

Edizione  
in lingua italiana

## Legislazione

### Sommario

I Atti per i quali la pubblicazione è una condizione di applicabilità

- ★ **Regolamento (CE) n. 583/2004 del Consiglio, del 22 marzo 2004, che modifica i regolamenti (CE) n. 1782/2003, che stabilisce norme comuni relative ai regimi di sostegno diretto nell'ambito della politica agricola comune e istituisce taluni regimi di sostegno a favore degli agricoltori, (CE) n. 1786/2003 relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei foraggi essiccati e (CE) n. 1257/1999 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo di orientamento e di garanzia (FEAOG), a seguito dell'adesione della Repubblica ceca, dell'Estonia, di Cipro, della Lettonia, della Lituania, dell'Ungheria, di Malta, della Polonia, della Slovenia e della Slovacchia all'Unione europea** ..... 1
- Regolamento (CE) n. 584/2004 della Commissione, del 29 marzo 2004, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di entrata di alcuni ortofrutticoli ..... 15
- ★ **Regolamento (CE) n. 585/2004 della Commissione, del 26 marzo 2004, recante modifica del regolamento (CE) n. 282/2004, che adotta un documento per la dichiarazione e il controllo veterinario degli animali che provengono dai paesi terzi e sono introdotti nella Comunità <sup>(1)</sup>** ..... 17
- Regolamento (CE) n. 586/2004 della Commissione, del 29 marzo 2004, che stabilisce entro quali limiti possono essere accettate le domande di titoli d'importazione presentate nel mese di marzo 2004 per taluni prodotti del settore delle uova e del pollame nel quadro del regolamento (CE) n. 2497/96 ..... 21
- Regolamento (CE) n. 587/2004 della Commissione, del 29 marzo 2004, che stabilisce i prezzi comunitari alla produzione e i prezzi comunitari all'importazione per i garofani e le rose in applicazione del regime che disciplina l'importazione di taluni prodotti della floricultura originari di Cipro, di Israele, della Giordania, del Marocco, nonché della Cisgiordania e della Striscia di Gaza ..... 23

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

(segue)

- ★ **Direttiva 2004/33/CE della Commissione, del 22 marzo 2004, che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti** <sup>(1)</sup> ..... 25

II Atti per i quali la pubblicazione non è una condizione di applicabilità

**Commissione**

2004/285/CE:

- ★ **Decisione della Commissione, del 19 giugno 2002, a norma dell'articolo 14 del regolamento (CEE) n. 4064/89 del Consiglio che infligge un'ammenda ad un'impresa per avere fornito informazioni inesatte o fuorvianti in una notifica nell'ambito di un procedimento di controllo di una concentrazione (Caso COMP/M.2624 — BP/Erdölchemie)** <sup>(1)</sup> [notificata con il numero C(2002) 2208] ..... 40

2004/286/CE:

- ★ **Decisione della Commissione, del 23 luglio 2003, relativa agli aiuti alla ricerca e sviluppo nel settore aeronautico a cui il Regno di Spagna intende dare esecuzione in favore dell'impresa Gamesa** <sup>(1)</sup> [notificata con il numero C(2003) 2518] ..... 49

2004/287/CE:

- ★ **Decisione della Commissione, del 24 marzo 2004, che prevede la commercializzazione temporanea di talune sementi delle specie *Vicia faba* e *Glycine max* L. che non soddisfano i requisiti, rispettivamente, delle direttive 66/401/CEE o 2002/57/CE del Consiglio** <sup>(1)</sup> [notificata con il numero C(2004) 884] ..... 56

2004/288/CE:

- ★ **Decisione della Commissione, del 26 marzo 2004, che concede all'Australia e alla Nuova Zelanda l'accesso temporaneo alle riserve comunitarie di antigeni del virus dell'afta epizootica** <sup>(1)</sup> [notificata con il numero C(2004) 967] ..... 58

**Rettifiche**

- ★ **Rettifica della decisione 2004/161/CE del Consiglio, del 10 febbraio 2004, che proroga la decisione 2000/185/CE del Consiglio, del 28 febbraio 2000, che autorizza gli Stati membri ad applicare un'aliquota IVA ridotta su taluni servizi ad alta intensità di lavoro secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 6, della direttiva 77/388/CEE (GU L 52 del 21.2.2004)** ..... 60

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

## I

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

**REGOLAMENTO (CE) N. 583/2004 DEL CONSIGLIO  
del 22 marzo 2004**

**che modifica i regolamenti (CE) n. 1782/2003, che stabilisce norme comuni relative ai regimi di sostegno diretto nell'ambito della politica agricola comune e istituisce taluni regimi di sostegno a favore degli agricoltori, (CE) n. 1786/2003 relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei foraggi essiccati e (CE) n. 1257/1999 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo di orientamento e di garanzia (FEAOG), a seguito dell'adesione della Repubblica ceca, dell'Estonia, di Cipro, della Lettonia, della Lituania, dell'Ungheria, di Malta, della Polonia, della Slovenia e della Slovacchia all'Unione europea**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il trattato relativo all'adesione della Repubblica ceca, dell'Estonia, di Cipro, della Lettonia, della Lituania, dell'Ungheria, di Malta, della Polonia, della Slovenia e della Slovacchia all'Unione europea <sup>(1)</sup>, firmato ad Atene il 16 aprile 2003, in particolare l'articolo 2, paragrafo 3,

visto l'atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica ceca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica di Cipro, della Repubblica di Lettonia, della Repubblica di Lituania, della Repubblica di Ungheria, della Repubblica di Malta, della Repubblica di Polonia, della Repubblica di Slovenia e della Repubblica slovacca e agli adattamenti dei trattati sui quali si fonda l'Unione europea <sup>(2)</sup> (in seguito denominato «atto di adesione»), in particolare l'articolo 57, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1782/2003 del Consiglio, del 29 settembre 2003 <sup>(3)</sup>, ha stabilito norme comuni relative ai regimi di sostegno diretto nell'ambito della politica agricola comune e ha istituito taluni regimi di sostegno a favore degli agricoltori.
- (2) È opportuno modificare le suddette norme comuni e i regimi di sostegno perché possano essere applicati nella Repubblica ceca, in Estonia, a Cipro, in Lettonia, Lituania, Ungheria, a Malta, in Polonia, Slovenia e Slovacchia (in seguito denominati «i nuovi Stati membri»).
- (3) Allo scopo di introdurre la modulazione nei nuovi Stati membri, è opportuno che la Commissione fissi massimali nazionali per gli aiuti complementari per i nuovi Stati membri.

(4) Gli agricoltori dei nuovi Stati membri percepiranno pagamenti diretti secondo un meccanismo di introduzione progressiva. Per conseguire un equilibrio armonioso tra gli strumenti volti a promuovere l'agricoltura sostenibile e quelli destinati a promuovere lo sviluppo rurale, è opportuno non applicare il meccanismo della modulazione nei nuovi Stati membri prima che il livello dei pagamenti diretti ivi applicabile non abbia raggiunto il livello applicabile nella Comunità nella sua composizione al 30 aprile 2004.

(5) Tenendo conto del livello dei pagamenti diretti a favore degli agricoltori dei nuovi Stati membri a seguito dell'introduzione progressiva, si dovrebbe prevedere che, nell'ambito dell'applicazione dello schema di incrementi di cui all'articolo 143 bis a tutti i pagamenti diretti concessi nei nuovi Stati membri, è opportuno non applicare lo strumento della disciplina finanziaria nei nuovi Stati membri fintantoché il livello dei pagamenti diretti ivi applicabile non abbia raggiunto il livello applicabile nella Comunità nella sua composizione al 30 aprile 2004.

(6) I pagamenti diretti nell'ambito del regime di pagamento unico sono basati su importi di riferimento dei pagamenti diretti percepiti in passato, oppure su pagamenti per ettaro regionalizzati. Gli agricoltori dei nuovi Stati membri non hanno beneficiato di pagamenti diretti comunitari, né dispongono di dati storici di riferimento per gli anni civili 2000, 2001 e 2002. È quindi opportuno basare il regime di pagamento unico nei nuovi Stati membri su pagamenti per ettaro regionalizzati, suddivisi tra le regioni in base a criteri oggettivi e ripartiti tra gli agricoltori le cui aziende sono situate nella regione interessata e che rispondono ai criteri di ammissibilità.

(7) È opportuno che l'importo dei pagamenti diretti, ripartito in massimali nazionali, nell'ambito del regime di pagamento unico per i nuovi Stati membri sia basato sulle quote, sui massimali e sui quantitativi convenuti nell'ambito dei negoziati di adesione, moltiplicati per i rispettivi importi di aiuto per ettaro, capo o tonnellata.

<sup>(1)</sup> GU L 236 del 23.9.2003, pag. 17.

<sup>(2)</sup> GU L 236 del 23.9.2003, pag. 33.

<sup>(3)</sup> GU L 270 del 21.10.2003, pag. 1.

- (8) A partire dal 1° aprile 2005, la misura di sostegno del mercato attuata a favore della produzione dei foraggi essiccati, a norma del regolamento (CE) n. 1786/2003 del Consiglio, del 29 settembre 2003, relativo all'organizzazione comune dei mercati nel settore dei foraggi essiccati<sup>(1)</sup>, è modificata. A partire da tale data il sostegno del mercato è parzialmente convertito in un pagamento diretto a favore degli agricoltori. Per evitare una diminuzione del sostegno complessivo per i nuovi Stati membri nel 2005, è opportuno derogare al principio generale dell'introduzione progressiva dei pagamenti diretti. Pertanto, nell'ambito del massimale nazionale per il regime di pagamento unico, occorrerebbe calcolare la componente relativa ai foraggi essiccati al tasso pieno 100 % dell'aiuto anziché al livello dell'aiuto raggiunto nell'ambito dell'introduzione progressiva.
- (9) Nell'ambito dell'opzione della regionalizzazione del regime di pagamento unico, i nuovi Stati membri dovrebbero avere la possibilità di adattare il premio per ettaro in base a criteri oggettivi, onde garantire la parità di trattamento tra gli agricoltori ed evitare distorsioni del mercato.
- (10) È opportuno che i nuovi Stati membri abbiano la possibilità di attuare il regime di pagamento unico solo parzialmente e/o di escluderne certi settori.
- (11) È opportuno che i massimali settoriali per l'attuazione parziale e/o l'esclusione di certi settori del regime di pagamento unico siano basati sulle quote, sui massimali e sui quantitativi concordati nell'ambito dei negoziati di adesione.
- (12) La transizione dal regime di pagamento unico per superficie al regime di pagamento unico e ad altri regimi di aiuto può creare difficoltà di adattamento che il presente regolamento non affronta. Per far fronte a quest'eventualità è opportuno inserire nel regolamento (CE) n. 1782/2003 una disposizione generale che consenta alla Commissione di adottare, per un periodo determinato, le misure transitorie necessarie.
- (13) Data la brevità del periodo di programmazione, l'atto di adesione ha previsto la possibilità di integrare nei programmi principali una misura del tipo LEADER + (iniziativa comunitaria in materia di sviluppo rurale), invece di prevedere una programmazione LEADER + distinta. Pertanto, la misura «gestione di strategie integrate di sviluppo rurale da parte di partenariati locali», introdotta nel regolamento (CE) n. 1257/1999 del Consiglio, del 17 maggio 1999, sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo di orientamento e di garanzia (FEAOG)<sup>(2)</sup>, non è necessaria per i nuovi Stati membri in quanto è coperta dalla misura del tipo LEADER +.

- (14) È quindi opportuno modificare di conseguenza i regolamenti (CE) n. 1782/2003, (CE) n. 1786/2003 e (CE) n. 1257/1999,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 1782/2003 del Consiglio è modificato come segue:

- 1) all'articolo 5, paragrafo 2, alla fine del primo comma è aggiunta la frase seguente:

«I nuovi Stati membri provvedono a che le terre investite a pascolo permanente al 1° maggio 2004 siano mantenute a pascolo permanente.»

- 2) all'articolo 12 è aggiunto il paragrafo seguente:

«5. Per i nuovi Stati membri i massimali di cui al paragrafo 2 sono fissati dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 144, paragrafo 2.»

- 3) dopo l'articolo 12 è aggiunto l'articolo seguente:

«Articolo 12 bis

#### Applicazione ai nuovi Stati membri

1. Gli articoli 10 e 12 non si applicano ai nuovi Stati membri fino all'inizio dell'anno civile in cui il livello dei pagamenti diretti ivi applicabile è almeno uguale al livello dei pagamenti diretti applicabile a tale data nella Comunità nella sua composizione al 30 aprile 2004.

2. Nell'ambito dell'applicazione della tabella degli incrementi stabilita nell'articolo 143 bis a tutti i pagamenti direttivi concessi nei nuovi Stati membri, non si applica l'articolo 11 ai nuovi Stati membri fino all'inizio dell'anno civile in cui il livello dei pagamenti diretti ivi applicabile è almeno uguale al livello dei pagamenti diretti applicabile a tale data nella Comunità nella sua composizione al 30 aprile 2004.»

- 4) all'articolo 54, paragrafo 2, alla fine del primo comma è aggiunta la frase seguente:

«Per i nuovi Stati membri, il riferimento al termine previsto per la presentazione delle domande di aiuto per superficie per il 2003 si intende fatto alla data del 30 giugno 2003.»

<sup>(1)</sup> GU L 270 del 21.10.2003, pag. 114.

<sup>(2)</sup> GU L 160 del 26.6.1999, pag. 80. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1783/2003 (GU L 270 del 21.10.2003, pag. 70).

5) nel titolo III è aggiunto il capitolo seguente:

«CAPITOLO 6

#### ATTUAZIONE NEI NUOVI STATI MEMBRI

##### Articolo 71 bis

1. Salvo se altrimenti disposto nel presente capitolo, le disposizioni del presente titolo si applicano ai nuovi Stati membri.

Non si applicano gli articoli 33, 34, 37, 38, 39, 40, paragrafi 1, 2, 3 e 5, gli articoli 41, 42, 43, da 47 a 50, 53 e da 58 a 63.

2. Ogni nuovo Stato membro che applichi il regime di pagamento unico per superficie, adotta le decisioni di cui agli articoli 64, paragrafo 1, e 71, paragrafo 1, entro il 1° agosto dell'anno precedente l'anno in cui applicherà per la prima volta il regime di pagamento unico.

##### Articolo 71 ter

#### Domande di pagamento

1. Gli agricoltori presentano domanda di pagamento nell'ambito del regime di pagamento unico entro una data che deve essere fissata dai nuovi Stati membri, non posteriore al 15 maggio.

2. Salvo in caso di forza maggiore o di circostanze eccezionali ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 4, agli agricoltori che non presentino domanda nell'ambito del regime di pagamento unico entro il 15 maggio del primo anno dell'applicazione di tale regime non è attribuito alcun diritto.

3. Gli importi corrispondenti ai diritti non attribuiti vengono riversati nella riserva nazionale di cui all'articolo 70 quinquies e sono disponibili per una redistribuzione.

##### Articolo 71 quater

#### Massimali

I massimali nazionali dei nuovi Stati membri sono quelli elencati nell'allegato VIII bis.

##### Articolo 71 quinquies

#### Riserva nazionale

1. I nuovi Stati membri procedono ciascuno ad una riduzione percentuale lineare dei rispettivi massimali nazionali al fine di costituire una riserva nazionale. Detta riduzione non supera il 3 %, fatta salva l'applicazione dell'articolo 71 ter, paragrafo 3.

2. I nuovi Stati membri utilizzano la riserva nazionale per attribuire, secondo criteri oggettivi e in modo da garantire la parità di trattamento tra gli agricoltori ed evitare distorsioni del mercato e della concorrenza, diritti di pagamento agli agricoltori che si trovano in una situazione particolare, da definirsi dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 144, paragrafo 2.

3. Nel corso del primo anno di applicazione del regime di pagamento unico, i nuovi Stati membri possono utilizzare la riserva nazionale per attribuire diritti di pagamento, secondo criteri oggettivi e in modo da garantire la parità di trattamento tra gli agricoltori ed evitare distorsioni del mercato e della concorrenza, agli agricoltori di settori specifici, che si trovano in una situazione particolare in seguito al passaggio al regime di pagamento unico. Tali diritti di pagamento sono distribuiti in base a norme da definirsi dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 144, paragrafo 2.

4. A norma dei paragrafi 2 e 3, i nuovi Stati membri possono accrescere il valore unitario dei diritti entro il limite di 5 000 EUR, e/o il numero dei diritti assegnati agli agricoltori.

5. I nuovi Stati membri procedono a riduzioni lineari dei diritti se la riserva nazionale non basta a soddisfare i casi di cui ai paragrafi 2 e 3.

6. Tranne in caso di trasferimento per via ereditaria effettiva o anticipata e in deroga all'articolo 46, i diritti fissati utilizzando la riserva nazionale non sono trasferibili per un periodo di cinque anni a decorrere dalla loro attribuzione.

In deroga all'articolo 45, paragrafo 1, i diritti non utilizzati in ciascun anno del suddetto quinquennio sono riversati immediatamente nella riserva nazionale.

##### Articolo 71 sexies

#### Ripartizione regionale del massimale di cui all'articolo 70 quater

1. I nuovi Stati membri applicano il regime di pagamento unico a livello regionale.

2. I nuovi Stati membri definiscono le regioni secondo criteri oggettivi.

I nuovi Stati membri con meno di tre milioni di ettari ammissibili possono essere considerati una regione unica.

3. Previa applicazione eventuale delle riduzioni di cui all'articolo 71 quinquies, i nuovi Stati membri suddividono tra le loro regioni il rispettivo massimale nazionale di cui all'articolo 71 quater secondo criteri oggettivi.

*Articolo 71 septies***Regionalizzazione del regime di pagamento unico**

1. Tutti gli agricoltori le cui aziende sono ubicate in una data regione ricevono diritti il cui valore unitario è calcolato dividendo il massimale regionale fissato a norma dell'articolo 71 sexies, per il numero di ettari ammissibili, ai sensi dell'articolo 44, paragrafo 2, stabilito a livello regionale.

2. Il numero di diritti per agricoltore è pari al numero di ettari che ha dichiarato a norma dell'articolo 44, paragrafo 2, nel primo anno di applicazione del regime di pagamento unico, tranne in casi di forza maggiore o di circostanze eccezionali ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 4.

3. I diritti all'aiuto per ettaro non sono soggetti a modifiche, salvo se altrimenti disposto.

*Articolo 71 octies***Uso del suolo**

1. In deroga all'articolo 51 e ai sensi del presente articolo, gli agricoltori possono utilizzare le parcelle dichiarate a norma dell'articolo 44, paragrafo 3, anche per la produzione dei prodotti di cui all'articolo 1, paragrafo 2 del regolamento (CE) n. 2200/96 (\*), all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 2201/96 (\*\*), e di patate diverse da quelle destinate alla fabbricazione di fecola di patate, per i quali è concesso l'aiuto di cui all'articolo 93 del presente regolamento, ad esclusione delle colture permanenti.

2. I nuovi Stati membri stabiliscono il numero di ettari che possono essere utilizzati conformemente a quanto previsto dal paragrafo 1 suddividendo, in base criteri oggettivi, la media del numero di ettari usati per la produzione dei prodotti di cui al paragrafo 1 a livello nazionale, nel triennio 2000-2002, tra le regioni definite a norma dell'articolo 71 sexies, paragrafo 2. Il numero medio di ettari a livello nazionale e il numero di ettari a livello regionale sono fissati dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 144, paragrafo 2, in base ai dati comunicati dal nuovo Stato membro.

3. Nei limiti stabiliti a norma del paragrafo 2 per la rispettiva regione, un agricoltore è autorizzato ad avvalersi della facoltà di cui al paragrafo 1:

a) limitatamente al numero di ettari che ha usato per produrre i prodotti di cui al paragrafo 1 nel 2003;

b) in deroga all'articolo 71 bis, paragrafo 1, secondo comma, in caso di applicazione, mutatis mutandis, degli articoli 40 e 42, paragrafo 4, limitatamente a un numero di ettari da stabilirsi in base a criteri oggettivi e in modo da garantire la parità di trattamento tra gli agricoltori ed evitare distorsioni del mercato e della concorrenza.

4. Limitatamente al numero di ettari che rimangano a disposizione dopo l'applicazione del paragrafo 3, gli agricoltori sono autorizzati a produrre i prodotti di cui al paragrafo 1 su un numero di ettari diverso dal numero di ettari di cui al paragrafo 3, nei limiti di un numero di ettari utilizzato per la produzione dei prodotti di cui al paragrafo 1 nel 2004 e/o nel 2005; hanno la priorità gli agricoltori che già nel 2004 producevano tali prodotti nei limiti del numero di ettari utilizzati nel 2004.

In caso di applicazione dell'articolo 71 o dell'articolo 143 ter, il 2004 e il 2005 sono sostituiti rispettivamente dall'anno precedente l'anno di applicazione del regime di pagamento unico e dall'anno di applicazione stesso.

5. Per stabilire i limiti individuali di cui ai paragrafi 3 e 4, i nuovi Stati membri utilizzano i dati individuali dell'agricoltore, ove disponibili, o qualsiasi altra prova fornita dall'agricoltore con soddisfazione dello Stato membro.

6. Il numero di ettari per i quali è concessa l'autorizzazione a norma dei paragrafi 3 e 4 non supera in nessun caso il numero di ettari ammissibili, ai sensi dell'articolo 44, paragrafo 2, dichiarato il primo anno di applicazione del regime di pagamento unico.

7. L'autorizzazione è utilizzata, nella regione interessata, insieme al corrispondente diritto al pagamento.

8. La relazione di cui all'articolo 60 verte anche sull'attuazione da parte dei nuovi Stati membri.

*Articolo 71 nonies***Formazioni erbose**

I nuovi Stati membri possono anche fissare, secondo criteri oggettivi, nell'ambito del massimale regionale o di parte di esso, valori unitari differenti per i diritti da attribuire agli agricoltori di cui all'articolo 71 septies, paragrafo 1, per gli ettari di formazioni erbose accertati alla data del 30 giugno 2003 e per ogni altro ettaro di superficie ammissibile o in alternativa per gli ettari di pascoli permanenti accertati alla data del 30 giugno 2003 e per ogni altro ettaro di superficie ammissibile.

*Articolo 71 decies*

### **Premio per i prodotti lattiero-caseari e pagamenti supplementari**

A decorrere dal 2007, gli importi corrispondenti ai premi per i prodotti lattiero-caseari e ai pagamenti supplementari di cui agli articoli 95 e 96, da erogare nel 2007, sono inclusi nel regime di pagamento unico.

Tuttavia, i nuovi Stati membri possono decidere che gli importi corrispondenti ai premi per i prodotti lattiero-caseari e ai pagamenti supplementari, di cui agli articoli 95 e 96, siano inclusi, parzialmente o totalmente, nel regime di pagamento unico a decorrere dal 2005. I diritti stabiliti ai sensi del presente comma sono modificati di conseguenza.

L'importo utilizzato per stabilire i diritti per tali pagamenti è pari agli importi da attribuire ai sensi degli articoli 95 e 96, calcolati sulla base del quantitativo di riferimento individuale per il latte disponibile nell'azienda il 31 marzo dell'anno dell'inclusione parziale o totale di tali pagamenti nel regime di pagamento unico.

In deroga all'articolo 71 bis, paragrafo 1, si applicano, *mutatis mutandis*, gli articoli 48, 49 e 50.

*Articolo 71 undecies*

### **Diritti di ritiro dalla produzione**

1. Gli agricoltori ricevono parte dei diritti di pagamento sotto forma di diritti di ritiro dalla produzione.

2. Il numero di diritti di ritiro dalla produzione è fissato moltiplicando la superficie ammissibile dell'agricoltore, ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 2, dichiarata nel primo anno di applicazione del regime di pagamento unico, per il tasso applicabile di ritiro.

Il tasso di ritiro applicabile è calcolato moltiplicando il tasso di base di ritiro obbligatorio del 10 %, per la proporzione, nella regione interessata, tra la superficie o le superfici di base regionali di cui all'articolo 101, terzo comma, e la superficie ammissibile ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 2.

3. Il valore dei diritti di ritiro è il valore regionale dei diritti di pagamento, stabilito a norma dell'articolo 71 septies, paragrafo 1.

4. Il disposto dei paragrafi da 1 a 3 non si applica agli agricoltori che dichiarano meno del numero di ettari, ai sensi dell'articolo 54, paragrafo 2, che sarebbe necessario per produrre un numero di tonnellate equivalente a 92 tonnellate di cereali, quali definiti nell'allegato IX, in base alla resa di riferimento di cui all'allegato XI ter applicabile al nuovo Stato membro in cui è situata l'azienda, diviso per la proporzione di cui al paragrafo 2, secondo comma.

