

Gazzetta ufficiale

L 316

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

55° anno
14 novembre 2012

Sommario

I Atti legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento (UE) n. 1024/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno e che abroga la decisione 2008/49/CE della Commissione («regolamento IMI») ⁽¹⁾ 1**
- ★ **Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ 12**
- ★ **Regolamento (UE) n. 1026/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, relativo a talune misure ai fini della conservazione degli stock ittici relative ai paesi che autorizzano una pesca non sostenibile 34**
- ★ **Regolamento (UE) n. 1027/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la farmacovigilanza ⁽¹⁾ 38**
- ★ **Regolamento (UE) n. 1028/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio per quanto riguarda il regime di pagamento unico e il sostegno a favore dei viticoltori 41**
- ★ **Regolamento (UE) n. 1029/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, recante preferenze commerciali autonome d'urgenza per il Pakistan 43**

Prezzo: 4 EUR

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

IT

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

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

I

(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 1024/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 25 ottobre 2012

relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno e che abroga la decisione 2008/49/CE della Commissione («regolamento IMI»)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) L'applicazione di taluni atti dell'Unione che disciplinano la libera circolazione di merci, persone, servizi e capitali nel mercato interno richiede agli Stati membri di cooperare in modo più efficace e di scambiarsi informazioni gli uni con gli altri e con la Commissione. Poiché spesso in tali atti non sono specificati i mezzi pratici per attuare lo scambio di informazioni, devono essere adottate adeguate disposizioni pratiche in materia.
- (2) Il sistema di informazione del mercato interno («IMI») è un'applicazione software accessibile tramite internet, sviluppata dalla Commissione in collaborazione con gli Stati membri, al fine di assistere gli Stati membri nell'attuazione concreta dei requisiti relativi allo scambio di informazioni stabiliti in atti dell'Unione fornendo un meccanismo di comunicazione centralizzato che faciliti lo scambio di informazioni transfrontaliero e la mutua assistenza. In particolare, l'IMI aiuta le autorità competenti a

individuare le loro omologhe in un altro Stato membro, a gestire lo scambio di informazioni, fra cui dati personali, sulla base di procedure semplici e unificate, nonché a superare le barriere linguistiche sulla base di procedure predefinite e pre-tradotte. Ove possibile, la Commissione dovrebbe fornire agli utenti dell'IMI ogni ulteriore funzionalità di traduzione esistente che soddisfi le loro esigenze, sia compatibile con i requisiti di sicurezza e di riservatezza per lo scambio di informazioni nell'IMI e possa essere offerta a un costo ragionevole.

- (3) Al fine di superare le barriere linguistiche, in linea di principio l'IMI dovrebbe essere disponibile in tutte le lingue ufficiali dell'Unione.
- (4) Scopo dell'IMI dovrebbe essere quello di migliorare il funzionamento del mercato interno fornendo un efficace strumento di facile utilizzo per l'attuazione della cooperazione amministrativa tra Stati membri e tra gli Stati membri e la Commissione, facilitando quindi l'applicazione degli atti dell'Unione elencati nell'allegato del presente regolamento.
- (5) La comunicazione della Commissione del 21 febbraio 2011 dal titolo «Migliorare la governance del mercato interno attraverso una più stretta cooperazione amministrativa Una strategia per estendere e sviluppare il sistema di informazione del mercato interno ("IMI")» definisce piani per la possibile estensione dell'IMI ad altri atti dell'Unione. La comunicazione della Commissione del 13 aprile 2011 dal titolo «L'Atto per il mercato unico Dodici leve per stimolare la crescita e rafforzare la fiducia — "Insieme per una nuova crescita"» sottolinea l'importanza dell'IMI per il rafforzamento della cooperazione tra le parti interessate, anche a livello locale, contribuendo a migliorare la governance del mercato unico. È pertanto necessario stabilire un solido quadro giuridico per l'IMI e una serie di norme comuni per garantire il suo efficace funzionamento.

⁽¹⁾ GU C 43 del 15.2.2012, pag. 14.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo dell'11 settembre 2012 (non ancora pubblicata nella Gazzetta Ufficiale) e decisione del Consiglio del 4 ottobre 2012.

