Articolo 18					
Articolo 19		Modificato	Modificato		
Articolo 20					
Articolo 21					

ALLEGATO V

TAVOLA DI EQUIVALENZA

Presente direttiva	Direttiva 80/778/CEE
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2	—
Articolo 2, paragrafo 1, lettere a) e b)	Articolo 2
Articolo 2, paragrafo 2	—
Articolo 3, lettere a) e b)	Articolo 4, paragrafo 1
Articolo 3, paragrafo 2, lettere a) e b)	—
Articolo 3, paragrafo 3	—
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 7, paragrafo 6
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 11
Articolo 5, paragrafo 1	Articolo 7, paragrafo 1
Articolo 5, paragrafo 2, prima sentenza	Articolo 7, paragrafo 3
Articolo 5, paragrafo 2, seconda sentenza	—
Articolo 5, paragrafo 3	—
Articolo 6, paragrafo 1	Articolo 12, paragrafo 2
Articolo 6, paragrafi 2 e 3	—
Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 12, paragrafo 1
Articolo 7, paragrafo 2	—
Articolo 7, paragrafo 3	Articolo 12, paragrafo 3
Articolo 7, paragrafo 4	—
Articolo 7, paragrafo 5	Articolo 12, paragrafo 5
Articolo 7, paragrafo 6	—
Articolo 8	—
Articolo 9, paragrafo 1	Articoli 9, paragrafo 1, e 10, paragrafo 1
Articolo 9, paragrafi da 2 a 6	—
Articolo 9, paragrafo 7	Articoli 9, paragrafo 2, e 10, paragrafo 3
Articolo 9, paragrafo 8	—
Articolo 10	Articolo 8

Presente direttiva	Direttiva 80/778/CEE
Articolo 11, paragrafo 1	—
Articolo 11, paragrafo 2	Articolo 13
Articolo 12, paragrafo 1	Articolo 14
Articolo 12, paragrafi 2 e 3	Articolo 15
Articolo 13, paragrafo 1	—
Articolo 13, paragrafi da 2 a 5	Articolo 17, lettera a) (inserito dalla direttiva 91/692/CEE)
Articolo 14	Articolo 19
Articolo 15	Articolo 20
Articolo 16	—
Articolo 17	Articolo 18
Articolo 18	—
Articolo 19	Articolo 21