*Articolo 71 duodecies*

### **Condizioni applicabili ai diritti**

1. In deroga all'articolo 46, paragrafo 1, i diritti stabiliti a norma del presente capitolo possono essere trasferiti soltanto all'interno della stessa regione o tra regioni aventi gli stessi diritti per ettaro.

2. Entro il 1° agosto dell'anno precedente il primo anno di applicazione del regime di pagamento unico, i nuovi Stati membri possono anche decidere, conformemente al principio generale del diritto comunitario, che i diritti stabiliti a norma del presente capitolo siano soggetti a modifiche progressive secondo una gradualità prestabilita e criteri oggettivi.

*Articolo 71 terdecies*

### **Attuazione facoltativa**

1. Le sezioni 2, 3 e 4 del capitolo 5 si applicano ai nuovi Stati membri alle condizioni stabilite dal presente articolo. Tuttavia, la sezione 4 non si applica ai nuovi Stati membri che applicano il regime di pagamento unico per superficie di cui all'articolo 143 ter.

2. Ogni riferimento all'articolo 41 nelle sezioni 2 e 3 del capitolo 5, in particolare in ordine ai massimali nazionali, si intende fatto all'articolo 71 quater.

3. La relazione di cui all'articolo 64, paragrafo 3, include le opzioni definite nel presente capitolo.

(\*) GU L 297 del 21.11.1996, pag. 1.

(\*\*) GU L 297 del 21.11.1996, pag. 29.»

6) all'articolo 74, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. L'aiuto è concesso per superfici di base nazionali nelle zone di produzione tradizionali elencate nell'allegato X.

Le superfici di base sono le seguenti:

Grecia	617 000 ha
Spagna	594 000 ha
Francia	208 000 ha
Italia	1 646 000 ha
Cipro	6 183 ha
Ungheria	2 500 ha
Austria	7 000 ha
Portogallo	118 000 ha»

7) all'articolo 78, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. È fissata una superficie massima garantita, pari a 1 600 000 ettari, per la quale può essere concesso l'aiuto.»

8) l'articolo 80, paragrafo 2, è sostituito dal seguente:

«2. L'aiuto è fissato come segue in funzione delle rese negli Stati membri interessati:

	Campagna di commercializzazione 2004/2005 e in caso di applicazione dell'articolo 71 (EUR/ha)	Campagna di commercializzazione 2005/2006 e successive (EUR/ha)
Grecia	1 323,96	561,00
Spagna	1 123,95	476,25
Francia:		
— territorio metropolitano	971,73	411,75
— Guyana francese	1 329,27	563,25
Italia	1 069,08	453,00
Ungheria	548,70	232,50
Portogallo	1 070,85	453,75»

9) l'articolo 81 è sostituito dal seguente:

«Articolo 81

### Superfici

È istituita una superficie di base nazionale per ciascuno Stato membro produttore. Tuttavia, per la Francia sono istituite due superfici di base. Le superfici di base sono fissate come segue:

Grecia	20 333 ha
Spagna	104 973 ha
Francia:	
— territorio metropolitano	19 050 ha
— Guyana francese	4 190 ha
Italia	219 588 ha
Ungheria	3 222 ha
Portogallo	24 667 ha

Gli Stati membri possono suddividere la loro superficie o le loro superfici di base nazionali in sottosuperfici di base secondo criteri oggettivi.»

10) l'articolo 84 è sostituito dal seguente:

«Articolo 84

### Superfici

1. Uno Stato membro concede l'aiuto comunitario nei limiti di un massimale calcolato moltiplicando il numero di ettari della rispettiva SNG stabilito nel paragrafo 3 per l'importo medio di 120,75 EUR.

2. È fissata una superficie massima garantita, pari a 812 400 ettari.

3. La superficie massima garantita di cui al paragrafo 2 è suddivisa nelle seguenti SNG:

*Superfici nazionali garantite (SNG)*

Belgio	100 ha
Germania	1 500 ha
Grecia	41 100 ha
Spagna	568 200 ha
Francia	17 300 ha
Italia	130 100 ha
Cipro	5 100 ha
Lussemburgo	100 ha
Ungheria	2 900 ha
Paesi Bassi	100 ha
Austria	100 ha
Polonia	1 000 ha
Portogallo	41 300 ha
Slovenia	300 ha
Slovacchia	3 100 ha
Regno Unito	100 ha

4. Gli Stati membri possono suddividere la loro SNG in sottosuperfici secondo criteri oggettivi, in particolare a livello regionale o secondo la produzione.»

11) l'articolo 90 è sostituito dal seguente:

«Articolo 90

#### Condizioni di ammissibilità

L'aiuto è concesso soltanto per le superfici la cui produzione forma oggetto di un contratto stipulato tra l'agricoltore e l'industria di trasformazione, salvo nel caso in cui la trasformazione sia effettuata dall'agricoltore stesso nell'azienda.

Le superfici che hanno formato oggetto di una domanda di ammissione al regime a favore delle colture energetiche non possono essere considerate ritirate dalla produzione ai fini del pertinente requisito di cui all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1251/1999 e agli articoli 54, paragrafo 2, 63, paragrafo 2, 71 undecies e 107, paragrafo 1, del presente regolamento.»

12) l'articolo 94 è sostituito dal seguente:

«Articolo 94

#### Condizioni

L'aiuto è versato soltanto per il quantitativo di patate previsto da un contratto di coltivazione concluso tra il produttore di patate e l'impresa produttrice di fecola, nei limiti del contingente assegnato a tale impresa, secondo quanto disposto dall'articolo 2, paragrafo 2 o paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1868/94.»

13) l'articolo 99, paragrafo 3, è sostituito dal seguente:

«3. L'ammontare dell'aiuto richiesto non deve superare un massimale stabilito dalla Commissione a norma dell'articolo 64, paragrafo 2, corrispondente alla componente aiuti alle sementi per le specie pertinenti nell'ambito del massimale nazionale di cui all'articolo 41. Tuttavia, per i nuovi Stati membri tale massimale corrisponde agli importi indicati nell'allegato XI bis.

Se l'ammontare totale dell'aiuto richiesto supera il massimale stabilito, l'aiuto per agricoltore è ridotto in proporzione nell'anno in questione.»

14) all'articolo 101, dopo il secondo comma è inserito il comma seguente:

«Tuttavia, la superficie o le superfici di base regionali nei nuovi Stati membri sono fissate dalla Commissione secondo la procedura di cui all'articolo 144, paragrafo 2, e nei limiti delle superfici di base nazionali elencate nell'allegato XI ter.»

15) all'articolo 103, dopo il primo comma è inserito il comma seguente:

«In alternativa, i nuovi Stati membri che applicano il regime di pagamento unico per superficie di cui all'articolo 143 ter nel 2004 e che optano per l'applicazione dell'articolo 66, stabiliscono il piano di regionalizzazione, secondo criteri oggettivi, entro il 1° agosto dell'ultimo anno di applicazione del regime di pagamento unico per superficie. In tal caso, il totale delle superfici di base regionali e la media ponderata delle rese di riferimento delle regioni rispettano i limiti della superficie di base nazionale e delle rese di riferimento elencati nell'allegato XI ter.»

16) l'articolo 105 è sostituito dal seguente:

«Articolo 105

#### Supplemento per il frumento duro

1. Un supplemento del pagamento per superficie di:

- 291 EUR/ha per la campagna di commercializzazione 2005/2006,
- 285 EUR/ha a decorrere dalla campagna di commercializzazione 2006/2007,

viene corrisposto per la superficie investita a frumento duro nelle zone di produzione tradizionali elencate nell'allegato X, entro i seguenti limiti:

Grecia	617 000 ha
Spagna	594 000 ha
Francia	208 000 ha
Italia	1 646 000 ha
Cipro	6 183 ha
Ungheria	2 500 ha
Austria	7 000 ha
Portogallo	118 000 ha.

2. Qualora la somma delle superfici per le quali è chiesto un supplemento del pagamento per superficie superi, nel corso di una campagna di commercializzazione, il limite di cui sopra, la superficie per agricoltore relativamente alla quale può essere corrisposto il supplemento è ridotta proporzionalmente.

Tuttavia, fermo restando il limite per Stato membro fissato nel paragrafo 1, gli Stati membri possono ripartire le superfici indicate nel medesimo paragrafo tra le zone di produzione definite nell'allegato X o, negli Stati membri della Comunità nella sua composizione al 30 aprile 2004, se del caso, tra le regioni di produzione del piano di regionalizzazione, secondo l'entità della produzione di frumento duro nel corso del periodo 1993-1997. In tale ipotesi, se la somma delle superfici di una regione per le quali è chiesto un supplemento del pagamento per superficie supera, nel corso di una campagna di commercializzazione, il limite regionale corrispondente, la superficie per agricoltore della regione di produzione per la quale può essere corrisposto il supplemento è ridotta proporzionalmente. Tale riduzione è effettuata dopo che, all'interno di uno Stato membro, le superfici di regioni che non hanno raggiunto il loro limite regionale sono state distribuite alle regioni che hanno superato detto limite.

3. Per la campagna di commercializzazione 2005/2006, è concesso un aiuto specifico di 46 EUR/ha nelle regioni diverse da quelle di cui all'allegato X nelle quali la produzione di frumento duro è consolidata, limitatamente al seguente numero di ettari:

Germania	10 000 ha
Spagna	4 000 ha
Francia	50 000 ha
Italia	4 000 ha
Ungheria	4 305 ha
Slovacchia	4 717 ha
Regno Unito	5 000 ha.»

17) l'articolo 108 è sostituito dal seguente:

«Articolo 108

#### Terreni ammissibili

Le domande di pagamenti non possono essere presentate per terreni destinati, alla data prevista per le domande di aiuto basato sulla superficie per il 2003, al pascolo permanente, a colture permanenti o a colture forestali o ad usi non agricoli.

Per i nuovi Stati membri, le domande di pagamenti non possono essere presentate per terreni destinati, alla data del 30 giugno 2003, al pascolo permanente, a colture permanenti o a colture forestali o ad usi non agricoli.

Gli Stati membri possono, a condizioni da determinare secondo la procedura di cui all'articolo 144, paragrafo 2, derogare al primo o al secondo comma del presente articolo, a condizione che essi adottino le opportune misure per evitare un sostanziale aumento della superficie agricola totale ammissibile.»

18) l'articolo 116, paragrafo 2, è sostituito dal seguente:

«2. Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari affinché la somma dei diritti al premio sul loro territorio non superi i massimali nazionali stabiliti nel paragrafo 4 e possano essere conservate le riserve nazionali di cui all'articolo 118.

Tranne nei casi in cui si applica l'articolo 143 ter, entro un anno dalla data dell'adesione i nuovi Stati membri assegnano ai produttori massimali individuali e costituiscono riserve nazionali a partire dal numero complessivo di diritti al premio riservati a ciascuno di loro a norma del paragrafo 4.

Alla scadenza del periodo di applicazione del regime di pagamento unico per superficie di cui all'articolo 143 ter e ove si applichi l'articolo 67, l'assegnazione ai produttori dei massimali individuali e la costituzione della riserva nazionale di cui al secondo comma sono effettuate entro la fine del primo anno di applicazione del regime di pagamento unico.»

19) l'articolo 116, paragrafo 4, è sostituito dal seguente:

«4. Si applicano i seguenti massimali:

Stato membro	Diritti (x 1 000)
Belgio	70
Repubblica ceca	66,733
Danimarca	104
Germania	2 432
Estonia	48
Grecia	11 023
Spagna	19 580
Francia	7 842
Irlanda	4 956
Italia	9 575
Cipro	472,401
Lettonia	18,437
Lituania	17,304
Lussemburgo	4
Ungheria	1 146
Malta	8,485
Paesi Bassi	930
Austria	206
Polonia	335,88
Portogallo (*)	2 690
Slovenia	84,909
Slovacchia	305,756
Finlandia	80
Svezia	180
Regno Unito	19 492
Totale	81 667,905

(\*) Da adeguare alla scadenza del regolamento (CE) n. 1017/94.»

20) l'articolo 119, paragrafo 3, è sostituito dal seguente:

«3. Si applicano i seguenti importi globali:

(espressi in migliaia di EUR)

Belgio	64
Repubblica ceca	71
Danimarca	79
Germania	1 793
Estonia	51
Grecia	8 767
Spagna	18 827
Francia	7 083
Irlanda	4 875
Italia	6 920
Cipro	441
Lettonia	19
Lituania	18
Lussemburgo	4
Ungheria	1 212
Malta	9
Paesi Bassi	743
Austria	185
Polonia	355
Portogallo	2 275
Slovenia	86
Slovacchia	323
Finlandia	61
Svezia	162
Regno Unito	20 162»

21) all'articolo 119, è aggiunto il paragrafo seguente:

«4. Nei nuovi Stati membri, gli importi globali sono applicati in base allo schema di incrementi di cui all'articolo 143 bis.»;

22) all'articolo 123, il paragrafo 8 è sostituito dal seguente:

«8. Si applicano i seguenti massimali regionali:

Belgio	235 149
Repubblica ceca	244 349
Danimarca	277 110
Germania	1 782 700
Estonia <sup>1</sup>	18 800
Grecia	143 134
Spagna	713 999 (*)
Francia	1 754 732 (**)
Irlanda	1 077 458
Italia	598 746
Cipro	12 000
Lettonia	70 200
Lituania	150 000
Lussemburgo	18 962
Ungheria	94 620
Malta	3 201
Paesi Bassi	157 932
Austria	373 400
Polonia	926 000
Portogallo	175 075 (***) (****)
Slovenia	92 276
Slovacchia	78 348
Finlandia	250 000
Svezia	250 000
Regno Unito	1 419 811 (*****)

(\*) Fatte salve le norme specifiche di cui al regolamento (CE) n. 1454/2001.

(\*\*) Fatte salve le norme specifiche di cui al regolamento (CE) n. 1452/2001.

(\*\*\*) Fatte salve le norme specifiche di cui al regolamento (CE) n. 1453/2001.

(\*\*\*\*) Da adeguare alla scadenza del regolamento (CE) n. 1017/94.

(\*\*\*\*\*) Questo massimale è temporaneamente aumentato di 100 000 capi, sino al raggiungimento di un totale di 1 519 811 capi, fino a quando possano essere esportati animali vivi di età inferiore a sei mesi. »

23) l'articolo 126, paragrafo 1, è sostituito dal seguente:

«1. Agli agricoltori che allevano vacche nutrici è concesso un aiuto nei limiti dei massimali individuali fissati a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1254/1999 oppure del paragrafo 2, secondo comma del presente articolo.»;

24) l'articolo 126, paragrafo 2, è sostituito dal seguente:

«2. Gli Stati membri adottano i provvedimenti necessari affinché la somma dei diritti al premio sul loro territorio non superi i massimali nazionali stabiliti nel paragrafo 5 e possano essere conservate le riserve nazionali di cui all'articolo 128.

Tranne nei casi in cui si applica l'articolo 143 ter, entro un anno dalla data dell'adesione i nuovi Stati membri assegnano ai produttori massimali individuali e costituiscono riserve nazionali a partire dal numero complessivo di diritti al premio riservati a ciascuno di loro a norma del paragrafo 5.

Alla scadenza del periodo di applicazione del regime di pagamento unico per superficie di cui all'articolo 143 ter e ove si applichi l'articolo 68, paragrafo 2, lettera a), punto i), l'assegnazione ai produttori dei massimali individuali e la costituzione della riserva nazionale di cui al secondo comma sono effettuate entro la fine del primo anno di applicazione del regime di pagamento unico.»

25) l'articolo 126, paragrafo 5, è sostituito dal seguente:

«5. Si applicano i seguenti massimali nazionali:

Belgio	394 253
Repubblica ceca (*)	90 300
Danimarca	112 932
Germania	639 535
Estonia (*)	13 416
Grecia	138 005
Spagna (**)	1 441 539
Francia (***)	3 779 866
Irlanda	1 102 620
Italia	621 611
Cipro (*)	500
Lettonia (*)	19 368
Lituania (*)	47 232
Lussemburgo	18 537
Ungheria (*)	117 000
Malta (*)	454
Paesi Bassi	63 236
Austria	375 000
Polonia (*)	325 581
Portogallo (****) (*****)	416 539
Slovenia (*)	86 384
Slovacchia (*)	28 080
Finlandia	55 000
Svezia	155 000
Regno Unito	1 699 511

(\*) Applicabile a partire dalla data dell'adesione.

(\*\*) Fatte salve le norme specifiche di cui al regolamento (CE) n. 1454/2001.

(\*\*\*) Fatte salve le norme specifiche di cui al regolamento (CE) n. 1452/2001.

(\*\*\*\*) Fatte salve le norme specifiche di cui al regolamento (CE) n. 1453/2001.

(\*\*\*\*\*) Da maggiorare alla scadenza del regolamento (CE) n. 1017/94 dei premi risultanti dall'applicazione di detto regolamento nel 2003 e 2004.»

26) all'articolo 130, paragrafo 3, è aggiunto il comma seguente:

«Per i nuovi Stati membri i massimali nazionali corrispondono a quelli indicati nella tabella seguente:

	Tori, manzi, vacche e giovenche	Vitelli di età compresa tra più di un mese e meno di 8 mesi e la cui carcassa abbia un peso inferiore o uguale a 185 kg
Repubblica ceca	483 382	27 380
Estonia	107 813	30 000
Cipro	21 000	—
Lettonia	124 320	53 280
Lituania	367 484	244 200
Ungheria	141 559	94 439
Malta	6 002	17
Polonia	1 815 430	839 518
Slovenia	161 137	35 852
Slovacchia	204 062	62 841»

27) l'articolo 133, paragrafo 3, è sostituito dal seguente:

«3. Si applicano i seguenti importi globali:

(espressi in milioni di EUR)

Belgio	39,4
Repubblica ceca	8,776017
Danimarca	11,8
Germania	88,4
Estonia	1,13451
Grecia	3,8
Spagna	33,1
Francia	93,4
Irlanda	31,4
Italia	65,6
Cipro	0,308945
Lettonia	1,33068
Lituania	4,942267
Lussemburgo	3,4
Ungheria	2,936076
Malta	0,0637
Paesi Bassi	25,3
Austria	12,0
Polonia	27,3
Portogallo	6,2
Slovenia	2,964780
Slovacchia	4,500535
Finlandia	6,2
Svezia	9,2
Regno Unito	63,8»

28) all'articolo 135, paragrafo 1, al primo comma è aggiunto il seguente trattino:

«— per i nuovi Stati membri: uguale ai massimali stabiliti nell'articolo 123, paragrafo 8, o uguale al numero medio dei bovini maschi macellati negli anni 2001, 2002 e 2003, ricavato dalle statistiche Eurostat relative a tali anni o da qualsiasi altra informazione statistica ufficiale pubblicata per gli stessi anni, riconosciuta dalla Commissione.»;

29) all'articolo 135, paragrafo 4, è aggiunta la frase seguente:

«Per i nuovi Stati membri gli anni di riferimento sono il 2001, il 2002 e il 2003.»;

30) all'articolo 136, paragrafo 2, secondo comma, è aggiunta la frase seguente:

«Per i nuovi Stati membri gli anni di riferimento sono il 1999, il 2000 e il 2001.»;

31) dopo l'articolo 136, è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 136 bis

#### Condizioni di applicazione nei nuovi Stati membri

Nei nuovi Stati membri, gli importi globali di cui all'articolo 133, paragrafo 3, e il pagamento massimo per superficie pari a 350 EUR/ha, di cui all'articolo 136, paragrafo 3, si applicano secondo lo schema di incrementi di cui all'articolo 143 bis.»;

32) all'articolo 139, primo comma, è aggiunta la frase seguente:

«Tuttavia, per i nuovi Stati membri il massimale stabilito dalla Commissione a norma dell'articolo 64, paragrafo 2, corrisponde alla componente di ciascun pagamento diretto all'interno del massimale di cui all'articolo 71 quater.»;

33) l'articolo 143 è sostituito dal seguente:

«Articolo 143

#### Massimale

La somma dell'aiuto richiesto non supera un massimale, fissato dalla Commissione a norma dell'articolo 64, paragrafo 2, corrispondente alla componente dei pagamenti per superficie per i legumi da granella di cui all'allegato VI nell'ambito del massimale nazionale di cui all'articolo 41. Tuttavia, per i nuovi Stati membri il massimale, fissato dalla Commissione a norma dell'articolo 64, paragrafo 2, corrisponde alla componente dei pagamenti per superficie per i legumi da granella, di cui all'allegato VI, nell'ambito del massimale nazionale di cui all'articolo 71 quater.

Qualora l'importo totale dell'aiuto richiesto superi il massimale fissato, l'aiuto per agricoltore è ridotto in proporzione nell'anno in questione.»;

34) all'articolo 145, la lettera d) è sostituita dalla seguente:

«d) per quanto riguarda il regime di pagamento unico, modalità di applicazione relative, in particolare, alla costituzione della riserva nazionale, al trasferimento dei diritti, alla definizione delle colture permanenti, del pascolo permanente, delle terre agricole e dei prati, alle opzioni di cui al titolo III, capitoli 5 e 6, e alle colture ammesse sui terreni ritirati dalla produzione, nonché modalità di applicazione relative all'osservanza del memorandum d'intesa sui semi oleaginosi tra la Comunità economica europea e gli Stati Uniti d'America, nell'ambito del GATT, approvato con decisione 93/355/CEE (\*);

(\*) GU L 147 del 18.6.1993, pag. 25.»;

35) all'articolo 145, il punto i) è sostituito dal seguente:

«i) le modifiche degli allegati II, VI, VII, IX, X e XI che dovessero rendersi necessarie alla luce delle nuove normative comunitarie e, per quanto riguarda gli allegati VIII e VIII bis, qualora si applichino rispettivamente gli articoli 62 e 71 decies e, se del caso, in base alle informazioni comunicate dagli Stati membri riguardo alla parte degli importi di riferimento corrispondenti ai pagamenti per i seminativi, nonché agli importi dei massimali stessi da aumentare in funzione della differenza tra la superficie effettivamente stabilita e la superficie per la quale sono stati pagati premi per i seminativi nel 2000 e 2001 in applicazione dell'articolo 9, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CEE) n. 3887/92 della Commissione (\*\*), nei limiti delle superfici di base (o della superficie massima garantita per il frumento duro) e tenendo conto della resa nazionale media utilizzata per il calcolo dell'allegato VIII;

(\*\*) GU L 327 del 12.12.2001, pag. 11.»;

36) all'articolo 145, la lettera q) è sostituita dalla seguente:

«q) misure necessarie e debitamente giustificate per risolvere, in caso di emergenza, particolari problemi d'ordine pratico e specifici, in particolare quelli inerenti all'attuazione del titolo II, capitolo 4, e del titolo III, capitoli 5 e 6. Tali misure possono derogare a talune disposizioni del presente regolamento, ma soltanto se e per quanto rigorosamente necessario.»;

37) l'articolo 146 è sostituito dal seguente:

«Articolo 146

#### **Trasmissione di informazioni alla Commissione**

Gli Stati membri informano in modo dettagliato la Commissione sulle misure adottate in applicazione del presente regolamento e, in particolare, su quelle relative agli articoli 5, 13, 42, 58, 71 quinquies e 71 sexies.»;

38) dopo l'articolo 154 è aggiunto l'articolo seguente:

«Articolo 154 bis

#### **Disposizioni transitorie per i nuovi Stati membri**

1. Qualora si rivelino necessarie misure transitorie per agevolare, nei nuovi Stati membri, il passaggio dal regime di pagamento unico per superficie al regime di pagamento unico o ad altri regimi di aiuto contemplati dai titoli III e IV, tali misure sono adottate secondo la procedura di cui all'articolo 144, paragrafo 2.

2. Le misure di cui al paragrafo 1 possono essere adottate per un periodo che inizia il 1° maggio 2004 e scade il 30 giugno 2009 e la loro applicazione è limitata a tale data. Il Consiglio, che delibera a maggioranza qualificata su proposta della Commissione, può prorogare detto periodo.»;

39) dopo l'allegato VIII è aggiunto il seguente allegato:

«ALLEGATO VIII bis

Massimali nazionali di cui all'articolo 71 quater

I massimali sono stati calcolati tenendo conto dello schema di incrementi di cui all'articolo 143 bis e non devono pertanto essere ridotti.

(milioni di EUR)

Anno civile	Repubblica ceca	Estonia	Cipro	Lettonia	Lituania	Ungheria	Malta	Polonia	Slovenia	Slovacchia
2005	227,9	23,4	8,9	33,9	92,0	350,8	0,67	724,3	35,5	97,6
2006	265,7	27,3	10,4	39,6	107,3	408,7	0,78	845,0	41,4	113,6
2007	342,4	40,4	13,9	55,6	146,9	495,1	1,59	1 098,8	55,5	144,5
2008	427,8	50,5	17,4	69,5	183,6	618,5	1,99	1 373,4	69,4	180,5
2009	513,2	60,5	20,9	83,4	220,3	741,9	2,38	1 648,0	83,3	216,6
2010	598,5	70,6	24,4	97,3	257,0	865,2	2,78	1 922,5	97,2	252,6
2011	683,9	80,7	27,8	111,2	293,7	988,6	3,18	2 197,1	111,0	288,6
2012	769,3	90,8	31,3	125,1	330,4	1 111,9	3,57	2 471,7	124,9	324,6
anni successivi	854,6	100,9	34,8	139,0	367,1	1 235,3	3,97	2 746,3	138,8	360,6»

40) l'allegato X è completato dal seguente testo:

«CIPRO

UNGHERIA

Regioni

Dél Dunamenti síkság

Dél-Dunántúl

Közép-Alföld

Mezőföld

Berettyo-Kőrös-Maros vidéke.

Györi medence

Hajdúság»;

41) dopo l'allegato XI sono aggiunti gli allegati seguenti:

«ALLEGATO XI bis

**Massimali per gli aiuti alle sementi per i nuovi Stati membri, di cui all'articolo 99, paragrafo 3**

(milioni di EUR)

Anno civile	Repubblica ceca	Estonia	Cipro	Lettonia	Lituania	Ungheria	Malta	Polonia	Slovenia	Slovacchia
2005	0,87	0,04	0,03	0,10	0,10	0,78	0,03	0,56	0,08	0,04
2006	1,02	0,04	0,03	0,12	0,12	0,90	0,03	0,65	0,10	0,04
2007	1,17	0,05	0,04	0,14	0,14	1,03	0,04	0,74	0,11	0,05
2008	1,46	0,06	0,05	0,17	0,17	1,29	0,05	0,93	0,14	0,06
2009	1,75	0,07	0,06	0,21	0,21	1,55	0,06	1,11	0,17	0,07
2010	2,04	0,08	0,07	0,24	0,24	1,81	0,07	1,30	0,19	0,08
2011	2,33	0,10	0,08	0,28	0,28	2,07	0,08	1,48	0,22	0,09
2012	2,62	0,11	0,09	0,31	0,31	2,33	0,09	1,67	0,25	0,11
anni successivi	2,91	0,12	0,10	0,35	0,35	2,59	0,10	1,85	0,28	0,12

ALLEGATO XI ter

**Superfici di base nazionale a seminativi e rese di riferimento nei nuovi Stati membri, di cui agli articoli 101 e 103**

	Superficie di base (ha)	Rese di riferimento (t/ha)
Repubblica ceca	2 253 598	4,20
Estonia	362 827	2,40
Cipro	79 004	2,30
Lettonia	443 580	2,50
Lituania	1 146 633	2,70
Ungheria	3 487 792	4,73
Malta	4 565	2,02
Polonia	9 454 671	3,00
Slovenia	125 171	5,27
Slovacchia	1 003 453	4,06»

*Articolo 2*

L'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1786/2003 è sostituito dal seguente:

«2. Il quantitativo massimo garantito di cui al paragrafo 1 è suddiviso tra gli Stati membri come segue:

**Quantitativo nazionale garantito in tonnellate**

Unione economica belgo-lussemburghese (UEBL)	8 000
Repubblica ceca	27 942
Danimarca	334 000
Germania	421 000
Grecia	37 500
Spagna	1 325 000
Francia	1 605 000
Irlanda	5 000
Italia	685 000
Lituania	650
Ungheria	49 593
Paesi Bassi	285 000
Austria	4 400
Polonia	13 538
Portogallo	30 000
Slovacchia	13 100
Finlandia	3 000
Svezia	11 000
Regno Unito	102 000»

*Articolo 3*

All'articolo 33 del regolamento (CE) n. 1257/1999 è aggiunto il comma seguente:

«La misura di cui all'ultimo trattino del paragrafo 2 non si applica nella Repubblica ceca, in Estonia, a Cipro, in Lettonia, Lituania, Ungheria, a Malta, in Polonia, Slovenia e Slovacchia.»

*Articolo 4*

Il presente regolamento entra in vigore il 1° maggio 2004 subordinatamente all'entrata in vigore del trattato relativo all'adesione della Repubblica ceca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica di Cipro, della Repubblica di Lettonia, della Repubblica di Lituania, della Repubblica di Ungheria, della Repubblica di Malta, della Repubblica di Polonia, della Repubblica di Slovenia e della Repubblica slovacca all'Unione europea.

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

Fatto a Bruxelles, addì 22 marzo 2004.

*Per il Consiglio*

*Il Presidente*

B. COWEN

**REGOLAMENTO (CE) N. 584/2004 DELLA COMMISSIONE**  
**del 29 marzo 2004**  
**recante fissazione dei valori forfettari all'importazione ai fini della determinazione del prezzo di**  
**entrata di alcuni ortofrutticoli**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 3223/94 della Commissione, del 21 dicembre 1994, recante modalità di applicazione del regime di importazione degli ortofrutticoli <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 4, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 3223/94 prevede, in applicazione dei risultati dei negoziati commerciali multilaterali nel quadro dell'Uruguay Round, i criteri in base ai quali la Commissione fissa i valori forfettari all'importazione dai paesi terzi, per i prodotti e per i periodi precisati nell'allegato.

- (2) In applicazione di tali criteri, i valori forfettari all'importazione devono essere fissati ai livelli figuranti nell'allegato del presente regolamento,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

I valori forfettari all'importazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 3223/94 sono fissati nella tabella riportata nell'allegato.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il 30 marzo 2004.

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

Fatto a Bruxelles, il 29 marzo 2004.

*Per la Commissione*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Direttore generale dell'Agricoltura*

---

<sup>(1)</sup> GU L 337 del 24.12.1994, pag. 66. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1947/2002 (GU L 299 dell'1.11.2002, pag. 17).

## ALLEGATO

**al regolamento della Commissione, del 29 marzo 2004, recante fissazione dei valori forfettari all'importazione  
ai fini della determinazione del prezzo di entrata di alcuni ortofrutticoli**

(EUR/100 kg)

Codice NC	Codice paesi terzi <sup>(1)</sup>	Valore forfettario all'importazione
0702 00 00	052	105,5
	204	41,2
	212	119,6
	624	124,8
	999	97,8
0707 00 05	052	114,0
	068	105,0
	096	80,6
	204	19,6
	220	135,1
0709 90 70	999	90,9
	052	113,8
	204	80,8
0805 10 10, 0805 10 30, 0805 10 50	999	97,3
	052	49,7
	204	44,5
	212	57,6
	220	45,4
	400	44,9
	624	61,4
0805 50 10	999	50,6
	052	47,5
	400	51,0
0808 10 20, 0808 10 50, 0808 10 90	999	49,3
	060	27,3
	388	84,4
	400	119,7
	404	99,5
	508	74,6
	512	78,0
	524	78,9
	528	78,1
	720	83,8
	804	144,6
	999	86,9
	0808 20 50	388
512		66,9
528		66,6
999		68,7

<sup>(1)</sup> Nomenclatura dei paesi stabilita dal regolamento (CE) n. 2081/2003 della Commissione (GU L 313 del 28.11.2003, pag. 11). Il codice «999» rappresenta le «altre origini».

## REGOLAMENTO (CE) N. 585/2004 DELLA COMMISSIONE

del 26 marzo 2004

**recante modifica del regolamento (CE) n. 282/2004, che adotta un documento per la dichiarazione e il controllo veterinario degli animali che provengono dai paesi terzi e sono introdotti nella Comunità**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 91/496/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per gli animali che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità e che modifica le direttive 89/662/CEE, 90/425/CEE e 90/675/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 3, paragrafo 2, e l'articolo 7, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Poiché l'articolo 8 del regolamento (CE) n. 282/2004 della Commissione, del 18 febbraio 2004, che adotta un documento per la dichiarazione ed il controllo veterinario degli animali che provengono dai paesi terzi e sono introdotti nella Comunità <sup>(2)</sup>, non enuncia con sufficiente chiarezza le disposizioni transitorie nei confronti dei posti d'ispezione frontaliere tra gli Stati membri attuali e i nuovi Stati membri da sopprimersi al momento dell'adesione, è opportuno riformulare tale articolo per eliminare ogni ambiguità.
- (2) Poiché il documento veterinario comune di entrata del regolamento (CE) n. 282/2004 non è preciso quanto alle dichiarazioni del responsabile del carico di cui alla casella 25 e del veterinario ufficiale di cui alla casella 42, è opportuno riformulare il documento.

- (3) Per chiarire tutti questi punti appare indispensabile modificare conformemente il regolamento (CE) n. 282/2004.

- (4) Le misure previste nel presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute animale,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Il regolamento (CE) n. 282/2004 è così modificato:

1) L'articolo 8 è sostituito dal seguente:

*«Articolo 8*

Fino al 1° maggio 2004 il presente regolamento non si applica ai posti d'ispezione frontaliere di cui all'allegato II, destinati ad essere soppressi con l'adesione dell'Ungheria, della Polonia, della Repubblica ceca, della Slovacchia e della Slovenia.»

2) Il modello di documento veterinario comune di entrata di cui all'allegato I è sostituito da quello di cui all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il 31 marzo 2004.

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

Fatto a Bruxelles, il 26 marzo 2004.

*Per la Commissione*

David BYRNE

*Membro della Commissione*

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 24.9.1991, pag. 56. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 96/43/CE (GU L 162 dell'1.7.1996, pag. 1).

<sup>(2)</sup> GU L 49 del 19.2.2004, pag. 11.

ALLEGATO

## COMUNITÀ EUROPEA

## Documento veterinario comune di entrata (DVCE animali)

<b>Parte 1: Informazioni relative alla partita presentata</b>	1. Speditore/esportatore <input type="checkbox"/> Nome Indirizzo  Paese + Codice ISO		2. Numero di riferimento DVCE	
			Posto d'ispezione frontaliero	
			Numero d'unità	
	3. Destinatario Nome Indirizzo Codice postale Paese + Codice ISO		4. Responsabile del carico Nome Indirizzo	
			5. Paese di origine + Codice ISO	6. Regione di origine Codice
	7. Importatore Nome Indirizzo Codice postale Paese + Codice ISO		8. Luogo di destinazione Nome N. di riconoscimento Indirizzo Codice postale Paese + Codice ISO	
	9. Arrivo al PIF (data e ora previste) Data Ora		10. Documenti veterinari Numero	
	11. Mezzi di trasporto Aereo <input type="checkbox"/> Nave <input type="checkbox"/> Vagone <input type="checkbox"/> Autocarro <input type="checkbox"/> Altri <input type="checkbox"/> Identificazione: Riferimento documentale		Data di rilascio Documento(i) di accompagnamento Numero(i):	
	12. Specie animale, razza		13. Codice del prodotto (codice NC)	
			14. Numero di animali	
		15. Numero di colli		
16. Animali certificati per:  Allevamento/reddito <input type="checkbox"/> Ingrasso <input type="checkbox"/> Macellazione <input type="checkbox"/> Organismi riconosciuti <input type="checkbox"/> Animali da compagnia <input type="checkbox"/> Altri <input type="checkbox"/> Quarantena <input type="checkbox"/> Equidi registrati <input type="checkbox"/> Stabulazione in acqua <input type="checkbox"/> Circo/esposizione <input type="checkbox"/>				
17. Numero del sigillo e numero del container				
18. Per il trasbordo verso <input type="checkbox"/> PIF della UE      Numero di unità Paese terzo      Codice ISO del paese terzo:		19. Per il transito verso un paese terzo <input type="checkbox"/> Verso un paese terzo      + Codice ISO PIF di uscita:      Numero di unità		
20. Per l'importazione o l'ammissione temporanea  Importazione definitiva <input type="checkbox"/> Reintroduzione di cavalli <input type="checkbox"/> Ammissione temporanea dei cavalli <input type="checkbox"/> Data di uscita Luogo di uscita		21. Stati membri di transito <input type="checkbox"/>  Stato membro      + Codice ISO Stato membro      + Codice ISO Stato membro      + Codice ISO		
22. Mezzo di trasporto dopo il passaggio al posto d'ispezione frontaliero  Vagone <input type="checkbox"/> N. di registrazione Aereo <input type="checkbox"/> Numero del volo Nave <input type="checkbox"/> Nome Autocarro <input type="checkbox"/> Numero di targa Altri <input type="checkbox"/>		23. Trasportatore Nome      N. di riconoscimento Indirizzo Codice postale Paese		
25. Dichiarazione  Il sottoscritto, responsabile del carico sopra descritto, certifica che a sua conoscenza le dichiarazioni riportate nella parte 1 del presente documento sono veritiere e complete e si impegna a rispettare le prescrizioni della direttiva 91/496/CEE, in particolare per quello che riguarda il pagamento dei costi derivanti dai controlli veterinari, dalla rispedizione delle partite, dall'assoggettamento a quarantena o al isolamento degli animali, o dalla eutanasia ed eliminazione se del caso.		24. Ruolino di marcia Sì <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		
		Luogo e data della dichiarazione		
		Nome del firmatario		
		Firma		



**REGOLAMENTO (CE) N. 586/2004 DELLA COMMISSIONE**  
**del 29 marzo 2004**

**che stabilisce entro quali limiti possono essere accettate le domande di titoli d'importazione presentate nel mese di marzo 2004 per taluni prodotti del settore delle uova e del pollame nel quadro del regolamento (CE) n. 2497/96**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CE) n. 2497/96 della Commissione, del 18 dicembre 1996, che stabilisce le modalità di applicazione nel settore del pollame del regime previsto dall'accordo di associazione e dell'accordo interinale tra la Comunità europea e Israele <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 4, paragrafo 5,

considerando quanto segue:

Le domande di titolo di importazione presentate per il periodo dal 1° gennaio al 30 aprile 2004 vertono su quantitativi inferiori ai quantitativi disponibili e devono pertanto essere ridotte applicando una percentuale fissa in modo da garantire un'equa ripartizione dei quantitativi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

1. Le domande di titoli d'importazione per il periodo dal 1° gennaio al 30 aprile 2004, presentate ai sensi del regolamento (CE) n. 2497/96, sono soddisfatte secondo quanto indicato nell'allegato I.

2. Nei primi sette giorni del periodo dal 1° maggio al 30 giugno 2004 possono essere presentate, ai sensi del regolamento (CE) n. 2497/96 domande di titoli d'importazione per i quantitativi globali indicati nell'allegato II.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il 30 marzo 2004.

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

Fatto a Bruxelles, il 29 marzo 2004.

*Per la Commissione*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Direttore generale dell'Agricoltura*

---

<sup>(1)</sup> GU L 338 del 28.12.1996, pag. 48. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 361/2004 (GU L 63 del 28.2.2004, pag. 15).

## ALLEGATO I

Numero del gruppo	Percentuale di accettazione delle domande di titoli d'importazione presentate per il periodo che va dal 1° gennaio al 30 aprile 2004
IL1	4,08
IL2	—

## ALLEGATO II

(in t)

Numero del gruppo	Quantità disponibili
IL1	245,14
IL2	87,55

**REGOLAMENTO (CE) N. 587/2004 DELLA COMMISSIONE**  
**del 29 marzo 2004**

**che stabilisce i prezzi comunitari alla produzione e i prezzi comunitari all'importazione per i garofani e le rose in applicazione del regime che disciplina l'importazione di taluni prodotti della floricoltura originari di Cipro, di Israele, della Giordania, del Marocco, nonché della Cisgiordania e della Striscia di Gaza**

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto il regolamento (CEE) n. 4088/87 del Consiglio, del 21 dicembre 1987, che stabilisce le condizioni di applicazione dei dazi doganali preferenziali all'importazione di taluni prodotti della floricoltura originari di Cipro, di Israele, della Giordania, del Marocco, nonché della Cisgiordania e della Striscia di Gaza <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 5, paragrafo 2, lettera a),

considerando quanto segue:

In applicazione dell'articolo 2, paragrafo 2 e dell'articolo 3 del regolamento (CEE) n. 4088/87, ogni due settimane sono fissati i prezzi comunitari all'importazione e i prezzi comunitari alla produzione per i garofani a fiore singolo (standard), i garofani a fiore multiplo (spray), le rose a fiore grande e le rose a fiore piccolo, applicabili per periodi di due settimane. A norma dell'articolo 1 ter del regolamento (CEE) n. 700/88 della Commissione, del 17 marzo 1988, recante modalità di applicazione del regime applicabile all'importazione nella Comunità di determinati prodotti della floricoltura originari di Cipro, di Israele, della Giordania e del Marocco, nonché della Cisgiordania e della Striscia di Gaza <sup>(2)</sup>, tali prezzi sono fissati per

periodi di due settimane in base a dati ponderati forniti dagli Stati membri. È importante fissare immediatamente tali prezzi per poter stabilire i dazi doganali applicabili. A tal fine, è opportuno disporre l'entrata in vigore immediata del presente regolamento.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

I prezzi comunitari alla produzione e i prezzi comunitari all'importazione per i garofani a fiore singolo (standard), i garofani a fiore multiplo (spray), le rose a fiore grande e le rose a fiore piccolo, previsti dall'articolo 1 ter del regolamento (CEE) n. 700/88, sono fissati nell'allegato per un periodo di due settimane.

*Articolo 2*

Il presente regolamento entra in vigore il 30 marzo 2004.

Esso si applica dal 31 marzo al 13 aprile 2004.

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

Fatto a Bruxelles, il 29 marzo 2004.

*Per la Commissione*

J. M. SILVA RODRÍGUEZ

*Direttore generale dell'Agricoltura*

<sup>(1)</sup> GU L 382 del 31.12.1987, pag. 22. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1300/97 (GU L 177 del 5.7.1997, pag. 1).

<sup>(2)</sup> GU L 72 del 18.3.1988, pag. 16. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2062/1997 (GU L 289 del 22.10.1997, pag. 1).

## ALLEGATO

**del regolamento della Commissione, del 29 marzo 2004, che stabilisce i prezzi comunitari alla produzione e i prezzi comunitari all'importazione per i garofani e le rose in applicazione del regime che disciplina l'importazione di taluni prodotti della floricoltura originari di Cipro, di Israele, della Giordania, del Marocco, nonché della Cisgiordania e della Striscia di Gaza**

(in EUR/100 pezzi)

Periodo: dal 31 marzo al 13 aprile 2004				
Prezzi comunitari alla produzione	Garofani a fiore singolo (standard)	Garofani a fiore multiplo (spray)	Rose a fiore grande	Rose a fiore piccolo
	12,44	11,99	28,13	14,41
Prezzi comunitari all'importazione	Garofani a fiore singolo (standard)	Garofani a fiore multiplo (spray)	Rose a fiore grande	Rose a fiore piccolo
Israele	—	—	—	—
Marocco	—	—	—	—
Cipro	—	—	—	—
Giordania	—	—	—	—
Cisgiordania e Striscia di Gaza	7,97	—	—	—

**DIRETTIVA 2004/33/CE DELLA COMMISSIONE**

del 22 marzo 2004

**che applica la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a taluni requisiti tecnici del sangue e degli emocomponenti**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 2003, che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti e che modifica la direttiva 2001/83/CE<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 29, paragrafo 2, lettere da b) a g),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2002/98/CE stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta e il controllo del sangue umano e degli emocomponenti, quale che ne sia la destinazione, e per la loro lavorazione, conservazione, e distribuzione se destinati a usi trasfusionali, al fine di garantire un elevato livello di tutela della salute umana.
- (2) Al fine di prevenire la trasmissione delle malattie attraverso il sangue e gli emocomponenti e per garantire un livello equivalente di qualità e sicurezza, la direttiva 2002/98/CE chiede che vengano stabiliti requisiti tecnici specifici.
- (3) La presente direttiva stabilisce tali requisiti tecnici, i quali tengono conto della raccomandazione 98/463/CE del Consiglio, del 29 giugno 1998, sull'idoneità dei donatori di sangue e di plasma e sugli esami di controllo delle donazioni di sangue nella Comunità europea<sup>(2)</sup>, di talune raccomandazioni del Consiglio d'Europa, del parere del comitato scientifico per i medicinali e i dispositivi medici, delle monografie della farmacopea europea, in particolare per quanto concerne il sangue o i suoi componenti come materia prima per la produzione di specialità medicinali, delle raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), così come dell'esperienza professionale in questo ambito.
- (4) Il sangue e gli emocomponenti importati da paesi terzi, ivi compresi quelli utilizzati come materie prime per la produzione di farmaci derivati da sangue e plasma umano, devono soddisfare i requisiti di qualità e sicurezza stabiliti dalla presente direttiva.
- (5) Per quanto riguarda il sangue e gli emocomponenti raccolti al solo scopo e uso esclusivo per trasfusione autologa (cosiddetta donazione autologa), occorre stabilire requisiti tecnici specifici ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 2, della direttiva 2002/98/CE. Tali donazioni devono essere identificate diversamente e tenute separate da altre donazioni per garantire che non siano utilizzate per trasfusione a pazienti diversi.

(6) Occorre introdurre definizioni comuni per la terminologia tecnica al fine di garantire un'applicazione coerente della direttiva 2002/98/CE.

(7) Le misure di cui alla presente direttiva sono conformi al parere del comitato istituito a norma della direttiva 2002/98/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1***Definizioni**

Ai fini della presente direttiva, si applicano le definizioni indicate nell'allegato I.

*Articolo 2***Informazioni da fornire ai candidati donatori**

Gli Stati membri garantiscono che i centri ematologici forniscano ai candidati donatori di sangue o di emocomponenti le informazioni di cui alla parte A dell'allegato II.

*Articolo 3***Informazioni da richiedere ai donatori**

Gli Stati membri garantiscono che, previo accordo sull'intenzione di procedere a una donazione di sangue o di emocomponenti, i donatori forniscano al centro ematologico le informazioni di cui alla parte B dell'allegato II.

*Articolo 4***Idoneità dei donatori**

I centri ematologici garantiscono che i donatori di sangue intero e di emocomponenti soddisfino i criteri di idoneità stabiliti dall'allegato III.

*Articolo 5***Condizioni di conservazione, trasporto e distribuzione di sangue ed emocomponenti**

I centri ematologici garantiscono che le condizioni di conservazione, trasporto e distribuzione di sangue ed emocomponenti siano conformi ai requisiti dell'allegato IV.

<sup>(1)</sup> GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30.

<sup>(2)</sup> GU L 203 del 21.7.1998, pag. 14.

*Articolo 6***Requisiti di qualità e sicurezza di sangue ed emocomponenti**

I centri ematologici garantiscono che i requisiti di qualità e sicurezza di sangue ed emocomponenti siano conformi a quanto prescritto all'allegato V.

*Articolo 7***Donazioni autologhe**

1. I centri ematologici garantiscono che le donazioni autologhe siano conformi ai requisiti della direttiva 2002/98/CE e ai requisiti specifici della presente direttiva.

2. Le donazioni autologhe sono chiaramente individuate come tali e sono tenute separate dalle donazioni allogeniche.

*Articolo 8***Convalida**

Gli Stati membri garantiscono la convalida di tutti gli esami di controllo e processi di cui agli allegati da II a V.

*Articolo 9***Attuazione**

1. Fatto salvo l'articolo 7 della direttiva 2002/98/CE, gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro e non oltre l'8 febbraio 2005. Essi

comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni e una tavola di concordanza fra tali disposizioni e la presente direttiva.

Le disposizioni adottate dagli Stati membri devono contenere un riferimento alla presente direttiva o essere corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità di tale riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle principali disposizioni di diritto interno da essi adottate nel settore di cui alla presente direttiva.

*Articolo 10***Entrata in vigore**

La presente direttiva entra in vigore il ventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

*Articolo 11***Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 22 marzo 2004.

*Per la Commissione*

David BYRNE

*Membro della Commissione*

## ALLEGATO I

## DEFINIZIONI

(di cui all'articolo 1)

1. «Donazione autologa» significa sangue ed emocomponenti raccolti da un individuo e destinati a successiva trasfusione autologa o per altro uso per lo stesso individuo.
2. «Donazione allogenica» significa sangue ed emocomponenti raccolti da un individuo e destinati a trasfusione ad un altro individuo, per uso in dispositivi medici o come materie prime per la fabbricazione di prodotti medicinali.
3. «Convalida» significa l'allestimento di prove documentate e obiettive che i requisiti di un uso specifico possono essere coerentemente soddisfatti.
4. «Sangue intero» significa una singola donazione di sangue.
5. «Crioconservazione» significa prolungamento del periodo di conservazione di emocomponenti mediante congelamento.
6. «Plasma» significa la porzione liquida del sangue in cui sono sospese le cellule. Il plasma può essere separato dalla porzione cellulare di una raccolta di sangue intero per uso terapeutico come plasma fresco congelato o per ulteriore trattamento in crioprecipitato e crioprecipitato privo di porzione residua per trasfusioni. Può essere utilizzato per la fabbricazione di prodotti medicinali derivati da sangue e plasma umani o nella preparazione di pool piastrinici o di pool piastrinici privi di leucociti. Può essere inoltre utilizzato in risospensione di preparati di globuli rossi per scambio eritrocitario o trasfusioni perinatali.
7. «Crioprecipitato» significa un componente del plasma preparato da plasma fresco congelato mediante precipitazione di proteine per congelamento-scongelo e successiva concentrazione e risospensione delle proteine precipitate in un piccolo volume di plasma.
8. «Lavaggio» significa processo di rimozione di plasma o soluzione conservante da prodotti cellulari, mediante centrifugazione, decantazione del liquido surnatante dalle cellule e aggiunta di una sospensione isotonica che a sua volta viene in generale rimossa e sostituita in seguito a ulteriore centrifugazione della sospensione. Centrifugazione, decantazione e processo di sostituzione possono essere ripetuti più volte.
9. «Globuli rossi» significa globuli rossi da singola donazione di sangue intero, con rimozione di un'ampia porzione di plasma dall'unità donata.
10. «Globuli rossi, buffy-coat depleti» significa globuli rossi da singola donazione di sangue intero, con rimozione di un'ampia porzione di plasma dall'unità donata. Viene rimosso il buffy-coat, contenente un'ampia porzione di piastrine e leucociti dell'unità donata.
11. «Globuli rossi, deleucocitati» significa globuli rossi da singola donazione di sangue intero, con rimozione di un'ampia porzione di plasma della donazione e rimozione dei leucociti.
12. «Globuli rossi in soluzione additiva» significa globuli rossi da singola donazione di sangue intero, con rimozione di un'ampia porzione di plasma della unità donata. Viene aggiunta una soluzione nutritiva/conservante.
13. «Soluzione additiva» significa soluzione specificamente predisposta per mantenere le proprietà benefiche di componenti cellulari durante la conservazione.
14. «Globuli rossi, buffy-coat depleti, in soluzione additiva» significa globuli rossi da singola donazione di sangue intero, con rimozione di un'ampia porzione di plasma della donazione. Viene rimosso il buffy-coat, contenente un'ampia porzione di piastrine e leucociti dell'unità donata. Viene aggiunta una soluzione nutritiva/conservante.
15. «Buffy-coat» significa componente del sangue preparato mediante centrifugazione di un'unità di sangue intero e contenente una notevole percentuale di leucociti e piastrine.
16. «Globuli rossi, deleucocitati, in soluzione additiva» significa globuli rossi da singola donazione di sangue intero, con rimozione di un'ampia porzione di plasma della donazione e dai quali sono stati rimossi i leucociti. Viene aggiunta una soluzione nutritiva/conservante.
17. «Globuli rossi, aferesi» significa globuli rossi da donazione di aferesi di globuli rossi.
18. «Aferesi» significa metodo per ottenere uno o più componenti mediante lavorazione del sangue intero con una macchina, e con il quale componenti indesiderati del sangue sono restituiti al donatore durante il processo o alla fine del processo.
19. «Piastrine, aferesi» significa sospensione concentrata di piastrine del sangue ottenuta mediante aferesi.
20. «Piastrine, aferesi, deleucocitate» significa sospensione concentrata di piastrine del sangue ottenuta mediante aferesi e dalla quale sono stati rimossi i leucociti.

21. «Piastrine, recuperate, in pool» significa sospensione concentrata di piastrine del sangue ottenuta mediante lavorazione di unità di sangue intero e preparazione di un pool delle piastrine dalle unità durante o dopo la separazione.
  22. «Piastrine, recuperate, in pool, deleucocitate» significa sospensione concentrata di piastrine del sangue ottenuta mediante lavorazione di unità di sangue intero e preparazione di pool delle piastrine dalle unità durante o dopo la separazione, e da cui sono stati rimossi i leucociti.
  23. «Piastrine, recuperate, unità singola» significa sospensione concentrata di piastrine del sangue ottenuta mediante lavorazione di una singola unità di sangue intero.
  24. «Piastrine, recuperate, unità singola, deleucocitate» significa sospensione concentrata di piastrine del sangue ottenuta mediante lavorazione di una singola unità di sangue intero da cui sono stati rimossi i leucociti.
  25. «Plasma, fresco congelato» significa il plasma surnatante separato da una donazione di sangue intero o plasma raccolto per aferesi, congelato e conservato.
  26. «Plasma, con asportazione del crioprecipitato, per trasfusioni» significa componente del plasma preparato da un'unità di plasma fresco congelato. Comprende la porzione residua dopo rimozione del crioprecipitato.
  27. «Granulociti, aferesi» significa sospensione concentrata di granulociti ottenuta mediante aferesi.
  28. «Controllo statistico dei processi» significa metodo di controllo di un prodotto o processo valendosi di un sistema di analisi di un campione di dimensioni adeguate e senza che sia necessario misurare ogni prodotto del processo.
-

## ALLEGATO II

**REQUISITI DI INFORMAZIONE**

(di cui agli articoli 2 e 3)

## PARTE A

**Informazioni da fornire ai candidati donatori di sangue o emocomponenti**

1. Materiale educativo accurato, comprensibile al pubblico generale sulla natura fondamentale del sangue, sulla procedura di donazione del sangue, sui componenti derivati dal sangue intero e sulle donazioni per aferesi, nonché sugli importanti vantaggi per i pazienti.
2. Per le donazioni allogeniche e autologhe, i motivi della richiesta di un esame, degli antecedenti sanitari e medici e degli esami di controllo delle donazioni nonché l'importanza del consenso informato.  
  
Per le donazioni allogeniche, autoesclusione ed esclusione temporanea e permanente e motivi per cui una persona non debba donare sangue o emocomponenti in caso di rischio per il ricevente.  
  
Per le donazioni autologhe, possibilità di esclusione e motivi per cui la procedura di donazione non avrebbe luogo in presenza di un rischio per la salute della persona, o come donatore o come ricevente di sangue o emocomponenti autologhi.
3. Informazioni sulla tutela dei dati personali: nessuna rivelazione non autorizzata dell'identità del donatore, di informazioni concernenti la salute del donatore e dei risultati dei controlli effettuati.
4. I motivi per cui le persone non devono fare donazioni potenzialmente dannose per la loro salute.
5. Informazioni specifiche sulla natura delle procedure che costituiscono il processo di donazione allogenica o autologa e rispettivi rischi associati. Per le donazioni autologhe, la possibilità che sangue ed emocomponenti autologhi possano non essere sufficienti per il fabbisogno trasfusionale.
6. Informazioni sulla libertà dei donatori di cambiare idea prima di procedere oltre, o possibilità di ritirarsi o autoescludersi in qualsiasi momento durante il processo di donazione, senza imbarazzo o sconforto inutili.
7. I motivi dell'importanza che i donatori informino il centro ematologico di eventuali successivi eventi che possono rendere precedenti donazioni inadatte per la trasfusione.
8. Informazioni sulla responsabilità del centro ematologico di informare il donatore, mediante un meccanismo appropriato, qualora i risultati degli esami mostrino anomalie significative per la salute del donatore stesso.
9. Informazioni sui motivi per cui sangue ed emocomponenti autologhi inutilizzati saranno scartati e non impiegati per trasfusioni ad altri pazienti.
10. L'informazione che i risultati di esami che individuino markers di virus quali HIV, HBV, HCV, o di altri rilevanti agenti microbiologici trasmissibili con il sangue, avranno come conseguenza l'esclusione del donatore e la distruzione dell'unità raccolta.
11. L'informazione che i donatori possono chiedere ragguagli in qualsiasi momento.

## PARTE B

**Informazioni da richiedere ai donatori, da parte del centro ematologico, per ogni donazione**1. *Identificazione del donatore*

Dati personali che identifichino univocamente il donatore, senza rischio di confusione, come pure dati necessari per contattarlo.

2. *Antecedenti sanitari e medici del donatore*

Antecedenti sanitari e medici, risultanti da un questionario e da intervista personale a cura di personale sanitario qualificato e che comprendono fattori rilevanti suscettibili di contribuire a individuare ed escludere persone la cui donazione può costituire un rischio sanitario per gli altri, come la possibilità di trasmettere malattie, o un rischio sanitario per i donatori stessi.

3. *Firma del donatore*

Firma del donatore, sull'apposito questionario controfirmato dal membro del personale sanitario responsabile dell'accertamento degli antecedenti medici, a conferma che il donatore:

- a) ha letto e compreso il materiale educativo fornito;
  - b) ha avuto la possibilità di fare domande;
  - c) ha fornito risposte soddisfacenti alle domande poste;
  - d) ha dato il suo consenso informato a procedere con la donazione;
  - e) è stato informato, nel caso di donazioni autologhe, che sangue ed emocomponenti donati possono non essere sufficienti per soddisfare il fabbisogno trasfusionale;
  - f) riconosce che tutte le informazioni fornite dal donatore sono veritiere e in fede.
-

## ALLEGATO III

## CRITERI DI IDONEITÀ DEI DONATORI DI SANGUE INTERO E DI EMOCOMPONENTI

(di cui all'articolo 4)

## 1. CRITERI DI ACCETTAZIONE DI DONATORI DI SANGUE INTERO E DI EMOCOMPONENTI

*In casi eccezionali professionisti sanitari qualificati del centro ematologico possono autorizzare donazioni individuali da parte di donatori che non rispondano ai criteri sottoindicati. Tali casi devono essere chiaramente documentati e conformi alle disposizioni degli articoli 11, 12 e 13 della direttiva 2002/98/CE sulla gestione della qualità.*

*I seguenti criteri non si applicano alle donazioni autologhe.*

## 1.1. Età e peso corporeo dei donatori

Età	da 18 a 65 anni	
	da 17 a 18 anni	— a meno che definito minorenni dalla legge, o con consenso scritto di genitore o tutore secondo la legge
	Persone che donano per la prima volta dopo i 60 anni	— a discrezione del medico del centro ematologico
	Oltre i 65 anni	— con permesso annuale del medico del centro ematologico
Peso corporeo	≥ 50 kg per donatori di sangue intero o di emocomponenti per aferesi	

## 1.2. Livelli dell'emoglobina nel sangue del donatore

Emoglobina	Donne ≥ 125 g/l	Uomini ≥ 135 g/l	Si applica a donatori allogeneici di sangue intero e componenti cellulari
------------	--------------------	---------------------	---

## 1.3. Livelli delle proteine nel sangue del donatore

Proteine	≥ 60 g/l	L'analisi delle proteine nelle donazioni di plasma per aferesi deve essere eseguita almeno una volta all'anno
----------	----------	---

## 1.4. Livelli delle piastrine nel sangue del donatore

Piastrine	Numero di piastrine superiore o uguale a $150 \times 10^9/l$	Livello richiesto ai donatori di piastrine per aferesi
-----------	--	--

## 2. CRITERI DI ESCLUSIONE PER DONATORI DI SANGUE INTERO E DI EMOCOMPONENTI

*Gli esami di controllo e i periodi di esclusione indicati da un asterisco(\*) non sono richiesti se la donazione è utilizzata esclusivamente per il frazionamento di plasma.*

## 2.1. Criteri di esclusione permanente di donazioni allogeneiche

<i>Affezione cardiovascolare</i>	Candidati donatori con affezioni cardiovascolari in atto o pregresse, ad eccezione di anomalie congenite completamente curate
<i>Affezione del sistema nervoso centrale</i>	Antecedenti di gravi affezioni al sistema nervoso centrale
<i>Tendenza emorragica anormale</i>	Candidati donatori con antecedenti di coagulopatia

<b>Reiterati episodi di sincope, o antecedenti di convulsioni</b>	convulsioni diverse da quelle infantili o quando almeno tre anni sono trascorsi dalla data in cui il donatore si è da ultimo sottoposto a terapia anticonvulsiva senza ricadute
<b>Affezioni gastrointestinali, urogenitali, ematologiche, immunologiche, metaboliche, renali o respiratorie</b>	Candidati donatori con grave affezione attiva, cronica o recidivante
<b>Diabete</b>	se in trattamento con insulina
<b>Malattie infettive</b>	Epatite B, eccetto persone HBsAg negative risultate immuni
	Epatite C
	HIV-1/2
	HTLV I/II
	Babesiosi(*)
	Kala Azar (leishmaniosi viscerale)(*)
	Trypanosomiasis cruzi (Morbo di Chagas)(*)
<b>Malattie maligne</b>	Eccetto cancro in situ con guarigione completa
<b>Encefalopatie spongiformi trasmissibili (TSE), (per esempio, Morbo di Creutzfeldt-Jakob, variante del Morbo di Creutzfeldt-Jakob)</b>	Persone con antecedenti familiari che comportano un rischio di contrarre TSE, o soggetti che hanno subito un trapianto della cornea o della dura madre, o che in passato sono stati curati con medicinali estratti da ghiandole pituitarie umane. Si raccomandano ulteriori misure precauzionali per la variante del morbo di Creutzfeldt-Jacob
<b>Assunzione di droghe per via intravenosa (IV) o intramuscolare (IM)</b>	Ogni antecedente di uso non autorizzato di droghe per via IV o IM, compresi steroidi o ormoni a scopo di culturismo fisico
<b>Riceventi di xenotrapianti</b>	
<b>Comportamento sessuale</b>	Persone il cui comportamento sessuale le espone ad alto rischio di contrarre gravi malattie infettive trasmissibili col sangue

## 2.2. Criteri di esclusione temporanea di donatori di unità allogene

### 2.2.1. Infezioni

#### Durata del periodo di esclusione

Dopo una malattia infettiva, i candidati donatori saranno esclusi per almeno due settimane dopo la data della completa guarigione clinica.

Si applicano tuttavia i seguenti periodi di esclusione per le infezioni elencate nella tabella:

Brucellosi(*)	2 anni dopo completa guarigione
Osteomielite	2 anni dopo guarigione confermata
Febbre Q(*)	2 anni dopo la data di guarigione confermata
Sifilide(*)	1 anno dopo la data di guarigione confermata
Toxoplasmosi(*)	6 mesi dopo la data di guarigione clinica
Tubercolosi	2 anni dopo la data di guarigione confermata

Febbre reumatica	2 anni, dopo la data di cessazione dei sintomi, a meno di evidenza di cardiopatia cronica
Febbre > 38 °C	2 settimane dopo la data di cessazione dei sintomi
Affezione di tipo influenzale	2 settimane dopo la cessazione dei sintomi
Malaria(*)	
— Individui che sono vissuti in zona malarica nei primi cinque anni di vita	3 anni successivamente al ritorno dall'ultima visita in zona endemica, a condizione che la persona resti asintomatica può essere ridotta a un periodo di esclusione di 4 mesi se un test immunologico o genomico molecolare è negativo ad ogni donazione
— individui con antecedenti malarici	3 anni dopo la cessazione delle cure e l'assenza di sintomi Successivamente idoneo soltanto se è negativo un test immunologico o un test genomico molecolare
— visitatori asintomatici di zone endemiche	6 mesi dopo aver lasciato la zona endemica, a meno che sia negativo un test immunologico o genomico molecolare.
— soggetti con precedenti di malattie febbrili non diagnosticate entro un periodo di sei mesi dal soggiorno in una zona endemica	3 anni dopo la scomparsa dei sintomi; possono essere ridotti a 4 mesi se un test immunologico o molecolare risulta negativo
Virus del Nilo occidentale (WNV)(*)	28 giorni dopo aver lasciato una zona con casi di trasmissione della malattia all'uomo

#### 2.2.2. Esposizione a rischio di contrarre un'infezione trasmissibile per trasfusione

<ul style="list-style-type: none"> <li>— Esame endoscopico con strumenti flessibili</li> <li>— spruzzo delle mucose con sangue o lesione da ago</li> <li>— trasfusione di emocomponenti</li> <li>— trapianto di tessuti o cellule di origine umana</li> <li>— intervento chirurgico maggiore</li> <li>— tatuaggio o body piercing</li> <li>— agopuntura, se non eseguita da un professionista qualificato con aghi sterili monouso</li> <li>— persone a rischio dovuto a stretto contatto domestico con persone affette da epatite B</li> </ul>	Esclusione per 6 mesi, o per 4 mesi o meno, a condizione che risulti negativo un test NAT per l'epatite C
<p>Personale il cui comportamento o attività sessuale le espone al rischio di contrarre malattie infettive trasmissibili col sangue.</p>	Esclusione dopo cessazione del comportamento a rischio per un periodo determinato dalla malattia in questione e dalla disponibilità di adeguati esami di controllo

2.2.3. *Vaccinazione*

Virus o batteri attenuati	4 settimane
Virus, batteri o rickettsie inattivati/uccisi	Nessuna esclusione se sta bene
Tossoidi	Nessuna esclusione se sta bene
Vaccini dell'epatite A o epatite B	Nessuna esclusione se sta bene e se non vi è stata esposizione
Rabbia	Nessuna esclusione se sta bene e se non vi è stata esposizione Se il vaccino è somministrato dopo l'esposizione, esclusione per un anno
Vaccini dell'encefalite da zecche	Nessuna esclusione se sta bene e se non vi è stata esposizione

2.2.4. *Altre esclusioni temporanee*

Gravidanza	6 mesi dopo il parto o il termine, eccettuate circostanze eccezionali e a discrezione del medico
Intervento chirurgico minore	1 settimana
Cure ortodontiche	Cure di minore entità da parte di dentista o odontoigienista — esclusione fino al giorno successivo (NB: sono considerati interventi chirurgici minori l'estrazione, le otturazioni e interventi analoghi)
Terapia	Secondo la natura dei medicinali prescritti, il principio attivo degli stessi e la malattia oggetto di cura

2.3. **Esclusione per situazioni epidemiologiche particolari**

Situazioni epidemiologiche particolari (per esempio, focolai di malattie)	Esclusione conforme alla situazione epidemiologica (esclusioni da notificare alla Commissione da parte dell'autorità competente a fini di intervento comunitario)
---	---

2.4. **Criteri di esclusione per donatori autologhi**

Grave affezione cardiaca	A seconda della situazione clinica della raccolta di sangue
Persone con antecedenti di — Epatite B, eccetto persone HBsAg negative risultate immuni — Epatite C — HIV-1/2 — HTLV I/II	Gli Stati membri possono tuttavia adottare specifiche disposizioni per le donazioni autologhe
Infezione batterica attiva	

## ALLEGATO IV

**CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE, TRASPORTO E DISTRIBUZIONE DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI**

(di cui all'articolo 5)

## 1. CONSERVAZIONE

1.1. **Conservazione allo stato liquido**

Componente	Temperatura di conservazione	Periodo massimo di conservazione
Preparati di globuli rossi e sangue intero (se usato per trasfusione di sangue intero)	Da + 2 a + 6 °C	28-49 giorni a seconda dei processi utilizzati per la raccolta, la lavorazione e la conservazione
Preparati di piastrine	Da + 20 a + 24 °C	5 giorni; può essere conservato per 7 giorni in connessione con la ricerca o la riduzione della contaminazione batterica
Granulociti	Da + 20 a + 24 °C	24 ore

1.2. **Crioconservazione**

Componente	Condizioni e durata di conservazione
Globuli rossi	Fino a 30 anni a seconda dei processi utilizzati per la raccolta, la lavorazione e la conservazione
Piastrine	Fino a 24 mesi a seconda dei processi utilizzati per la raccolta, la lavorazione e la conservazione
Plasma e crioprecipitato	Fino a 36 mesi a seconda dei processi utilizzati per la raccolta, la lavorazione e la conservazione

***I globuli rossi e le piastrine crioconservati devono essere formulati in una soluzione adatta dopo essere stati scongelati. Il periodo di conservazione consentito dopo lo scongelamento dipende dal metodo utilizzato***

## 2. TRASPORTO E DISTRIBUZIONE

Il trasporto di sangue e di emocomponenti ad ogni stadio della catena trasfusionale deve avvenire in condizioni che consentano di mantenere l'integrità del prodotto.

## 3. ULTERIORI REQUISITI DELLE UNITÀ AUTOLOGHE

- 3.1. Sangue ed emocomponenti autologhi devono essere chiaramente identificati in quanto tali e conservati, trasportati e distribuiti separatamente dal sangue e dagli emocomponenti allogenici.
- 3.2. Sangue ed emocomponenti autologhi devono essere etichettati conformemente alla direttiva 2002/98/CE e l'etichetta deve inoltre indicare l'identificazione del donatore e contenere l'avvertimento «UNICAMENTE PER TRASFUSIONE AUTOLOGA».

## ALLEGATO V

## REQUISITI DI QUALITÀ E SICUREZZA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

(di cui all'articolo 6)

## 1. GLI EMOCOMPONENTI

<b>1. Preparati a base di globuli rossi</b>	I componenti dei punti da 1.1 a 1.8 possono essere ulteriormente lavorati dai centri ematologici ed etichettati di conseguenza
1.1	Globuli rossi
1.2	Globuli rossi, senza buffy coat
1.3	Globuli rossi, deleucocitati
1.4	Globuli rossi, in soluzione additiva
1.5	Globuli rossi, senza buffy coat, in soluzione additiva
1.6	Globuli rossi, deleucocitati, in soluzione additiva
1.7	Globuli rossi, aferesi
1.8	Sangue intero
<b>2. Preparati a base di piastrine</b>	I componenti dei punti da 2.1 a 2.6 possono essere ulteriormente lavorati dai centri ematologici ed etichettati di conseguenza
2.1	Piastrine, aferesi
2.2	Piastrine, aferesi, deleucocitate
2.3	Piastrine, recuperate, in pool
2.4	Piastrine, recuperate, in pool, deleucocitate
2.5	Piastrine, recuperate, singola unità
2.6	Piastrine, recuperate, singola unità, deleucocitate
<b>3. Preparati a base di plasma</b>	I componenti dei punti da 3.1 a 3.3 possono essere ulteriormente lavorati dai centri ematologici ed etichettati di conseguenza
3.1	Plasma fresco congelato
3.2	Plasma fresco congelato, senza crioprecipitato
3.3	Crioprecipitato
4.	Granulociti, aferesi
<b>5. Nuovi componenti</b>	I requisiti di qualità e sicurezza dei nuovi emocomponenti sono regolamentati dalla competente autorità nazionale. I nuovi componenti devono essere notificati alla Commissione europea in vista di un'azione comunitaria

## 2. REQUISITI IN MATERIA DI CONTROLLO DELLA QUALITÀ DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

- 2.1. Il sangue e gli emocomponenti devono essere controllati in base ai seguenti parametri tecnici di qualità e fornire risultati accettabili.
- 2.2. Occorre eseguire un opportuno controllo batteriologico del processo di raccolta e lavorazione.
- 2.3. Gli Stati membri devono adottare tutti i provvedimenti atti a garantire che tutte le importazioni di sangue ed emocomponenti da paesi terzi, ivi compresi quelli utilizzati come materie prime per la produzione di farmaci derivati da sangue e plasma umano, soddisfino norme di qualità e sicurezza equivalenti a quelle stabilite dalla presente direttiva.

2.4. Per le donazioni autologhe le misure contrassegnate da un asterisco (\*) costituiscono solo delle raccomandazioni.

<b>Componente</b>	<b>Parametri di qualità da controllare</b> <i>La frequenza richiesta di campionamento per tutte le misurazioni è determinata valendosi di un controllo statistico dei processi</i>	<b>Risultati accettabili</b>
Globuli rossi	Volume	Valido per caratteristiche di conservazione tali da mantenere il prodotto entro le specificazioni richieste per l'emoglobina e l'emolisi
	Emoglobina (*)	Non meno di 45 g per unità
	Emolisi	Meno dello 0,8 % della massa di globuli rossi alla fine del periodo massimo di conservazione
Globuli rossi, senza buffy coat	Volume	Valido per caratteristiche di conservazione tali da mantenere il prodotto entro le specificazioni richieste per l'emoglobina e l'emolisi
	Emoglobina (*)	Non meno di 43 g per unità
	Emolisi	Meno dello 0,8 % della massa di globuli rossi alla fine del periodo massimo di conservazione
Globuli rossi, deleucocitati	Volume	Valido per caratteristiche di conservazione tali da mantenere il prodotto entro le specificazioni richieste per l'emoglobina e l'emolisi
	Emoglobina (*)	Non meno di 40 g per unità
	Contenuto di leucociti	Meno di $1 \times 10^6$ per unità
	Emolisi	Meno dello 0,8 % della massa di globuli rossi alla fine del periodo massimo di conservazione
Globuli rossi, in soluzione additiva	Volume	Valido per caratteristiche di conservazione tali da mantenere il prodotto entro le specificazioni richieste per l'emoglobina e l'emolisi
	Emoglobina (*)	Non meno di 45 g per unità
	Emolisi	Meno dello 0,8 % della massa di globuli rossi alla fine del periodo massimo di conservazione
Globuli rossi, senza buffy coat, in soluzione additiva	Volume	Valido per caratteristiche di conservazione tali da mantenere il prodotto entro le specificazioni richieste per l'emoglobina e l'emolisi
	Emoglobina (*)	Non meno di 43 g per unità.
	Emolisi	Meno dello 0,8 % della massa di globuli rossi alla fine del periodo massimo di conservazione
Globuli rossi, deleucocitati, in soluzione additiva	Volume	Valido per caratteristiche di conservazione tali da mantenere il prodotto entro le specificazioni richieste per l'emoglobina e l'emolisi
	Emoglobina (*)	Non meno di 40 g per unità
	Contenuto di leucociti	Meno di $1 \times 10^6$ per unità
	Emolisi	Meno dello 0,8 % della massa di globuli rossi alla fine del periodo massimo di conservazione

<b>Componente</b>	<b>Parametri di qualità da controllare</b> <i>La frequenza richiesta di campionamento per tutte le misurazioni è determinata valendosi di un controllo statistico dei processi</i>	<b>Risultati accettabili</b>
Globuli rossi, aferesi	Volume	Valido per caratteristiche di conservazione tali da mantenere il prodotto entro le specificazioni richieste per l'emoglobina e l'emolisi
	Emoglobina (*)	Non meno di 40 g per unità
	Emolisi	Meno dello 0,8 % della massa di globuli rossi alla fine del periodo massimo di conservazione
Sangue intero	Volume	Valido per caratteristiche di conservazione tali da mantenere il prodotto entro le specificazioni richieste per l'emoglobina e l'emolisi 450 ml +/- 50 ml Per le raccolte di sangue autologo per uso pediatrico non si deve superare il limite di 10,5 ml per kg di peso corporeo
	Emoglobina	Non meno di 45 g per unità
	Emolisi	Meno dello 0,8 % della massa di globuli rossi alla fine del periodo massimo di conservazione
Piastrine, aferesi	Volume	Valido per caratteristiche di conservazione tali da per mantenere il prodotto entro le specificazioni richieste per l'emoglobina e l'emolisi
	Contenuto di piastrine	Variazioni del contenuto di piastrine per singola donazione sono consentite entro limiti conformi a condizioni di preparazione e conservazione validate
	pH	6,4-7,4 corretto per 22 °C, alla fine del periodo di conservazione
Piastrine, aferesi, delecitate	Volume	Valido per caratteristiche di conservazione tali da mantenere il prodotto entro le specificazioni per il pH
	Contenuto di piastrine	Variazioni del contenuto di piastrine per singola donazione sono consentite entro limiti conformi a condizioni di preparazione e conservazione validate
	Contenuto di leucociti	Meno di $1 \times 10^6$ per unità
	pH	6,4-7,4 corretto per 22 °C, alla fine del periodo di conservazione
Piastrine, recuperate, in pool	Volume	Valido per caratteristiche di conservazione tali da mantenere il prodotto entro le specificazioni per il pH
	Contenuto di piastrine	Variazioni del contenuto di piastrine per pool sono consentite entro limiti conformi a condizioni di preparazione e conservazione approvate
	Contenuto di leucociti	Meno di $0,2 \times 10^9$ per singola unità (metodo del plasma arricchito di piastrine) Meno di $0,05 \times 10^9$ per singola unità (metodo del buffy coat)
	pH	6,4 × 7,4 corretto per 22 °C, alla fine del periodo di conservazione

<b>Componente</b>	<b>Parametri di qualità da controllare</b> <i>La frequenza richiesta di campionamento per tutte le misurazioni è determinata valendosi di un controllo statistico dei processi</i>	<b>Risultati accettabili</b>
Piastrine, recuperate, in pool, deleucocitate	Volume	Valido per caratteristiche di conservazione tali da mantenere il prodotto entro le specificazioni per il pH
	Contenuto di piastrine	Variazioni del contenuto di piastrine per pool sono consentite entro limiti conformi a condizioni di preparazione e conservazione approvate
	Contenuto di leucociti	Meno di $1 \times 10^6$ per pool
	pH	6,4 × 7,4 corretto per 22 °C, alla fine del periodo di conservazione
Piastrine, recuperate, singola unità	Volume	Valido per le caratteristiche di conservazione per mantenere il prodotto entro le specificazioni per il pH
	Contenuto di piastrine	Variazioni del contenuto di piastrine per singola unità sono consentite entro limiti conformi a condizioni di preparazione e conservazione approvate
	Contenuto di leucociti	Meno di $0,2 \times 10^9$ per singola unità (metodo del plasma arricchito di piastrine) Meno di $0,05 \times 10^9$ per singola unità (metodo del buffy coat)
	pH	6,4 × 7,4 corretto per 22 °C, alla fine del periodo di conservazione
Piastrine, recuperate, singola unità, deleucocitate	Volume	Valido per caratteristiche di conservazione tali da mantenere il prodotto entro le specificazioni per il pH
	Contenuto di piastrine	Variazioni del contenuto di piastrine per singola unità sono consentite entro limiti conformi a condizioni di preparazione e conservazione validate
	Contenuto di leucociti	Meno di $1 \times 10^6$ per unità
	pH	6,4 × 7,4 corretto per 22 °C, alla fine del periodo di conservazione
Plasma, fresco congelato	Volume	Volume dichiarato +/- 10 %
	Fattore VIIIc (*)	Media (previo congelamento e scongelamento): 70 % o più del valore dell'unità di plasma fresco raccolto
	Contenuto complessivo di proteine (*)	Non meno di 50 g/l
	Contenuto cellulare residuo (*)	Globuli rossi: Meno di $6,0 \times 10^9/l$ Leucociti: Meno di $0,1 \times 10^9/l$ Piastrine: Meno di $50 \times 10^9/l$
Plasma, fresco congelato, senza crioprecipitato	Volume	Volume dichiarato: +/- 10 %
	Contenuto cellulare residuo (*)	Globuli rossi: Meno di $6,0 \times 10^9/l$ Leucociti: Meno di $0,1 \times 10^9/l$ Piastrine: Meno di $50 \times 10^9/l$
Crioprecipitato	Fibrinogeni (*)	Superiore o pari a 140 mg per unità
	Fattore VIIIc (*)	Superiore o pari a 70 unità internazionali per unità
Granulociti, aferesi	Volume	Meno 500 ml
	Contenuto di granulociti	Superiore a $1 \times 10^{10}$ granulociti per unità

## II

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

## COMMISSIONE

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 19 giugno 2002

a norma dell'articolo 14 del regolamento (CEE) n. 4064/89 del Consiglio che infligge un'ammenda ad un'impresa per avere fornito informazioni inesatte o fuorvianti in una notifica nell'ambito di un procedimento di controllo di una concentrazione

(Caso COMP/M.2624 — BP/Erdölchemie)

[notificata con il numero C(2002) 2208]

(Il testo in lingua inglese è il solo facente fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2004/285/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

visto l'accordo sullo spazio economico europeo,

visto il regolamento (CEE) n. 4064/89 del Consiglio, del 21 dicembre 1989, relativo al controllo delle operazioni di concentrazione tra imprese <sup>(1)</sup>, modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 1310/97 <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 14, paragrafo 1, lettera b),

dopo aver dato alle imprese interessate la possibilità di manifestare il proprio punto di vista sulle obiezioni sollevate dalla Commissione,

sentito il parere del comitato consultivo in materia di concentrazioni <sup>(3)</sup>,

vista la relazione finale del consigliere auditore relativa al caso in esame <sup>(3)</sup>,

considerando quanto segue:

## I. LE PARTI E L'OPERAZIONE

- (1) In data 23 febbraio 2001 alla Commissione è pervenuta una notifica presentata, a norma dell'articolo 4 del regolamento (CEE) n. 4064/89 (di seguito «regolamento sulle concentrazioni»), da Deutsche BP AG (di seguito «Deutsche BP») relativa a un progetto di concentrazione nel settore dei prodotti chimici (caso COMP/M.2345 — BP/

Erdölchemie), con cui l'impresa acquisisce il controllo esclusivo, ai sensi dell'articolo 3 paragrafo 1, lettera b), del regolamento sulle concentrazioni, dell'impresa Erdölchemie GmbH (di seguito «EC») <sup>(4)</sup>.

- (2) L'impresa Deutsche BP è una controllata tedesca di BP plc (di seguito «BP»), la società holding di un gruppo multinazionale operante nel settore della prospezione petrolifera, del petrolio e della petrolchimica. L'impresa EC — con stabilimenti a Colonia, Germania — è impegnata nella produzione e vendita di prodotti petrolchimici ed è stata costituita inizialmente come impresa comune, controllata congiuntamente da Bayer AG e BP, attraverso Deutsche BP. L'operazione aveva quindi per oggetto il passaggio dal controllo congiunto al controllo esclusivo dell'impresa.

## II. IL PROCEDIMENTO

- (3) Uno dei prodotti chimici per i quali esiste una sovrapposizione delle attività delle parti, suscettibile di incidere sul mercato, è l'acrilonitrile (di seguito «ACN»). Il 21 marzo 2001, a causa dell'incompletezza delle informazioni sulle licenze relative alla tecnologia dell'acrilonitrile («tecnologia dell'ACN»), sul catalizzatore per l'ACN e sulla situazione della domanda e dell'offerta di acrilonitrile, nonché sui flussi commerciali a livello mondiale, la notifica fu definita incompleta. Avendo le parti successivamente trasmesso informazioni integrative richieste ai

<sup>(1)</sup> GU L 395 del 30.12.1989, pag. 1; versione rettificata nella GU L 257 del 21.9.1990, pag. 13.

<sup>(2)</sup> GU L 180 del 9.7.1997, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU C 79 del 30.3.2004.

<sup>(4)</sup> GU C 71 del 3.3.2001, pag. 22.

capitoli 4, 7 e 8 del formulario CO, riguardanti la tecnologia e il catalizzatore dell'acrilonitrile, nonché il mercato dell'acrilonitrile, il 22 marzo 2001 la notifica fu dichiarata completa. Il 26 aprile 2001, la Commissione stabilì che la concentrazione era compatibile con il mercato comune e con il funzionamento dell'accordo SEE, a norma dell'articolo 6 paragrafo 1, lettera b), del regolamento sulle concentrazioni <sup>(1)</sup>.

- (4) È risultato che la notificazione fatta da Deutsche BP conteneva informazioni inesatte e fuorvianti circa tre questioni connesse all'acrilonitrile: i) gli accordi di BP con produttori concorrenti di acrilonitrile [...] (\*)<sup>(\*)</sup>; ii) le attività di BP nel campo delle licenze per la tecnologia dell'acrilonitrile, e iii) le attività di BP riguardanti il catalizzatore impiegato per l'acrilonitrile. Nella comunicazione delle obiezioni in data 23 novembre 2001, la Commissione ha stabilito in via preliminare che Deutsche BP ha fornito, per negligenza, informazioni inesatte e fuorvianti in una notifica inviata a norma dell'articolo 4 del regolamento sulle concentrazioni e che a Deutsche BP dovrebbe essere inflitta un'ammenda conformemente all'articolo 14 — paragrafo 1, lettera b), e paragrafo 3, del regolamento sulle concentrazioni. Deutsche BP ha trasmesso le proprie osservazioni in merito alla comunicazione delle obiezioni in data 7 marzo 2002.

### III. FATTI RILEVANTI

#### 1. Informazioni relative agli accordi di cooperazione di BP con [...] \* concorrenti

##### a) Le informazioni fornite nella notifica

- (5) Alla voce «Accordi di cooperazione», del formulario CO, che indica le informazioni da trasmettere nel quadro in una notifica di operazione di concentrazione a norma dell'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 447/98 della Commissione, del 1° marzo 1998, relativo alle notificazioni, ai termini e alle audizioni di cui al regolamento (CEE) n. 4064/89 del Consiglio relativo al controllo delle operazioni di concentrazione tra imprese <sup>(2)</sup>, al punto 8.11 si chiede: «Specificare se e in quale misura sui mercati interessati dalla concentrazione esistano accordi di cooperazione (orizzontali o verticali)». A tale riguardo, nella notifica inviata dalle parti (pagina 51) si legge, in riferimento all'acrilonitrile:

«Le parti non sono a conoscenza di alcun accordo di cooperazione di rilevanza per quanto riguarda l'acrilonitrile nel SEE. A livello orizzontale, tuttavia, diversi produttori si scambiano talvolta materiali, in ambiti geografici, al fine di ridurre i costi di distribuzione (Erdölchemie, ad esempio, effettua attualmente scambi di circa [...] \* kton [kilotonnellate] di acrilonitrile all'anno con BP all'interno del SEE). Gli unici accordi verticali significativi sono rappresentati dalle posizioni vincolate relative al propilene e dall'integrazione con la distribuzione, descritte al precedente punto 7.8.»

<sup>(1)</sup> GU C 174 del 19.6.2001, pag. 5.

<sup>(\*)</sup> Parti del testo sono state omesse per non divulgare informazioni riservate; tali parti sono indicate da parentesi quadrate seguite da un asterisco.

<sup>(2)</sup> GU L 61 del 2.3.1998, pag. 1.

- (6) Al punto 8.12 del formulario CO si chiede: «Fornire informazioni sugli accordi di cooperazione più importanti sottoscritti dai partecipanti alla concentrazione sui mercati interessati, per esempio in materia di ricerca e di sviluppo, licenze, produzione in comune, specializzazione, distribuzione, fornitura a lungo termine e scambio di informazioni.» Nella notifica inviata, le parti hanno fornito la seguente risposta circa l'acrilonitrile (pagina 52):

«Non pertinente.»

- (7) Le parti non hanno fornito alcun ragguaglio sulla cooperazione con i concorrenti nel campo dell'acrilonitrile negli altri capitoli del formulario CO. Al capitolo 6, nella sezione riguardante la definizione dei mercati geografici rilevanti (pagina 19), si dichiara: «Le parti ritengono che si debba stabilire che il mercato geografico di riferimento dell'acrilonitrile è di estensione mondiale ...».

##### b) Esito dell'indagine

- (8) Rispondendo al quesito generale circa «l'incidenza dell'operazione sul mercato», contenuto in una lettera inviata a norma dell'articolo 11 del regolamento sulle concentrazioni («lettera ex articolo 11»), un concorrente ha informato la Commissione che BP (i cui impianti produttivi dell'acrilonitrile sono situati negli Stati Uniti d'America) e Sterling Chemicals Inc. (di seguito «Sterling»), un altro grande produttore statunitense, hanno costituito un'impresa comune per l'esportazione di tale prodotto, denominata Anexco. In data 8 marzo (ore 17:49) la Commissione ha quindi inviato un messaggio per posta elettronica allo studio legale che rappresenta BP e Deutsche BP (di seguito «i legali di BP») in cui si afferma: «Ci risulta che BP partecipa ad un'impresa comune per l'esportazione dell'acrilonitrile (Anexco) con Sterling, un altro importante produttore statunitense. Ciò non è stato menzionato, a quanto ci risulta, nel formulario CO. Vi preghiamo di fornirci tutte le informazioni riguardanti questa società, la posizione di Sterling sul mercato e tutti gli altri elementi che possono incidere sull'analisi della Commissione relativa all'impatto della concentrazione.»

- (9) L'esistenza dell'impresa comune costituita con Sterling è stata confermata dai legali di BP in un fax datato 12 marzo 2001, nel quale si precisava che tale impresa comune vende l'acrilonitrile di BP e Sterling in regioni diverse dal Nordamerica e dall'Europa e non opera quindi in ambito europeo. Si afferma tuttavia che BP ha stipulato anche un accordo di distribuzione non esclusivo con Sterling, in base al quale BP vende fino a [...] \* kton annue di acrilonitrile in Europa e Turchia. Nella dichiarazione, i legali di BP hanno riferito di aver segnalato tale dato alla Commissione in una precedente occasione. Gli accordi con Sterling erano stati notificati alla Commissione conformemente alla normativa in materia di intese mediante Formulario A/B, nell'aprile del 1998 (caso IV/E-2/37.035-BP-Sterling). La Commissione aveva rilasciato una lettera amministrativa con valore di attestazione negativa, in data 1° giugno 1999.

- (10) In una conferenza telefonica svoltasi il 15 marzo, la Commissione ha chiesto ai legali di BP di trasmettere informazioni su eventuali legami con altri [...] fornitori. Nella risposta scritta inviata a tal fine il 16 marzo, i legali di BP hanno dichiarato (pag. 6) che BP:

«Non aderisce ad alcuna impresa comune e/o ad accordi di distribuzione con alcun [altro produttore]\*, al di fuori dei legami con Sterling indicati nel fax inviato da BP il 12 marzo. [...] BP tuttavia [ha un patto con un altro produttore che incide sulle esportazioni verso l'Europa]\*».

- (11) Il 19 marzo (ore 16:56), la Commissione ha richiesto — per telefono e posta elettronica — ulteriori delucidazioni circa i quantitativi oggetto del patto con [...] e la relativa durata. In risposta a tali richieste di chiarimento fatte il 19 marzo, i legali di BP hanno precisato che [dati circa il patto che limita la possibilità del produttore di esportare acrilonitrile in Europa]\*.
- (12) Secondo [il patto, ...]\*.
- (13) La capacità potenziale dei [...] produttori di offrire acrilonitrile in Europa costituiva un importante elemento della valutazione della posizione di BP nel mercato dell'acrilonitrile, sotto il profilo della concorrenza. Gli Stati Uniti sono la principale regione esportatrice dell'acrilonitrile, essendovi una notevole sovraccapacità rispetto alla domanda locale. L'acrilonitrile venduto da BP in Europa è interamente importato dagli stabilimenti situati negli USA. [Sterling è, con una quota del 20 % circa, uno dei principali venditori all'ingrosso negli Stati Uniti dopo BP, primo operatore del mercato (35 %). È pertanto un importante concorrente potenziale di BP per le vendite di acrilonitrile in Europa. L'accordo limita in modo significativo la sua capacità di competere attivamente con BP in Europa. Tutti i volumi venduti dal partner in Europa occidentale sono disciplinati da tale accordo, ossia sono commercializzati da BP, fatte salve alcune vendite marginali inferiori a 5 kton, effettuate direttamente da Sterling]\*. Il [patto con...]\* consente a BP di controllare in grande misura le [...] esportazioni verso l'Europa. [...]\*
- (14) Concludendo, vi erano due importanti [patti]\* di cooperazione riguardanti l'acrilonitrile tra BP e [produttori di acrilonitrile]\*. Nel formulario CO tali [patti]\* non sono affatto menzionati.

## 2. Informazioni circa le attività di BP nel campo delle licenze per la tecnologia dell'acrilonitrile

### a) Informazioni trasmesse nella notifica

- (15) Al punto 6.1 del formulario CO, le parti sono invitate a indicare quali sono i mercati interessati dall'operazione, e ai capitoli 7 ed 8 sono precisate le informazioni che devono essere fornite in proposito. Alla sezione III, lettera b), del capitolo 6 figura la definizione dei mercati del prodotto interessati, sui quali la concentrazione incide per effetto dell'integrazione verticale dei mercati, situazione che si produce qualora «uno o più partecipanti alla concentrazione operano su un mercato del

prodotto posto a monte o a valle del mercato del prodotto in cui è impegnato un qualsiasi altro partecipante e nei quali, a concentrazione avvenuta, alcuno dei predetti partecipanti si troverebbe a detenere, individualmente o cumulativamente con altre parti della concentrazione, una quota di mercato pari o superiore al 25 % [...]».

- (16) Al punto 8.9 del formulario CO si chiede alle parti di descrivere i vari fattori che influenzano l'ingresso sul mercato. Alla lettera d), si chiedono informazioni circostanziate su «le licenze di brevetto, know-how e di altri diritti di proprietà intellettuale per i mercati rilevanti che ciascun partecipante alla concentrazione ha concesso o acquisito.»
- (17) La posizione di BP in riferimento alle licenze per la tecnologia di produzione dell'acrilonitrile, che si collocano a monte delle attività di produzione dell'acrilonitrile, non è chiarita nella notificazione, né alla voce dei mercati su cui l'operazione incide né al punto 8.9 o ad altro punto. Nella dichiarazione di Deutsche BP al punto 8.9 si afferma che la tecnologia è uno dei fattori pertinenti per l'ingresso nel mercato e si legge che:

«La tecnologia necessaria può essere facilmente acquistata attraverso licenze concesse dai vari produttori di acrilonitrile (ad esempio Asahi, BP, Solutia, DuPont, vari operatori cinesi che concedono licenze e altri). Questi operatori che concedono licenze conducono attivi programmi per la concessione di licenze, e la disponibilità della tecnologia e i diritti di proprietà intellettuale non costituiscono un ostacolo all'ingresso nel mercato della produzione di acrilonitrile.»

### b) Esito dell'indagine

- (18) Rispondendo ad una lettera ex articolo 11, un concorrente ha informato la Commissione che BP è il principale venditore di tecnologia per la produzione di acrilonitrile. La questione è stata segnalata ai legali di BP nel corso di una conferenza telefonica, svoltasi il 13 marzo 2001; essi hanno quindi presentato una nota al riguardo in data 14 marzo 2001, in cui si afferma che:

«L'85-90 % della capacità produttiva totale dell'acrilonitrile attualmente esistente si basa su tecnologia la cui licenza è stata concessa originariamente da BP».

- (19) Dagli ulteriori documenti inviati dai legali di BP — tra cui le note integrative dei capitoli 4, 7 e 8 del formulario CO, riguardanti le licenze per la tecnologia dell'acrilonitrile — e dall'indagine della Commissione è emerso che fino al 1994 BP deteneva il monopolio nel campo delle licenze per la tecnologia dell'acrilonitrile. Successivamente Solutia, Tae Kwang e Formosa Plastic hanno costruito tre impianti di produzione su scala mondiale dell'acrilonitrile. Formosa ha ottenuto la licenza per la tecnologia da BP. Solutia ha sviluppato la propria tecnologia di produzione, messa a punto senza ricorrere a licenze di terzi. L'impianto produttivo di Tae Kwang si

basa sulla tecnologia di Solutia, dalla quale ha ottenuto una licenza nel 1995. [BP non aveva offerto la propria tecnologia a Tae Kwang]\*. Inoltre, una precedente licenza concessa da BP a Formosa il 10 giugno 1987 [...] BP aveva concesso una licenza al produttore sudafricano Sasol, che accordava a BP il diritto di prelievo per l'acquisto dei volumi esportati da tale impresa e BP ha effettivamente commercializzato la produzione di Sasol destinata all'esportazione, pari a [...] finché l'impianto di Sasol ha cessato di produrre.

- (20) Per quanto riguarda le attività, nel campo delle licenze, delle altre imprese citate da Deutsche BP quale fonte di licenze per la tecnologia dell'acrilonitrile, dall'indagine è emerso quanto segue. All'epoca in cui è stata condotta l'indagine, DuPont non concedeva licenze a terzi e ha fatto rilevare che eventuali informazioni in materia trasmesse alla Commissione, in risposta a una lettera ex articolo 11, sono coperte dal segreto commerciale. Fino a tale data Asahi aveva concesso in licenza la propria tecnologia solo alle imprese comuni in cui ha una partecipazione o alle proprie controllate e a Sinopec (Cina) per tre stabilimenti di produzione su piccola scala, solo uno dei quali è in esercizio attualmente. A ciò si aggiunga che le licenze di Asahi alla Cina rientravano in un accordo di cooperazione tra BP e Asahi finalizzato alla concessione congiunta di licenze per la tecnologia dell'acrilonitrile in Cina. Gli «operatori cinesi che concedono licenze» indicati nel formulario CO sono l'impresa Sinopec, che offre la propria tecnologia dell'acrilonitrile nel proprio sito internet, ma che non ha concesso alcuna licenza per alcun impianto. Sinopec partecipa anche ad un'impresa comune con BP, avente per oggetto l'eventuale concessione di una licenza per un nuovo impianto di produzione in Cina e che ha acquistato licenze da Asahi per tre piccoli impianti di produzione.
- (21) Nella notificazione sono pertanto state omesse delle informazioni pertinenti al caso e la posizione di BP nel campo delle licenze relative alla tecnologia dell'acrilonitrile non è stata descritta in modo esatto.

### 3. Informazioni sulle attività di BP relative al catalizzatore dell'acrilonitrile

- (22) Il catalizzatore è un elemento essenziale del processo produttivo dell'acrilonitrile, poiché permette alle cariche di propilene e ammoniaca di produrre l'acrilonitrile. I catalizzatori sono oggetto di commercializzazione e costituiscono un mercato del prodotto distinto.

#### a) Informazioni fornite nella notifica

- (23) Il catalizzatore dell'acrilonitrile non figura tra i mercati sui quali l'operazione incide (per effetto dell'integrazione verticale) come indicato al capitolo 6, sezione III, paragrafo b), del formulario CO. Le attività di BP relative al catalizzatore dell'acrilonitrile non sono affatto incluse nel formulario CO. L'unico riferimento ai catalizzatori dell'acrilonitrile contenuto nella notifica appare al punto 8.10 (relativo all'importanza della ricerca e dello sviluppo) ove si legge:

«La R & S non è un fattore critico per l'ingresso nel mercato o l'esercizio dell'attività produttiva nei mercati dell'acrilonitrile. Vi sono in particolare molte imprese che forniscono tecnologie per i catalizzatori (ad esempio Nitto, Asahi, DuPont, Solutia, ecc.) ....».

#### b) Esito dell'indagine

- (24) Nuovamente, in risposta a un quesito generale formulato in una lettera ex articolo 11, un concorrente ha comunicato alla Commissione che BP è uno dei principali venditori di catalizzatori. La questione è stata segnalata ai legali di BP nel corso di una conferenza telefonica, svoltasi il 13 marzo 2001; essi hanno quindi presentato una nota al riguardo in data 14 marzo 2001, in cui affermano che:

«... di solito il catalizzatore per nuovi impianti produttivi di acrilonitrile si acquista inizialmente da chi concede la licenza per la tecnologia .... BP reputa che attualmente solo [55-65]\* % di tutti gli impianti produttivi dell'acrilonitrile nel mondo ... utilizzano ancora i catalizzatori di BP».

- (25) Nei supplementi relativi ai capitoli 4, 7 e 8 del formulario CO, riguardanti il catalizzatore dell'acrilonitrile, trasmessi alla Commissione dopo che la notifica era stata dichiarata incompleta, le parti indicano che nel 1997 BP deteneva una quota del [65-75]\* % del mercato mondiale all'ingrosso dei catalizzatori dell'acrilonitrile e calcolano che la quota di BP fosse pari al [70-80]\* % nel 2001. Questi dati sono stati ampiamente confermati dall'inchiesta di mercato condotta dalla Commissione. Per quanto attiene ai concorrenti di BP, dall'indagine sono emersi i seguenti elementi: DuPont non offre un proprio tipo di catalizzatore, ma si limita a rigenerare i catalizzatori usati. Secondo i clienti, un catalizzatore rigenerato non offre lo stesso rendimento di un catalizzatore nuovo. Il catalizzatore di Solutia è radioattivo e secondo gli operatori del mercato funziona solo con l'apposita tecnologia. Asahi ha iniziato le vendite all'ingrosso all'inizio del 2001. Fino al 31 dicembre 2000, BP aveva i diritti di vendita esclusivi del catalizzatore di Asahi a livello mondiale (ad eccezione dei licenziatari della tecnologia e delle vendite di Asahi in Giappone, Taiwan, Corea e Cina, per le quali occorre l'autorizzazione di Asahi). In base agli accordi contrattuali, BP aveva il diritto di accedere a tutte le informazioni divulgate da Asahi in materia di catalizzatori, compresi i progressi relativi al nuovo catalizzatore di Asahi, che l'impresa commercializza autonomamente. BP ed Asahi sono inoltre legate da un accordo di cooperazione nel campo delle vendite di catalizzatori in Cina. Finora Sinopec ha venduto il proprio catalizzatore in Cina. Il più importante concorrente di BP è Mitsubishi (già Nitto). [...]\*. Soltanto i catalizzatori di Mitsubishi e Asahi sono interamente compatibili con la tecnologia di BP, ovvero possono essere usati come catalizzatore di [ricambio/sostituzione]\* anche qualora l'impianto sia stato originariamente costruito per funzionare con il catalizzatore di BP e sia già entrato in esercizio.

- (26) Nella notifica non si precisa la posizione di BP nel mercato dei catalizzatori e la situazione del mercato descritta non rispecchia fedelmente la realtà.

#### IV. VALUTAZIONE A NORMA DELL'ARTICOLO 14 DEL REGOLAMENTO SULLE CONCENTRAZIONI

- (27) In base all'articolo 14, paragrafo 1, lettera b), del regolamento sulle concentrazioni, la Commissione può, mediante decisione, infliggere ammende varianti da 1 000 a 50 000 EUR quando, intenzionalmente o per negligenza, un'impresa fornisce informazioni inesatte o alterate all'atto della notificazione presentata in conformità dell'articolo 4.

##### 1. Inesattezza delle informazioni relative agli accordi di cooperazione.

- (28) La possibilità dei concorrenti di esportare i materiali è uno degli elementi più importanti su cui si basa la Commissione per valutare l'estensione geografica dei mercati di riferimento e l'incidenza dell'operazione, sotto il profilo della concorrenza, sul mercato comune. Deutsche BP ha dichiarato nel formulario CO che non vi erano accordi di cooperazione relativi all'acrilonitrile. Tale dichiarazione si è rivelata inesatta, visto che BP aveva concluso gli accordi descritti ai considerando da 8 a 13 con [...]\*, che incidevano sulle rispettive capacità sia di esportare l'acrilonitrile in Europa e verso altre regioni sia di concorrere nelle predette regioni con BP. In particolare, avendo Deutsche BP sostenuto che il mercato geografico di riferimento dell'acrilonitrile è di portata mondiale, nella notifica si dovevano indicare gli accordi in tutte le aree del mondo [...]\*. Si deve pertanto concludere che le informazioni relative agli accordi di cooperazione concernenti l'acrilonitrile contenute nel formulario CO erano inesatte.

##### 2. Inesattezza o carattere quanto meno ingannevole delle informazioni fornite in merito alle licenze relative all'acrilonitrile

- (29) La possibilità di controllare i mercati a monte, quali quello della tecnologia di produzione dell'acrilonitrile, è un importante elemento per la valutazione della posizione delle parti sul mercato rilevante. La forte posizione di BP nel campo delle licenze relative all'acrilonitrile non è stata nemmeno menzionata nel formulario CO. Le parti non hanno indicato le licenze relative alla tecnologia dell'acrilonitrile tra i mercati su cui l'operazione incide per effetto dell'integrazione verticale e hanno omesso le informazioni chieste al riguardo nel formulario CO. Le (scarse) informazioni sulle licenze relative all'acrilonitrile hanno dato un quadro diverso da quello reale, lasciando supporre che con la propria attività BP detenesse una quota di mercato inferiore al 25 % e che nel suddetto mercato operassero molti altri concorrenti con una solida posizione ed estremamente attivi (al punto 8.9 BP fa riferimento a «programmi attivi di licenze») nel mercato delle licenze. Il quadro si è rivelato inesatto o quanto meno ingannevole. BP era ed è tuttora il massimo operatore a livello mondiale nel campo delle licenze per l'acrilonitrile. DuPont non operava nel campo

delle licenze per la tecnologia dell'acrilonitrile. Deutsche BP sostiene di avere avuto dei validi motivi di ritenere che DuPont si dedicasse attivamente alla vendita di licenze, poiché secondo un articolo apparso, nel giugno del 1998, in una pubblicazione specializzata del settore (Chemicals Week) un dirigente di DuPont aveva annunciato l'avvio da parte di 25 divisioni chimiche specializzate di DuPont di attività nel campo delle licenze, tra cui quella per il processo dell'acrilonitrile. Tale articolo non permette di trarre conclusioni circa il reale livello di attività nel campo delle licenze dell'acrilonitrile svolte da DuPont all'epoca della notificazione. Non ci si può servire di un articolo pubblicato due anni e mezzo prima della notifica, che espone unicamente le ambizioni e i progetti aziendali di una società, per corroborare l'affermazione contenuta nella notifica che la tecnologia poteva essere facilmente ottenuta da DuPont. Inoltre non vi erano «diversi operatori cinesi che concedevano licenze» come asserito nella notifica, ma solo un operatore puramente teorico (Sinopec), che all'epoca non aveva concesso alcuna licenza. La mancata menzione delle restrizioni cui era vincolata l'attività degli impianti di Asahi e in Cina, nonché dell'accordo di cooperazione con BP per la Cina, costituisce quanto meno uno sviamento, visto che destava l'impressione che Asahi operasse senza alcuna restrizione geografica e in modo interamente indipendente da BP. Si deve pertanto ritenere che le informazioni fornite nel formulario CO circa la tecnologia dell'acrilonitrile erano inesatte o quanto meno fuorvianti.

##### 3. Inesattezza o carattere fuorviante delle informazioni fornite in merito al catalizzatore dell'acrilonitrile

- (30) Il mercato dei catalizzatori deve essere considerato un mercato a monte di quello delle attività produttive relative all'acrilonitrile e costituisce un importante elemento per la valutazione della posizione di BP su quest'ultimo mercato. Nella notifica non è affatto indicato che BP opera nel mercato dei catalizzatori dell'acrilonitrile. Anche in questo caso, le parti hanno omesso di indicare un mercato verticalmente integrato su cui l'operazione ha un'incidenza. Le scarse informazioni fornite in merito al catalizzatore dell'acrilonitrile inducevano a ritenere che BP non operasse nel mercato dei catalizzatori e che in esso fossero presenti molti altri concorrenti con una solida posizione di mercato e operanti in modo indipendente. Tali informazioni si sono rivelate inesatte o quanto meno ingannevoli. BP era ed è tuttora il principale operatore a livello mondiale nel mercato delle vendite di catalizzatori dell'acrilonitrile, ove detiene una quota superiore al 70 %. DuPont non operava nel mercato dei nuovi catalizzatori. Tralasciando di indicare i legami esistenti tra BP e Asahi, Deutsche BP ha omesso delle importanti informazioni per la valutazione della capacità potenziale di Asahi quale concorrente di BP. Lo stesso dicasi dei rapporti tra BP e Mitsubishi. Concludendo, le informazioni sul catalizzatore dell'acrilonitrile trasmesse nella notifica devono essere considerate inesatte o quanto meno ingannevoli.

#### 4. Negligenza

- (31) Nella risposta alla comunicazione delle obiezioni della Commissione, Deutsche BP sostiene che la mancata comunicazione delle informazioni pertinenti al caso non è imputabile a negligenza o, al più, solo in minima parte. Deutsche BP giustifica le lacune riscontrate nella notificazione con le seguenti argomentazioni. Le omissioni sono essenzialmente dovute a problemi di comunicazione e coordinamento interni, provocati dal coinvolgimento nella redazione dell'atto di notifica di molti collaboratori di diverse divisioni di BP e di consulenti esterni. La divisione centrale che aveva iniziato a redigere la notifica ha richiesto le informazioni dalle divisioni interessate, situate negli Stati Uniti, in base al formulario CO. Apparentemente, all'atto della richiesta non si sono spiegate in modo adeguato le varie nozioni e i termini tecnici del formulario CO, nonché la rilevanza di taluni rapporti commerciali ai fini della valutazione dell'operazione sotto il profilo della concorrenza contemplata dal regolamento sulle concentrazioni.
- (32) Secondo Deutsche BP, perciò, gli accordi con il produttore statunitense Sterling e [...] \* non sono stati riportati, intendendosi inizialmente prospettare che il mercato dell'acrilonitrile è limitato all'Europa, per cui i rapporti con [...] \* produttori [di altre aree geografiche] \* non erano considerati pertinenti. Quando si è deciso di optare per un mercato di portata mondiale, non si è provveduto alla necessaria rettifica della sezione del formulario CO concernente gli accordi.
- (33) Per quanto riguarda la tecnologia dell'acrilonitrile e dei catalizzatori, Deutsche BP sostiene che gli esperti del prodotto che hanno compilato il formulario CO non pensavano che, in base al formulario CO, queste attività costituissero dei «prodotti a monte o a valle» dell'acrilonitrile. Per gli addetti commerciali tali prodotti sono solitamente intesi in termini di materie prime (quale il propilene e l'ammoniaca nel caso dell'acrilonitrile), piuttosto che di tecnologia. Stando a Deutsche BP, tali malintesi iniziali sono passati inosservati durante tutto il processo redazionale.
- (34) Deutsche BP sostiene da ultimo che l'organizzazione predisposta da BP [ossia la raccolta delle informazioni, attraverso l'invio in tempo utile delle diciture esatte delle sezioni del formulario CO di rispettivo interesse alle varie divisioni, la designazione di uno specialista quale consulente esterno e il massimo impegno di seguire gli orientamenti di buona pratica della Commissione/del comitato ECLF <sup>(1)</sup>] era ragionevole e avrebbe normalmente dovuto bastare ad evitare qualsiasi incongruenza nella preparazione della notifica. Deutsche BP ritiene pertanto che le lacune non siano dovute a negligenza sul piano organizzativo, ma a una eccezionale concomitanza di circostanze sfortunate in un caso isolato.
- (35) Non vi sono elementi che inducano a ritenere che Deutsche BP abbia agito con intenzionalità. La Commissione reputa tuttavia che le informazioni inesatte e fuorvianti sono frutto di negligenza. Per quanto attiene agli accordi di cooperazione, i quesiti del formulario CO sono chiari e precisi. Deutsche BP non poteva ignorare che tali accordi fossero un importante elemento per la valutazione della posizione delle parti e dell'indipendenza dei

concorrenti. La disponibilità di importazioni e la capacità di concorrenti esterni di immettere prodotti sul mercato europeo in modo autonomo sono un elemento di valutazione, la cui importanza doveva essere lampante per Deutsche BP. La rilevanza delle informazioni mancanti non dipende dalla delimitazione del mercato geografico stabilita in ultima analisi. I quesiti figuranti al capitolo 8 del formulario CO non contengono alcuna specificazione geografica, e le risposte riguardanti questo capitolo dovrebbero riferirsi a tutte le aree del mondo, tanto più se le parti sostengono che il mercato è di portata mondiale. I legami tra i concorrenti sono un elemento importante dell'analisi sotto il profilo della concorrenza sia di un mercato di dimensione europea sia di un mercato di dimensione mondiale. L'argomento di Deutsche di BP secondo cui l'omissione è dovuta al fatto che nel corso della preparazione dell'atto di notifica la delimitazione del mercato dell'acrilonitrile è cambiata, passando da un mercato europeo a un mercato mondiale, e che per un caso sfortunato non si è proceduto a modificare conformemente le risposte relative al capitolo 8 del formulario, non è sufficiente a escludere la negligenza.

- (36) Il fatto che l'accordo con Sterling sia stato precedentemente notificato alla Commissione, a norma dell'articolo 81 del trattato, mediante modulo A/B, avvalorava il giudizio della Commissione che Deutsche BP non intendeva nascondere informazioni. Ciò non dimostra tuttavia che non vi sia stata negligenza. Il formulario CO impone alle parti di comunicare delle informazioni complete ed esaurienti, riportando tutti gli aspetti importanti ai fini della valutazione dell'operazione. Il fatto che talune informazioni siano state comunicate alla Commissione nell'ambito di altri procedimenti o in altri contesti non esenta le parti dall'obbligo di rispondere in modo completo ai quesiti di tutte le sezioni del formulario CO. A ciò si aggiunga che le parti non hanno neppure menzionato nella notifica il precedente procedimento.
- (37) Per quanto riguarda la tecnologia dell'acrilonitrile e del catalizzatore, la definizione dei mercati su cui l'operazione incide per effetto dell'integrazione verticale è chiaramente enunciata al capitolo 6, sezione III, lettera b), del formulario CO. La tesi delle parti che le divisioni commerciali interpellate non hanno ritenuto che le licenze relative alla tecnologia e il catalizzatore costituissero un «mercato del prodotto» ai sensi del capitolo 6 del formulario CO, ma che abbiano ritenuto che fossero tali solo i prodotti chimici a monte e a valle dell'acrilonitrile, è di importanza marginale e non dimostra che non vi sia stata negligenza. Dalla costante prassi giuridica seguita dalla Commissione risulta che le licenze per la tecnologia possono costituire un mercato del prodotto distinto. Nel caso Dow Chemical/Union Carbide <sup>(2)</sup>, segnatamente, la Commissione ha esaminato in modo approfondito il mercato delle licenze relative alla tecnologia del polietilene. In tale occasione, BP aveva partecipato attivamente all'inchiesta condotta dalla Commissione. Sebbene tale caso avesse per oggetto un prodotto diverso (polietilene), nessun elemento indicava che l'impostazione adottata per le licenze relative alla tecnologia dovesse essere limitata a tale prodotto specifico e che non si potesse applicare ad altri prodotti chimici.

<sup>(1)</sup> [http://europa.eu.int/comm/competition/mergers/others/best\\_practice\\_gl.html](http://europa.eu.int/comm/competition/mergers/others/best_practice_gl.html)

<sup>(2)</sup> Decisione 2001/684/CE della Commissione nel caso COMP/M.1671 (GU L 245 del 14.9.2001, pag. 1, considerando da 74 a 95).

- (38) Tale argomento è ancor meno valido per il catalizzatore dell'acrilonitrile, trattandosi di un prodotto chimico distinto, che funge da additivo indispensabile per il processo produttivo dell'acrilonitrile. La consapevolezza, da parte di Deutsche BP, dell'importanza delle licenze per la tecnologia e del catalizzatore per la valutazione sotto il profilo della concorrenza è inoltre attestata dalla loro menzione nel formulario CO, alla voce relativa alle barriere all'ingresso nel mercato e all'importanza della ricerca e dello sviluppo, anche se le indicazioni ivi riportate sono inesatte o quanto meno ingannevoli. A ciò si aggiunga che Deutsche BP non poteva non essere a conoscenza della fortissima posizione di BP nei due suddetti mercati. Da ultimo, va rilevato che Deutsche BP fa capo ad un'impresa multinazionale con una grande esperienza in materia di notifiche alla Commissione, anche nel settore chimico, e possiede perciò una vasta esperienza nel campo delle procedure di esame delle operazioni di concentrazione e dell'interpretazione del formulario CO.
- (39) Da ultimo, la Commissione non può accogliere la tesi di Deutsche di BP che non vi sia stata negligenza — avendo BP predisposto in modo razionale il processo e l'organizzazione per la preparazione delle notifiche di operazioni di concentrazione — e che l'errore sia da imputare a coincidenze sfortunate e al carattere eccezionale del caso in esame. La Commissione riconosce che finora le imprese del gruppo BP hanno al loro attivo delle notifiche corrette. Il caso in esame ha tuttavia rivelato che le procedure seguite da BP e Deutsche BP, che a detta delle medesime differivano da quelle solitamente adottate per la notifica di operazioni di concentrazione, non hanno prodotto una notifica completa e soddisfacente. È d'importanza capitale, ai fini del controllo delle operazioni di concentrazione da parte della Commissione, che il formulario CO sia completo e corredato di tutte le informazioni, anche in considerazione delle imperative scadenze ravvicinate che la Commissione deve rispettare nell'ambito dei relativi procedimenti, e di cui devono essere consapevoli le parti notificanti. I dispositivi interni messi in atto dalla parte notificante per redigere il formulario CO devono essere commisurati all'importanza attribuita alla completezza della notifica. La parte è pertanto tenuta a istituire procedure interne con la massima diligenza, onde assicurare che tutte le divisioni coinvolte siano informate dei criteri e degli obblighi giuridici prescritti dal regolamento sulle concentrazioni e che reperiscano e riportino nel formulario CO tutte le informazioni pertinenti. La mancata comunicazione, nella fattispecie, di informazioni in tre diverse aree ha evidenziato l'inadeguatezza delle procedure messe in atto da BP e Deutsche BP, che ha condotto alla presentazione di un formulario CO incompleto.
- (40) Le predette omissioni sono ben più di piccoli errori inevitabili, dovuti alla complessità delle grandi imprese multinazionali. La spiegazione data da Deutsche BP non cita eventi eccezionali che, a dispetto di qualsiasi ragionevole sforzo, abbiano impedito di fornire le informazioni mancanti. Vi erano tre elementi distinti, tutti palesemente pertinenti e importanti per la valutazione sotto il profilo della concorrenza, che non sono stati indicati

in modo appropriato nel formulario CO. La loro importanza è confermata dal fatto che siano stati segnalati immediatamente alla Commissione dai terzi interessati già nelle prime fasi dell'inchiesta.

- (41) Per quanto riguarda il grado di negligenza, si deve tuttavia tenere presente che il caso non verteva unicamente sull'acrilonitrile. La Commissione prende nota del fatto che l'operazione ha interessato un grande numero di diversi prodotti chimici, trattati nell'ambito della notifica, tra i quali figura anche l'acrilonitrile.
- (42) In questa ottica, si deve concludere che Deutsche BP ha agito in modo negligente avendo trasmesso informazioni inesatte e fuorvianti, e che tale negligenza va qualificata come piuttosto seria.

### 5. Tipo e gravità dell'infrazione

- (43) A norma dell'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento sulle concentrazioni, nel determinare l'ammontare dell'ammenda la Commissione deve tenere conto del tipo e della gravità dell'infrazione.

#### a) Tipo

- (44) Deutsche BP ha commesso un'infrazione in quanto, per negligenza, non ha comunicato importanti accordi di cooperazione [patti con Sterling e...]\* e ha omesso di indicare i mercati della tecnologia dell'acrilonitrile e dei catalizzatori tra i mercati su cui l'operazione ha un'incidenza, ed ha inoltre trasmesso informazioni fuorvianti circa la situazione, sotto il profilo della concorrenza, nei mercati della tecnologia e dei catalizzatori e circa la posizione di BP nei suddetti mercati.

#### b) Gravità

##### 1. Argomentazioni di Deutsche BP

- (45) Deutsche BP sostiene che si dovrebbero considerare le seguenti attenuanti: in primo luogo, Deutsche BP mette in rilievo di non aver avuto l'intenzione di indurre la Commissione in errore e che non è mai stata intenzione di Deutsche BP di nascondere informazioni. Deutsche BP asserisce inoltre che l'omissione delle informazioni è dovuta a una sfortunata concomitanza di circostanze, piuttosto che a una condotta negligente.
- (46) In secondo luogo, Deutsche BP sottolinea il limitato peso sotto il profilo della concorrenza delle informazioni omesse. Deutsche BP sostiene che in nessun caso le informazioni omesse, una volta attentamente esaminate dalla Commissione, si sono rivelate di importanza tale da richiedere una misura correttiva. A tale riguardo, Deutsche BP cita casi precedenti in cui la Commissione ha inflitto un'ammenda per lacune contenute nelle informazioni trasmesse nel quadro di una notifica. Deutsche BP reputa che in tutti i suddetti casi le informazioni erano state omesse intenzionalmente o vi era una correlazione tra le informazioni omesse e la decisione nel merito, ossia si erano resi necessari dei provvedimenti correttivi o la Commissione aveva espresso delle riserve sulla base di tali informazioni.

(47) Terzo, Deutsche BP ritiene che la mancata contestazione, da parte sua, della lacunosità delle informazioni contenute nel formulario CO costituisce un'attenuante. L'impresa sostiene inoltre di avere pienamente ed immediatamente collaborato, non appena la Commissione ha rilevato che mancavano informazioni. Per quanto riguarda le informazioni circa [l'altro patto]\* e le modalità con cui i fatti sono venuti pienamente alla luce, Deutsche BP fa nuovamente riferimento alla [sua]\* limitata incidenza sulla valutazione sotto il profilo della concorrenza.

## 2. Valutazione

(48) La Commissione giudica che l'infrazione sia di notevole gravità. L'atto di notifica costituisce la base e il punto di partenza dell'inchiesta della Commissione nei casi di operazioni di concentrazione, che determina in grande misura la linea della Commissione in riferimento al caso e alle aree e ai punti centrali della sua indagine. Delle informazioni inesatte e ingannevoli possono indurre la Commissione a non indagare o a non analizzare importanti aspetti dell'operazione, pertinenti ai fini della valutazione sotto il profilo della concorrenza, e produrre una decisione finale basata su informazioni inesatte. Nel valutare le operazioni di concentrazione la Commissione è tenuta a operare in tempi estremamente brevi. In questo contesto, è essenziale che nella propria attività la Commissione, già dall'inizio della procedura, possa concentrare la propria indagine sulle questioni rilevanti, basandosi su informazioni complete e corrette, fornite nella notifica.

(49) Nella fattispecie, la notifica era inesatta ed ingannevole in tre diversi punti. Due dei suddetti aspetti non sono stati affatto segnalati alla Commissione nella notifica: gli accordi di cooperazione non sono stati affatto menzionati e nessun riferimento è stato fatto all'attività di BP nel campo dei catalizzatori dell'acrilonitrile. Le infrazioni riguardano tre elementi importanti ai fini della valutazione del caso che, a prima vista, avrebbero potuto causare gravi problemi sotto il profilo della concorrenza. Le informazioni inesatte e ingannevoli contenute nel formulario CO in merito al mercato dell'acrilonitrile hanno fatto sì che la prima indagine della Commissione — da cui tali elementi erano esclusi — giungesse a conclusioni errate e fosse incompleta. Le informazioni rilevanti sono state segnalate alla Commissione nell'ambito delle informazioni trasmesse spontaneamente dai terzi interessati nel quadro dell'indagine condotta dalla Commissione, la quale altrimenti non avrebbe affatto esaminato tali elementi. Dopo aver stabilito che la notificazione era incompleta, la Commissione ha dovuto avviare una nuova indagine approfondita per accertare e valutare i nuovi fatti successivamente rivelati da BP, Deutsche BP e altri operatori del mercato.

(50) Per quanto riguarda le argomentazioni di Deutsche BP, il giudizio della Commissione è il seguente: la mancanza d'intenzionalità e il grado di negligenza sono già stati trattati nella sezione precedente dedicata a tale questione, di cui si deve tenere conto nel determinare l'importo dell'ammenda. La Commissione conviene che non vi sia stata intenzionalità da parte di Deutsche BP, ma ritiene che Deutsche BP si è comportata con notevole negligenza.

(51) Il fatto che le informazioni omesse non abbiano dato origine a problemi tali, sotto il profilo della concorrenza, da rendere necessarie delle misure correttive non può essere considerato un'attenuante. Gli obblighi relativi alle informazioni da fornire nel formulario CO, che l'articolo 14 paragrafo 1, lettera b), del regolamento sulle concentrazioni sancisce e impone di rispettare, non variano in funzione del probabile esito dell'esame sotto il profilo della concorrenza. Nella fattispecie conta solo che le informazioni omesse erano importanti, affinché l'indagine e la valutazione della posizione di BP nel mercato dell'acrilonitrile fossero condotte in modo corretto. Va ricordato che non si erano tra l'altro indicati due mercati sui quali l'operazione incide palesemente. Il fatto che al termine della valutazione la Commissione, tenendo conto delle informazioni inizialmente mancanti, sia giunta alla conclusione che l'operazione non desta problemi sotto il profilo della concorrenza non diminuisce la gravità dell'omissione, che è determinata dalla rilevanza delle informazioni per l'inchiesta e la valutazione, e non dall'esito finale della valutazione.

(52) Di conseguenza, la circostanza che nella decisione finale della Commissione non si siano rilevati problemi sotto il profilo della concorrenza non ha alcuna rilevanza per la valutazione delle modalità con cui le informazioni circa [l'altro patto]\* sono state fornite.

(53) Come indicato ai considerando da 8 a 11, anche quando per la prima volta la Commissione ha menzionato a Deutsche BP l'accordo con Sterling, Deutsche BP non ha immediatamente rivelato [l'altro patto]\*. E persino dopo che la Commissione aveva chiesto ulteriori informazioni [...]\*, Deutsche BP non ha trasmesso immediatamente tutte le informazioni su [l'altro patto]\*. Si è dovuto inviare una nuova richiesta di ulteriori informazioni per conoscere [l'intera portata delle restrizioni del suddetto patto]\*. Considerando che le informazioni sono state fornite in modo esauriente solo dopo molte richieste e con un ritardo di 11 giorni (dall'8 marzo al 19 marzo), non si può considerare la cooperazione di Deutsche BP come un'attenuante.

(54) È un'attenuante il fatto che Deutsche BP non abbia contestato i fatti scoperti dalla Commissione e abbia riconosciuto che le informazioni in questione avrebbero dovuto essere incluse nel formulario CO.

## 6. Importo dell'ammenda

(55) Tenendo conto delle circostanze nel presente caso, la Commissione reputa pertanto opportuno infliggere a Deutsche BP un'ammenda di 35 000 EUR, a norma dell'articolo 14 paragrafo 1, lettera b), del regolamento sulle concentrazioni. In caso di ritardato pagamento, il tasso di mora corrisponde al tasso applicato dalla Banca centrale europea alle proprie operazioni di rifinanziamento il primo giorno lavorativo del mese nel corso del quale la presente decisione è stata adottata, ossia giugno, pari al 3,25 %, conformemente a quanto pubblicato nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* C 132 del 4 giugno 2002, maggiorato di 3,5 punti percentuali.

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

A Deutsche BP AG è inflitta un'ammenda di 35 000 EUR, a norma dell'articolo 14 paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CEE) n. 4064/89, per aver trasmesso alla Commissione informazioni inesatte e fuorvianti nella notifica inviata in data 23 febbraio 2001, conformemente al medesimo.

*Articolo 2*

L'ammenda stabilita all'articolo 1 deve essere versata entro tre mesi dalla notificazione della presente decisione sul seguente conto bancario intestato alla Commissione europea:

Conto n. 642-0029000-95  
Commissione europea  
Banco Bilbao Vizcaya Argentaria (BBVA)  
Codice Swift: BBVABEBB — Codice IBAN: BE 76 6420 0290 0095  
Avenue des Arts, 43  
B-1040 Bruxelles.

Dopo la scadenza di tale termine, le ammende producono automaticamente interessi, al tasso applicato dalla Banca centrale europea alle proprie operazioni di rifinanziamento principale il primo giorno lavorativo del mese nel corso del quale la presente decisione è stata adottata, maggiorato di 3,5 punti percentuali, ossia al tasso del 6,75 %.

*Articolo 3*

Destinataria della presente decisione è:

Deutsche BP AG  
Max-Born-Strasse 2  
D-22761 Hamburg.

Fatto a Bruxelles, il 19 giugno 2002.

*Per la Commissione*

Mario MONTI

*Membro della Commissione*

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 23 luglio 2003

relativa agli aiuti alla ricerca e sviluppo nel settore aeronautico a cui il Regno di Spagna intende dare esecuzione in favore dell'impresa Gamesa

[notificata con il numero C(2003) 2518]

(Il testo in lingua spagnola è il solo facente fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2004/286/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 88, paragrafo 2, primo comma,

visto il regolamento (CE) n. 659/1999 del Consiglio, del 22 marzo 1999, recante modalità di applicazione dell'articolo 93 del trattato CE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 7,

dopo avere invitato gli interessati a presentare osservazioni conformemente a detto articolo,

considerando quanto segue:

## 1. PROCEDIMENTO

- (1) Con lettera del 28 giugno 2001, registrata il 2 luglio 2001, la rappresentanza permanente del Regno di Spagna ha notificato, ai sensi dell'articolo 88, paragrafo 3, del trattato CE, il progetto di aiuti alla ricerca e allo sviluppo nel settore aeronautico a favore dell'impresa Gamesa. Informazioni complementari sono state trasmesse con lettera del 3 ottobre 2001, registrata il 5 ottobre 2001, e con lettera dell'11 gennaio 2002, registrata il 15 gennaio 2002.
- (2) La Commissione ha fatto esaminare il fascicolo da un perito scientifico indipendente. Per tale perizia è stato firmato un contratto il 14 dicembre 2001.
- (3) Con lettera del 12 marzo 2002, la Commissione ha informato il Regno di Spagna della propria decisione <sup>(2)</sup> di avviare il procedimento di cui all'articolo 88, paragrafo 2, del trattato CE in merito al progetto di aiuto in oggetto.
- (4) Con lettera del 26 aprile 2002, registrata il 29 aprile 2002, le autorità spagnole hanno trasmesso alla Commissione le loro osservazioni.
- (5) La decisione della Commissione di avviare il procedimento (in appresso «la decisione del 12 marzo 2002» o «decisione d'avvio del procedimento d'indagine formale») è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee* il 27 aprile 2002. La Commissione ha invitato gli interessati a presentare osservazioni in merito all'aiuto di cui trattasi. Nessun terzo interessato ha presentato osservazioni nei termini stabiliti dalla Commissione.

- (6) Con lettera del 24 febbraio 2003, la Commissione ha richiesto alle autorità spagnole informazioni complementari. Le autorità spagnole hanno trasmesso tali informazioni con lettera del 25 marzo 2003, registrata il 26 marzo 2003.

## 2. DESCRIZIONE

- (7) L'impresa beneficiaria è denominata Gamesa. L'impresa fabbrica e fornisce prodotti, installazioni e servizi tecnologicamente avanzati nei settori dell'aeronautica e delle energie rinnovabili. Il numero di dipendenti e il fatturato di Gamesa superano le soglie stabilite nell'allegato I del regolamento (CE) n. 70/2001 della Commissione, del 12 gennaio 2001, relativo all'applicazione degli articoli 87 e 88 del trattato CE agli aiuti di Stato a favore delle piccole e medie imprese <sup>(3)</sup> affinché un'impresa possa essere considerata una PMI.
- (8) Gamesa partecipa attualmente a un progetto di sviluppo di due nuovi modelli di aeromobili regionali: l'ERJ-170 e l'ERJ-190. Tale progetto è stato promosso dall'impresa brasiliana Embraer. Gamesa è stata incaricata di fornire la fusoliera posteriore, gli impennaggi nonché il timone dei due aeromobili.
- (9) In tale contesto Gamesa ha avviato un progetto di R & S nel Paese Basco volto ad acquisire le tecnologie necessarie per lo sviluppo delle sezioni posteriori degli aerei commerciali che si applicano sia al progetto ERJ-170/190 che ad altri programmi futuri. La durata del progetto è di quattro anni, dal 2000 al 2003.
- (10) Il costo totale del progetto è di [...] <sup>(\*)</sup>, pari a [...].
- (11) Al fine di sostenere tale progetto il governo basco (amministrazione regionale) prevede di concedere un aiuto consistente in un prestito a tasso zero per un importo totale di 4 621 000 000 pesetas spagnole (ESP), pari a 27 772 769,34 EUR.

<sup>(1)</sup> GU L 83 del 27.3.1999, pag. 1.<sup>(2)</sup> GU C 153 del 27.6.2002, pag. 14.<sup>(3)</sup> GU L 10 del 13.1.2001, pag. 33.<sup>(\*)</sup> Parti del testo sono state omesse per non svelare informazioni riservate; le parti in questione sono indicate mediante parentesi quadre e un asterisco.

(12) Secondo quanto dichiarato dalle autorità spagnole, il programma di lavoro del progetto comprende le seguenti attività:

a) *Studi di fattibilità*

Queste attività comprendono lo studio tecnico del progetto e l'analisi dell'interesse tecnico ed economico del progetto.

b) *Ricerca industriale*

Si tratta di acquisire le tecnologie necessarie per sviluppare il progetto:

- Tecnologie meccaniche globali
  - Bordi d'attacco: concezione ottimale, metallo/composito, impatto di volatili, formazione di ghiaccio, simulazioni, prove
  - Paratie di pressione: stabilità, compressione di anelli sottili semi-supportati, paratie in materiali compositi
  - Intercambiabilità degli impennaggi: strumenti speciali, fresature locali
  - Impatto dei fulmini
  - Installazione di sistemi (antenne) sugli impennaggi
  - Analisi di zona: installazione di azionatori
  - Sistemi di scarico
- Tecnologie dei materiali, metodi e produzione
  - Materiali compositi e plastici: certificazione di nuovi materiali, tecnologia d'iniezione della plastica, qualificazione di componenti, produzione di bordi d'attacco
  - Materiali meccanici: utilizzo di acciai induribili per precipitazione, effetto dei trattamenti termici
  - Anelli forgiati di grandi dimensioni, tecniche di produzione
  - Conformazione mediante peen-forming
  - Qualificazione di tecnologie di taglio speciali
- Tecnologie d'ispezione, manutenzione e riparazione
  - Tecniche d'affidabilità strutturale
  - Prevenzione della corrosione: corrosione galvanica, composti inibitori nuovi, anodizzazione portatile
  - Riparazione su materiali compositi
  - Riparazione degli alloggiamenti dei cuscinetti
  - Metodi avanzati d'ispezione
- Tecnologie di progettazione
- Tecnologie dell'informazione
  - Simulazione e costruzione di modelli
  - Tensione diagonale
  - Sistema di comando elettrico (fly by wire)
  - Metodologie di calcolo

c) *Attività di sviluppo precompetitivo*

L'obiettivo del programma è la realizzazione delle attività tecniche necessarie per la fornitura, la concezione, lo sviluppo, l'integrazione, le prove, la certificazione e il supporto operativo degli impennaggi verticali ed orizzontali e della fusoliera posteriore degli aeromobili ERJ -170/190.

Questo comprende in particolare attività che riguardano i seguenti settori:

- Geometria di base: linee di base della struttura
- Definizione di standard: i metodi di produzione devono essere omologati
- Carichi: calcolo dei carichi interni ed esterni per evitare avarie
- Progettazione: progettazione concettuale, garanzia della struttura del prodotto, concezione strutturale di dettaglio, progettazione dell'installazione dei sistemi, modelli digitali, documenti di controllo delle interfacce strutturali e dei sistemi, definizione e concezione di attrezzature di sostegno al suolo ecc.
- Ingegneria di struttura: calcoli ed analisi strutturali (statica, fatica, tolleranza al danno) ecc.
- Ingegneria dei sistemi: sostegno all'integrazione di sistemi, analisi della distribuzione delle masse di ghiaccio, analisi di protezione contro i fulmini, analisi di zona (guasto della turbina del motore, impatto di volatili) ecc.
- Prove di certificazione: sviluppo delle prove necessarie per ottenere la certificazione da parte delle autorità competenti
- Studi di manutenzione: sviluppo di programmi di manutenzione (accessibilità generale, utilizzo di parti standard, intercambiabilità, tecniche di progettazione per prevenire ed isolare le incrinature ecc.)
- Sviluppo e concezione di strumentistica: sviluppo di strumenti di assemblaggio specifici, progettazione di strumenti di calibratura
- Definizione di metodi di fabbricazione.

**3. MOTIVI CHE HANNO INDOTTO ALL'AVVIO DEL PROCEDIMENTO**

(13) Nella sua decisione del 12 marzo 2002, la Commissione ha espresso una serie di dubbi che riguardano i seguenti aspetti del progetto di aiuto:

- la classificazione dei lavori previsti dal progetto secondo le fasi di ricerca definite all'allegato I della disciplina comunitaria per gli aiuti di stato alla ricerca e sviluppo <sup>(1)</sup> (in appresso «la disciplina») ed in particolare la natura dell'attività di ricerca e sviluppo dei lavori di certificazione e degli studi di manutenzione,

<sup>(1)</sup> GU C 45 del 17.2.1996, pag. 5.

— i dati trasmessi dalle autorità spagnole, che indicano un aumento del personale e del budget di ricerca e sviluppo dell'impresa, erano difficili da interpretare in termini d'effetto d'incentivazione ai sensi del punto 6 della disciplina. Inoltre, le autorità spagnole non avevano menzionato costi connessi ad una collaborazione transfrontaliera, né avevano trasmesso dati che dimostrassero chiaramente che il mercato era debole. Infine, gli aeromobili presi in considerazione per l'applicazione dei risultati del progetto, gli ERJ-170/190, sembravano avere già raggiunto un livello molto significativo di maturità: avevano infatti effettuato il loro roll out il 29 ottobre 2001, il loro primo volo era previsto per l'inizio del 2002 e la loro prima consegna per la fine del 2002, il che sembrava escludere l'esistenza di rischi significativi che rendessero impossibile il finanziamento del progetto con una fonte non statale.

#### 4. OSSERVAZIONI DELLE AUTORITÀ SPAGNOLE

- (14) In primo luogo, le autorità spagnole ritengono che l'intensità degli aiuti rientri nei limiti ammissibili dalla disciplina, anche presupponendo che tutte le attività del progetto debbano essere considerate di sviluppo precompetitivo. I loro calcoli iniziali, effettuati nell'aprile 2001, erano in effetti basati sul programma iniziale previsto, che prevedeva pagamenti a Gamesa nel 2000, 2001, 2002 e 2003 e rimborsi da parte dell'impresa tra il 2007 e il 2013.
- (15) D'altro canto, per quanto riguarda il carattere selettivo e il vantaggio comparativo degli aiuti, le autorità spagnole ricordano che questi aiuti si iscrivono nel quadro di una politica industriale a carattere generale definita dal Piano interistituzionale di promozione economica del Paese Basco. In particolare, gli aiuti a Gamesa sono stati accordati nell'ambito di un programma di progetti strategici. D'altra parte, non vi sarebbe carattere selettivo in quanto i due gruppi aeronautici presenti nel Paese Basco (Gamesa e ITP), benché operanti in sotto-settori diversi, avrebbero ricevuto proposte di aiuti equivalenti nel quadro di questo programma di progetti strategici. Inoltre, generalmente si ammette che il livello medio di sostegno pubblico alle attività di R & S al settore aeronautico in Europa sia superiore al 50 %. Il progetto d'aiuto a Gamesa sarebbe pari o addirittura inferiore al livello degli strumenti di cui dispongono altre imprese europee per sviluppare attività di R & S; se gli aiuti non venissero accordati l'impresa si troverebbe in una situazione di disuguaglianza.
- (16) Per quanto riguarda l'effetto d'incentivazione dell'aiuto, le autorità spagnole ricordano che la Commissione, nel suo programma quadro di ricerca, sviluppo tecnologico e dimostrazione 2000-2006 (in appresso «il Sesto PQ») volto all'integrazione ed al rafforzamento dello Spazio europeo della ricerca, intende favorire il sostegno alla ricerca a livello internazionale nei settori prioritari/
- chiave d'interesse eccezionale e con valore aggiunto per l'Europa, fra i quali figura l'aeronautica. A livello concreto fra le priorità di ricerca del Sesto PQ rientrano il rafforzamento della competitività dell'industria produttrice di fusoliere, riducendo i costi di sviluppo dell'aeromobile e i relativi costi di gestione e concentrandosi su sistemi e processi integrati di concezione, tecnologie di produzione più intelligenti, configurazione degli aeromobili, aerodinamica, materiali e strutture, sistemi meccanici, elettrici ed idraulici ecc. Secondo le autorità spagnole il progetto di Gamesa è un esempio d'adeguamento a questo orientamento.
- (17) Secondo le autorità spagnole, il sostegno a questo tipo di attività sarebbe necessario e l'effetto d'incentivazione sarebbe evidente nel caso di Gamesa, visti i rischi tecnologici e finanziari, nonché le dimensioni dell'impresa e le circostanze del progetto. A tale riguardo, occorrerebbe tener conto del fatto che l'attività aeronautica è un'attività industriale che dipende molto dalla ricerca e dallo sviluppo ma che ha, in questo tipo di imprese, un carattere notevolmente ciclico legato alla vita del prodotto ed è particolarmente intensiva nelle fasi preliminari e di sviluppo di detto prodotto. Di conseguenza, il mantenimento di una struttura di ricerca stabile sarebbe un onere alla portata soltanto delle grandi imprese, mentre per le medie imprese come Gamesa potrebbe trattarsi soltanto di un obiettivo a medio termine.
- (18) Le autorità spagnole sottolineano il notevole aumento dell'attività di ricerca previsto a seguito di questo progetto, sia dal punto di vista delle spese che del personale. Come conseguenza diretta di questo progetto, e grazie alle conoscenze, alle tecnologie e alle capacità acquisite dall'impresa, essa può oggi proporsi per progetti equivalenti a quelli di altri produttori americani, a condizioni di rischio più realistiche.
- (19) Per quanto riguarda i dubbi della Commissione relativi alla fluttuazione eccessiva del budget destinato alla ricerca, le autorità spagnole spiegano che nel 1999, prima dell'inizio del progetto, il personale addetto alla ricerca era composto da 109 persone e che la spesa media era di 2 490 milioni di ESP. In seguito all'avvio del progetto, si spera che le spese ammontino a circa 4 000 o 4 500 milioni di ESP, con un numero di addetti stabilizzato a circa 300 unità. Come già precisato, le spese di R & S nel settore aeronautico hanno un carattere ciclico: sono molto consistenti nelle fasi preliminari di sviluppo del prodotto e diminuiscono rapidamente in seguito. Nel caso in questione, Gamesa prevede di investire [...] in quattro anni, di cui più della metà nel primo anno. L'obiettivo dell'impresa sarebbe tentare di mantenere una struttura stabile di R & S, equivalente ai livelli raggiunti alla fine del progetto in questione, attraverso l'incorporazione in futuro di altri progetti che si giustapporrebbero nel tempo, permettendo così all'impresa di conservare il capitale umano e la capacità di sviluppo tecnologico raggiunti.

- (20) D'altra parte, il progetto ERJ-170/190 comporterebbe anche notevoli esigenze di collaborazione transfrontaliera nella fase dello sviluppo. La percentuale rappresentata dalla collaborazione transfrontaliera rispetto alle spese totali di personale direttamente impiegato nella ricerca potrebbe essere stimata tra il 30 % e il 50 % per quanto riguarda i collaboratori basati nell'Unione europea e tra il 10 % e il 20 % per quelli basati fuori dell'Unione europea, in funzione dei risultati e dell'evoluzione del progetto.
- (21) Per quanto riguarda le debolezze del mercato, le autorità spagnole sottolineano inoltre il carattere ciclico del mercato aeronautico, che può essere dimostrato sulla base dei dati, pubblicati annualmente, dei grandi produttori a livello mondiale (Airbus, Boeing, Bombardier e Embraer) su consegne e ordini. Quest'evoluzione è normalmente parallela a quella del PIL mondiale. Le linee aeree di solito reagiscono immediatamente, aumentando o diminuendo i propri ordini e causando in questo modo debolezze nel mercato dell'industria aeronautica in tutta la catena del subappalto. Questo contesto, che implica che l'eventuale redditività degli investimenti potrebbe essere compromessa, rafforza il ruolo degli aiuti come strumento d'incentivazione a fronte delle debolezze del mercato.
- (22) Secondo le autorità spagnole, inoltre, è assodato che i cicli di sviluppo di un programma aeronautico si sono notevolmente accorciati, il che richiede una maggiore intensità degli investimenti ed implica un aumento dei rischi, soprattutto per i progetti di ricerca il cui sviluppo permette successivamente la partecipazione ad altri programmi aeronautici. Di conseguenza, negli ultimi anni il ciclo di sviluppo sarebbe passato da dieci a cinque anni: dodici mesi per il progetto esecutivo dell'aereo, otto mesi per il progetto preliminare, diciassette mesi per il progetto di dettaglio, undici mesi per il primo volo e dodici mesi per l'omologazione. Vista la competitività del settore, le fasi del progetto esecutivo, del progetto preliminare e del progetto di dettaglio si sarebbero considerevolmente accelerate, aumentando così i rischi e gli investimenti necessari.
- (23) Le autorità spagnole ritengono dunque che un aiuto volto ad attenuare questa situazione abbia un effetto d'incentivazione molto significativo.
- (24) Per quanto riguarda il grado apparente di maturità del progetto, le autorità spagnole segnalano che il fatto che ci siano stati un roll out e un primo volo è dovuto più ad una questione di marketing del prodotto che al completamento dello sviluppo del prodotto stesso. L'obiettivo del progetto, inoltre, non è sviluppare soltanto un prodotto ma anche le tecnologie che permettano la capacità di sviluppo di una struttura d'aereo applicabile a modelli diversi. Secondo le autorità spagnole, la data del primo volo sarebbe un momento importante nel processo di sviluppo di un aereo, in particolare per stabilire le caratteristiche aerodinamiche reali dell'apparecchio e le modalità di certificazione. Tale data sarebbe tuttavia molto importante anche sul piano commerciale, poiché influenzerebbe la campagna di vendite, che comincia ben prima che il prodotto sia in condizione di essere fabbricato. In questa fase vi sarebbero infatti ancora molti problemi tecnici da risolvere, come l'ottimizzazione del peso o la validazione del comportamento dell'aereo in casi di emergenza, ecc. D'altra parte, le autorità spagnole ricordano che il modello ERJ-190, al momento della decisione d'avvio del procedimento, non aveva ancora effettuato il suo primo volo e che trasportava 108 passeggeri anziché 70 come il ERJ-170, il che equivale ad un aumento del peso massimo al decollo dell'aereo di 50 % e dunque ad una significativa ridefinizione della struttura interna dell'aeromobile.
- (25) Per quanto riguarda i dubbi della Commissione sulla natura di attività di ricerca e sviluppo dei lavori di certificazione e degli studi di manutenzione, le autorità spagnole ribadiscono che tutti i test inclusi nel progetto sono direttamente legati allo sviluppo del prodotto e che il progetto non comprende alcun test di certificazione connesso alla commercializzazione o anche alla fabbricazione di prodotti. Le autorità spagnole sottolineano che l'importanza dei costi e delle scadenze nello sviluppo dei progetti aeronautici esige l'avanzamento di qualsiasi fase che possa condizionare la validità del progetto. Questo avviene in particolare per le prove di sviluppo, poiché anticipano e prevengono i rischi nelle future prove di certificazione e sostengono lo sviluppo del prodotto stesso. Queste prove di sviluppo servono a convalidare le tecnologie sviluppate da Gamesa. Si può dunque ritenere che questi studi facciano parte della medesima fase di R & S dello sviluppo stesso di questa tecnologia (ricerca industriale). Queste prove devono ovviamente essere realizzate su modelli simili, a livello di materiali e di caratteristiche strutturali, a quelli per i quali si vuole validare la relativa tecnologia, ma non necessariamente su versioni del prodotto sufficientemente vicine alla versione commerciabile.
- (26) Le autorità spagnole dichiarano di condividere l'analisi della Commissione, secondo la quale non si possono considerare attività di R & S ai sensi della disciplina le attività di certificazione su un prototipo già approvato affinché questo possa avere un valore legale per la sua commercializzazione. Tuttavia, secondo le autorità spagnole, lo sviluppo di qualsiasi prodotto implica numerose prove, test e certificazioni che influiscono su materiali, caratteristiche e progetti e che, in funzione dei risultati, condizionano il progetto o richiedono modifiche del prodotto. Le autorità spagnole ritengono che questo tipo di prove facciano parte del progetto di sviluppo di un prodotto nuovo e siano abituali nei progetti di R & S in qualsiasi settore.
- (27) Secondo le autorità spagnole, lo stesso avviene con gli studi di manutenzione che devono cominciare con le prime fasi di concezione, poiché condizionano il costo operativo diretto del progetto e dunque la sua stessa redditività. Il costo operativo diretto è la somma di diversi costi legati al volo ed alla manutenzione, che si

limitano principalmente ai costi di possesso (ammortamento ed interessi sul capitale investito), assicurazioni, costi di volo (equipaggio, combustibile ed olio, tasse d'atterraggio e di decollo) e costi di manutenzione. Il costo totale di manutenzione è dunque dato dalla somma del motore, della struttura e dei margini di manutenzione e l'influenza della concezione delle strutture è importante per questioni come la selezione dei materiali e dei processi standardizzati per l'aereo, gli strumenti, l'accessibilità, l'affidabilità, gli intervalli tra le revisioni, la durata dei vari componenti, le possibilità di sostituzione dei componenti, ecc. Tutto ciò costringerebbe, nelle fasi iniziali della concezione, a lavorare specificamente su queste questioni per ottenere i costi di manutenzione più bassi possibili, costi che costituiscono un parametro essenziale nello sviluppo dei prodotti aeronautici.

(28) D'altra parte, le autorità spagnole segnalano che la Commissione stessa, nel Sesto PQ, ha incluso fra le priorità di ricerca nel settore aeronautico quelle relative alla riduzione dei costi di sviluppo degli aeromobili. Le autorità spagnole ritengono che sarebbe difficilmente spiegabile che lo stesso tipo d'attività possa essere considerato sul piano generale come una priorità per l'orientamento della ricerca in Europa ed essere nel contempo messo in discussione in questo caso particolare.

(29) Per quanto riguarda i dubbi della Commissione sulla classificazione dei lavori in funzione delle fasi della ricerca definite all'allegato I della disciplina, le autorità spagnole ritengono che le definizioni di queste fasi siano sufficientemente generali perché la loro applicazione ad un progetto concreto e complesso possa dare luogo a punti di vista diversi. Le autorità spagnole ritengono di avere già spiegato le loro ragioni per l'inclusione dei vari costi in ciascuna delle fasi e sostengono che sarebbe in ogni caso difficile ritenere che un progetto di tale portata possa avere luogo senza una fase di ricerca industriale, soprattutto per un'impresa che affronta per la prima volta le tecnologie necessarie per strutture complesse come quelle sviluppate in questo progetto.

(30) Nel caso in questione, si è ritenuto che [...] (\*) su un totale di [...] possano corrispondere a questa categoria di costi, tenendo conto di quelli connessi all'acquisizione di conoscenze nuove affinché Gamesa possa essere in condizioni di sviluppare strutture che non aveva mai sviluppato prima. Concretamente, queste nuove conoscenze riguardano le seguenti tecnologie: tecnologie meccaniche (bordi d'attacco, divisori pressurizzate, sistemi d'azione e di controllo, cablaggio elettrico, accoppiamenti speciali, timoni, derive/stabilizzatori, fusoliera posteriore d'interfaccia), tecnologie di fabbricazione (materiale composito, tecnologie di taglio, tecnologie d'unione), tecnologie d'ispezione, manutenzione e riparazione (ispezioni non distruttive, piani di manutenzione, corrosione, tecnologie di riparazione) e tecnologie di progettazione e certificazione (tecnologie d'informazione, d'analisi e simulazione e di test).

(31) Tutte le altre attività di ricerca più direttamente connesse allo sviluppo del prodotto sono state incluse nella categoria della ricerca precompetitiva. Ad ogni modo, secondo le autorità spagnole, si tratta di una classificazione puramente indicativa poiché nella proposta d'aiuto notificato alla Commissione il trattamento applicato all'intero progetto è quello delle attività di sviluppo precompetitivo.

## 5. VALUTAZIONE

(32) Le misure previste dalle autorità spagnole conferiscono un vantaggio all'impresa beneficiaria, alleggerendola da una parte dei costi per le attività di ricerca che dovrebbe normalmente sostenere. Questo vantaggio ha inoltre un carattere selettivo rispetto ad altre imprese comunitarie che intendano svolgere progetti di ricerca di questo tipo. Gli aiuti sono inoltre atti a pregiudicare gli scambi intracomunitari, in quanto Gamesa è concorrente di imprese europee come GKN (Regno Unito), Hurel-Dubois (Francia e Regno Unito) o Latecoère (Francia). Infine, i prestiti a tasso zero sono accordati direttamente dal governo basco e quindi si deve ritenere che i vantaggi siano concessi tramite risorse statali. Le misure in causa costituiscono pertanto aiuti di Stato ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 1, del trattato CE.

(33) Come già specificato nel considerando 13 della presente decisione, la Commissione ha espresso dei dubbi in merito a questo progetto. Le questioni che ne risultano vengono esaminate in appresso.

### **La fase di ricerca ai sensi dell'allegato I della disciplina di alcune attività**

(34) La Commissione nota innanzitutto che le autorità spagnole non hanno apportato elementi nuovi per giustificare la classificazione di alcune attività del programma di ricerca come ricerca industriale ai sensi dell'allegato I della disciplina. La Commissione ritiene dunque che i suoi dubbi a questo riguardo non possano essere fugati e che tutte le attività debbano dunque essere considerate prossime al mercato quanto le attività di sviluppo precompetitivo.

(35) Riguardo alla qualifica delle attività di certificazione, la Commissione nota che le autorità spagnole sembrano operare una distinzione tra alcune attività di certificazione, che dipenderebbero più direttamente dalla versione commerciale del prodotto, ed altre, che sarebbero soltanto prove preliminari. Le autorità spagnole confermerebbero l'analisi della Commissione, secondo la quale le attività di certificazione non rientrano nella R & S ai sensi della disciplina, per la prima categoria di attività ma non per la seconda. La Commissione ammette che, durante il processo di sviluppo di un prodotto aeronautico, alcune prove sono test di natura tecnologica

(\*) 24 % dei costi ammissibili notificati dalle autorità spagnole.

(ma preliminari), mentre altri riguardano la certificazione legale del prodotto. La Commissione nota tuttavia che le autorità spagnole non hanno presentato alcuna precisazione supplementare riguardo ai lavori su cui si concentrano i dubbi della Commissione e sulla parte di lavori che avrebbero eventualmente potuto non essere attività di certificazione in senso stretto ma piuttosto test preliminari.

- (36) In mancanza di ulteriori precisazioni, la Commissione ritiene dunque che le attività di certificazione perseguite dal programma non costituiscano attività di ricerca e sviluppo ai sensi della disciplina e che i costi connessi a tale attività non possano dunque essere considerati tra i costi ammissibili agli aiuti concessi ai sensi della suddetta disciplina. Il loro importo, pari a [...], non deve dunque figurare nel totale dei costi ammissibili notificati dalle autorità spagnole.
- (37) Per quanto riguarda la qualifica degli studi di manutenzione, le autorità spagnole hanno segnalato che queste attività erano realizzate in parallelo alla concezione dell'aereo. Hanno inoltre sottolineato che contribuivano alla riduzione dei costi di sviluppo degli aeromobili e che la ricerca sulla riduzione di tali costi era uno degli elementi del Sesto PQ, il che indicherebbe che queste attività rientrano in effetti nella R & S. La Commissione ritiene che il fatto che alcune attività siano realizzate in parte in parallelo allo sviluppo dell'aereo ed utilizzino come dati di partenza i risultati di tale sviluppo permette soltanto di concludere che esse riguardano un aereo in particolare e non di dedurre che fanno parte del processo di ricerca. In ogni caso, la Commissione sottolinea che si tratta in questo caso di attività che riguardano per definizione lo stato finale commercializzato del prodotto. La Commissione nota infine che il fatto che il Sesto PQ abbia fra i suoi obiettivi la riduzione dei costi di sviluppo degli aeromobili non permette affatto di concludere che ogni attività che mira a ridurre questi costi costituisca un'attività di ricerca. La riduzione dei costi è infatti uno degli obiettivi naturalmente perseguiti da qualsiasi impresa che operi in regime di concorrenza. Non si può parlare di ricerca in questo settore che quando tale riduzione dei costi è ottenuta mediante nuovi metodi o nuovi concetti tecnologici e, nel caso in questione, le autorità spagnole non hanno apportato dimostrazioni precise in questo senso. La Commissione ritiene dunque che i suoi dubbi quanto alla natura di R & S a norma della disciplina delle attività di certificazione non possono essere dissipati.
- (38) La Commissione ritiene quindi che le attività relative a studi di manutenzione non costituiscano attività di ricerca e sviluppo ai sensi della disciplina e che i costi legati a queste attività non possano dunque essere considerate costi ammissibili per aiuti concessi ai sensi della suddetta disciplina. Il loro importo, pari a [...], non deve dunque figurare nel totale dei costi ammissibili notificati dalle autorità spagnole.

- (39) In base a quanto sopra esposto, l'importo totale dei costi ammissibili deve dunque essere portato a 8 206 000 000 ESP, pari a 49 319 053,29 EUR.

### Effetto d'incentivazione dell'aiuto

- (40) La Commissione prende in primo luogo atto delle precisazioni fatte dalle autorità spagnole in merito alla portata dei dati quantitativi relativi all'effetto d'incentivazione dell'aiuto. La Commissione ritiene che queste informazioni le permettano di dissipare i propri dubbi sulla possibilità di tener conto di questi dati nella valutazione dell'effetto d'incentivazione dell'aiuto.
- (41) Inoltre, dal punto di vista qualitativo, la Commissione prende inoltre nota del fatto che alcuni elementi che aveva preso in considerazione per esprimere i propri dubbi sul grado di maturità del progetto non ne riflettevano, nel caso in questione, il reale grado di maturità. In particolare per quanto riguarda il roll out dell'apparecchio, la Commissione nota che, nel caso di specie, esso costituiva un'operazione di comunicazione rispetto ai clienti del progetto piuttosto che una tappa di natura tecnica.
- (42) La Commissione sottolinea infine che la richiesta di aiuti era stata effettuata dall'impresa alle autorità locali prima del lancio del programma.
- (43) In base alle considerazioni sopra esposte, la Commissione ritiene, nel caso in questione, che l'aiuto abbia un effetto d'incentivazione ai sensi della sezione 6 della disciplina.

### Conclusione

- (44) In base alle considerazioni di cui sopra, la Commissione ritiene che la maggior parte delle attività notificate dalle autorità spagnole possa essere oggetto di aiuti compatibili con le condizioni della disciplina. Tale parte rappresenta un importo di costi ammissibili pari a 8 206 000 000 ESP, ossia 49 319 053,29 EUR, relativi ad attività di sviluppo precompetitivo ai sensi dell'allegato I della disciplina.
- (45) L'intensità massima ammissibile dell'aiuto è del 25 %, in conformità al punto 5.5 della disciplina, al quale si possono aggiungere 5 ulteriori punti percentuali in applicazione del punto 5.10.2, secondo capoverso, della disciplina, essendo i lavori intrapresi in una zona ammissibile agli aiuti regionali ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 3, lettera c), del trattato CE.
- (46) La Commissione ritiene dunque che gli aiuti possano essere autorizzati in applicazione della disciplina, a condizione che il loro equivalente sovvenzione lordo non superi il 30 % di 49 319 053,29 EUR, pari a 14 795 715,99 EUR.

(47) La Commissione nota in questo contesto che l'equivalente sovvenzione lordo dell'aiuto deve essere calcolato utilizzando il tasso di riferimento e d'attualizzazione da essa pubblicato, al quale vanno aggiunti 400 punti base, poiché il prestito concesso dallo Stato non è oggetto di alcuna garanzia <sup>(1)</sup>. Per il calcolo dell'equivalente sovvenzione lordo dell'aiuto, le autorità spagnole possono fare riferimento alla sezione 3 dell'allegato I degli orientamenti in materia di aiuti di Stato a finalità regionale <sup>(2)</sup>,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Gli aiuti di Stato a cui il Regno di Spagna intende dare esecuzione in favore dell'impresa Gamesa, consistenti in un prestito a tasso zero per un importo totale di 27 772 769,34 EUR, sono compatibili con il mercato comune ai sensi dell'articolo 87, paragrafo 3, lettera c), del trattato CE, a condizione che l'equivalente sovvenzione lordo degli aiuti non superi 14 795 715,99 EUR.

L'equivalente sovvenzione lordo degli aiuti è calcolato utilizzando il tasso di riferimento e d'attualizzazione pubblicato dalla Commissione, al quale sono aggiunti 400 punti base.

*Articolo 2*

Entro due mesi dalla notifica della presente decisione il Regno di Spagna informa la Commissione circa i provvedimenti presi per conformarsi alle disposizioni dell'articolo 1.

*Articolo 3*

Il Regno di Spagna è destinatario della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 23 luglio 2003.

*Per la Commissione*

Mario MONTI

*Membro della Commissione*

---

<sup>(1)</sup> GU C 273 del 9.9.1997, pag. 3.

<sup>(2)</sup> GU C 74 del 10.3.1998, pag. 7.

## DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 24 marzo 2004

**che prevede la commercializzazione temporanea di talune sementi delle specie *Vicia faba* e *Glycine max* L. che non soddisfano i requisiti, rispettivamente, delle direttive 66/401/CEE o 2002/57/CE del Consiglio**

[notificata con il numero C(2004) 884]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2004/287/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 66/401/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1966, relativa alla commercializzazione delle sementi di piante foraggere <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 17, paragrafo 1,vista la direttiva 2002/57/CE del Consiglio, del 13 giugno 2002, relativa alla commercializzazione delle sementi di piante oleaginose e da fibra <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 21, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) In Francia la quantità disponibile di sementi di fava (*Vicia faba* L.) e di soia (*Glycine max*) adatte alle condizioni climatiche nazionali e conformi ai requisiti di facoltà germinativa fissati, rispettivamente, dalle direttive 66/401/CEE e 2002/57/CE è insufficiente e non consente quindi di sopperire al fabbisogno di questo Stato membro.
- (2) È impossibile coprire la domanda di sementi di tali specie in modo soddisfacente con sementi in provenienza da altri Stati membri o da paesi terzi che soddisfino tutti i requisiti fissati, rispettivamente, dalle direttive 66/401/CEE e 2002/57/CE.
- (3) È quindi opportuno che la Francia sia autorizzata ad ammettere, fino al 30 aprile 2004, la commercializzazione di sementi di queste specie soggette a requisiti meno rigorosi.
- (4) Occorre inoltre autorizzare altri Stati membri che siano in grado di fornire alla Francia sementi di dette specie a consentirne la commercializzazione, indipendentemente dal fatto che le sementi siano state raccolte in uno Stato membro o in un paese terzo di cui alla decisione 2003/17/CE del Consiglio, del 16 dicembre 2002, relativa all'equivalenza delle ispezioni in campo delle colture di sementi effettuate in paesi terzi e all'equivalenza delle sementi prodotte in paesi terzi <sup>(3)</sup>.
- (5) È opportuno che la Francia svolga un ruolo di coordinatore, in modo da assicurare che il quantitativo totale di sementi autorizzato ai sensi della presente decisione non superi il quantitativo massimo fissato da quest'ultima.

- (6) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le sementi e i materiali di moltiplicazione agricoli, orticoli e forestali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

## Articolo 1

La commercializzazione nella Comunità di sementi di fava (*Vicia faba*) che non soddisfano i requisiti di facoltà germinativa minima fissati dalla direttiva 66/401/CEE è autorizzata, fino al 30 aprile 2004, secondo quanto disposto nell'allegato della presente decisione e a condizione che:

- a) la facoltà germinativa non sia inferiore a quella stabilita nell'allegato della presente decisione;
- b) l'etichetta ufficiale indichi la germinazione constatata all'atto dell'esame ufficiale effettuato in conformità dell'articolo 2, paragrafo 1, punto C, lettera d), della direttiva 66/401/CEE;
- c) le sementi siano state immesse per la prima volta sul mercato in conformità dell'articolo 3 della presente decisione.

## Articolo 2

La commercializzazione nella Comunità di sementi di soia (*Glycine max*) che non soddisfano i requisiti di facoltà germinativa minima fissati dalla direttiva 2002/57/CE è autorizzata, fino al 30 aprile 2004, secondo quanto disposto nell'allegato della presente decisione e a condizione che:

- a) la facoltà germinativa non sia inferiore a quella stabilita nell'allegato della presente decisione;
- b) l'etichetta ufficiale indichi la germinazione constatata all'atto dell'esame ufficiale effettuato in conformità dell'articolo 2, paragrafo 1, lettere f) e g), della direttiva 2002/57/CE;
- c) le sementi siano state immesse per la prima volta sul mercato in conformità dell'articolo 3 della presente decisione.

<sup>(1)</sup> GU L 125 dell'11.7.1966, pag. 2298/66. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/61/CE (GU L 165 del 3.7.2003, pag. 23).

<sup>(2)</sup> GU L 193 del 20.7.2002, pag. 74. Direttiva modificata da ultimo dalla direttiva 2003/61/CE.

<sup>(3)</sup> GU L 8 del 14.1.2003, pag. 10. Decisione modificata da ultimo dalla decisione 2003/403/CE (GU L 141 del 7.6.2003, pag. 23).

*Articolo 3*

Ogni fornitore di sementi che intenda immettere sul mercato le sementi di cui agli articoli 1 e 2 ne chiede l'autorizzazione allo Stato membro in cui è stabilito o in cui importa.

Lo Stato membro interessato autorizza il fornitore a immettere le sementi sul mercato, salvo se

- a) vi sono validi motivi per dubitare della capacità del fornitore di immettere sul mercato il quantitativo di sementi per il quale ha chiesto l'autorizzazione, oppure
- b) il quantitativo totale di cui è autorizzata la commercializzazione in virtù della pertinente deroga supera il quantitativo massimo specificato nell'allegato.

*Articolo 4*

Nell'applicare la presente decisione gli Stati membri si prestano assistenza amministrativa reciproca.

La Francia svolge il ruolo di Stato membro coordinatore per quanto concerne le disposizioni degli articoli 1 e 2, in modo da assicurare che il quantitativo totale oggetto dell'autorizzazione non superi il quantitativo massimo specificato nell'allegato.

Qualora ricevano una domanda ai sensi dell'articolo 3, gli Stati membri comunicano senza indugio allo Stato membro coordinatore il quantitativo di sementi oggetto della domanda. Lo Stato membro coordinatore comunica immediatamente allo Stato membro notificante se l'autorizzazione comporta il superamento del quantitativo massimo.

*Articolo 5*

Gli Stati membri comunicano senza indugio alla Commissione e agli altri Stati membri i quantitativi di sementi di cui hanno autorizzato la commercializzazione ai sensi della presente decisione.

*Articolo 6*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 24 marzo 2004.

*Per la Commissione*

David BYRNE

*Membro della Commissione*

---

ALLEGATO

Specie	Tipo di varietà	Quantitativo massimo (tonnellate)	Facoltà germinativa minima (in % del seme puro)
Glycine max	(classe di maturità: semitardiva) Dekabig, Zen, Sapporo, Fukui, Safrana, Nikko, Celior, Giulietta, Paoki	2 500	75
	(classe di maturità: semitardiva/tardiva) Imari, Mariana	700	
Vicia faba	Divine, Gloria, Maya, Melodie, Victoria	3 980	80

**DECISIONE DELLA COMMISSIONE  
del 26 marzo 2004**

**che concede all'Australia e alla Nuova Zelanda l'accesso temporaneo alle riserve comunitarie di antigeni del virus dell'afta epizootica**

[notificata con il numero C(2004) 967]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2004/288/CE)

LA COMMISSIONE DELLE COMUNITÀ EUROPEE,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea,

vista la direttiva 2003/85/CE del Consiglio, del 29 settembre 2003, relativa a misure comunitarie di lotta contro l'afta epizootica, che abroga la direttiva 85/511/CEE e le decisioni 89/531/CEE e 91/665/CEE e recante modifica della direttiva 92/46/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 83, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente alla decisione 91/666/CEE del Consiglio, dell'11 dicembre 1991, che istituisce riserve comunitarie di vaccini contro l'afta epizootica <sup>(2)</sup>, sono state costituite scorte di antigeni ai fini della rapida formulazione di vaccini contro l'afta epizootica.
- (2) In attesa di definire il rispettivo ordinamento in materia di riserve di antigeni del virus dell'afta epizootica, l'Australia e la Nuova Zelanda hanno chiesto l'assistenza temporanea della Comunità qualora venisse introdotta la vaccinazione di emergenza al fine di eradicare un eventuale focolaio di afta epizootica.
- (3) Le autorità competenti australiane e neozelandesi hanno trasmesso informazioni in merito alla rispettiva valutazione del rischio e le stime dei quantitativi e dei sottotipi di antigeni necessari nel quadro dei propri piani di emergenza.
- (4) In esito alla valutazione della richiesta presentata dalle autorità australiane e neozelandesi e in considerazione della capacità e della disponibilità dei quantitativi e sottotipi di antigeni conservati nelle riserve comunitarie risulta che l'assistenza richiesta potrebbe essere fornita senza compromettere indebitamente il dispositivo comunitario in materia di emergenza.
- (5) Occorre concedere all'Australia e alla Nuova Zelanda l'accesso temporaneo, a talune condizioni, alle riserve comunitarie di antigeni.

- (6) Le misure previste dalla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

All'Australia e alla Nuova Zelanda è accordato l'accesso temporaneo alle riserve comunitarie di antigeni ai fini della formulazione di vaccini contro l'afta epizootica, alle seguenti condizioni:

- 1) l'accesso è accordato fino al 31 dicembre 2004, sotto forma di diritti di prelievo, per ciascun paese, di un quantitativo massimo equivalente a 500 000 dosi di vaccino per bovini e comunque non superiore, per l'insieme dei due paesi, al 50 % delle scorte di ciascuno degli antigeni presenti nelle riserve comunitarie;
- 2) in funzione delle specifiche figuranti nella richiesta scritta delle autorità competenti australiane o neozelandesi, la Commissione provvede senza indugio all'urgente o immediata formulazione degli opportuni antigeni e alla produzione, all'infialamento, all'etichettatura e alla consegna dei vaccini conformemente ai contratti conclusi tra la Commissione stessa e il fabbricante;
- 3) la Commissione provvede a garantire che nel caso di cui al punto 2 i costi delle operazioni di seguito elencate siano sostenuti in proporzione adeguata dalle competenti autorità australiane o neozelandesi che hanno chiesto la formulazione di vaccini a partire da antigeni conservati nelle riserve comunitarie:
  - a) trasferimento degli antigeni dal luogo di magazzinaggio allo stabilimento del fabbricante;
  - b) formulazione e produzione dei vaccini, comprese le prove di laboratorio supplementari che si rendessero necessarie;
  - c) infialamento ed etichettatura dei vaccini e loro trasporto al luogo di consegna indicato;
  - d) sostituzione tempestiva dei quantitativi di antigene utilizzati con antigeni aventi almeno la stessa qualità e origine.

<sup>(1)</sup> GU L 306 del 22.11.2003, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 368 del 31.12.1991, pag. 21. Decisione modificata da ultimo dal regolamento (CE) n. 807/2003 (GU L 122 del 16.5.2003, pag. 36).

*Articolo 2*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 26 marzo 2004.

*Per la Commissione*  
David BYRNE  
*Membro della Commissione*

---

**RETTIFICHE**

**Rettifica della decisione 2004/161/CE del Consiglio, del 10 febbraio 2004, che proroga la decisione 2000/185/CE del Consiglio, del 28 febbraio 2000, che autorizza gli Stati membri ad applicare un'aliquota IVA ridotta su taluni servizi ad alta intensità di lavoro secondo la procedura di cui all'articolo 28, paragrafo 6, della direttiva 77/388/CEE**

*(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 52 del 21 febbraio 2004)*

Nella pagina di copertina e a pagina 62, nel titolo della decisione:

*anziché:* «Decisione 2004/161/CE del Consiglio [...]»;

*leggi:* «Decisione 2004/189/CE del Consiglio [...]».

---