- (6) Qualora l'applicazione di una disposizione di un atto dell'Unione richieda agli Stati membri di scambiare dati

personali e preveda la finalità di tale trattamento, la disposizione in questione dovrebbe essere considerata una base giuridica adeguata per il trattamento dei dati personali, ferme restando le condizioni di cui agli articoli 8 e 52 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. L'IMI dovrebbe essere considerato principalmente uno strumento utilizzato per lo scambio di informazioni, compresi i dati personali, che altrimenti si svolgerebbe attraverso altri mezzi, tra cui la posta ordinaria, il fax o la posta elettronica, sulla base di un obbligo giuridico imposto alle autorità e agli organismi degli Stati membri da atti dell'Unione. I dati personali scambiati tramite l'IMI dovrebbero essere raccolti, trattati e utilizzati unicamente per finalità in linea con quelle per le quali sono stati originariamente raccolti, e dovrebbero essere soggetti a tutte le pertinenti garanzie.

- (7) In base al principio della «privacy by design» (tutela della vita privata fin dalla progettazione), l'IMI è stato sviluppato fin dall'inizio considerando e rispettando le disposizioni della normativa in materia di protezione dei dati, in particolare tenendo conto delle restrizioni imposte riguardo all'accesso ai dati personali scambiati nell'IMI. L'IMI offre pertanto un livello di protezione e di sicurezza molto più elevato rispetto ad altri mezzi per lo scambio di informazioni come la posta ordinaria, il telefono, il fax o la posta elettronica.
- (8) È necessario che la cooperazione amministrativa per via elettronica tra gli Stati membri e tra questi ultimi e la Commissione sia conforme alle disposizioni in materia di protezione dei dati personali stabilite dalla direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 ottobre 1995 relativa alla tutela delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati⁽¹⁾ e dal regolamento (CE) n. 45/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2000, concernente la tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni e degli organismi comunitari, nonché la libera circolazione di tali dati⁽²⁾. Le definizioni utilizzate nella direttiva 95/46/CE e nel regolamento (CE) n. 45/2001 dovrebbero applicarsi anche ai fini del presente regolamento.
- (9) La Commissione fornisce e gestisce il software e l'infrastruttura informatica per l'IMI, garantisce la sua sicurezza, gestisce la rete dei coordinatori nazionali IMI e partecipa alla formazione e all'assistenza tecnica agli utenti dell'IMI. A tal fine la Commissione dovrebbe avere accesso solo ai dati personali strettamente necessari per svolgere le sue funzioni nell'ambito delle responsabilità stabilite dal presente regolamento, quali la registrazione dei coordinatori nazionali IMI. La Commissione dovrebbe altresì avere accesso ai dati personali quando recupera, su richiesta di un altro partecipante all'IMI, tali dati personali che sono stati bloccati nell'IMI e ai quali l'interessato ha richiesto accesso. La Commissione non dovrebbe avere accesso ai dati personali scambiati nell'ambito della cooperazione amministrativa in seno all'IMI, salvo che un atto dell'Unione preveda un ruolo della Commissione in detta cooperazione.

- (10) Per garantire la trasparenza, in particolare per gli interessati, le disposizioni degli atti dell'Unione per i quali deve essere utilizzato l'IMI dovrebbero essere riportate nell'allegato del presente regolamento.
- (11) In futuro l'IMI potrebbe essere esteso a nuovi settori, laddove possa contribuire a garantire l'efficace attuazione di un atto dell'Unione in un modo efficace rispetto ai costi e di facile realizzazione, tenendo conto della fattibilità tecnica e dell'incidenza complessiva sull'IMI. La Commissione dovrebbe effettuare le necessarie prove al fine di verificare il grado di preparazione tecnica dell'IMI per qualunque estensione prevista. Le decisioni di estendere l'IMI ad altri atti dell'Unione dovrebbero essere adottate secondo la procedura legislativa ordinaria.
- (12) I progetti pilota sono uno strumento utile per valutare se sia giustificata l'estensione dell'IMI e per adattare la funzionalità tecnica e le modalità procedurali alle necessità degli utenti dell'IMI prima che sia adottata una decisione relativa all'espansione dell'IMI. Gli Stati membri dovrebbero essere pienamente coinvolti nella decisione su quali atti dell'Unione debbano essere oggetto di un progetto pilota e sulle modalità di tale progetto pilota al fine di garantire che quest'ultimo rifletta le esigenze degli utenti dell'IMI e sia pienamente conforme alle disposizioni sul trattamento dei dati personali. Tali modalità dovrebbero essere definite separatamente per ciascun progetto pilota.
- (13) È opportuno che nessuna disposizione del presente regolamento precluda agli Stati membri e alla Commissione la possibilità di decidere di utilizzare l'IMI per gli scambi di informazioni che non comportano il trattamento di dati personali.
- (14) Il presente regolamento dovrebbe fissare le norme per l'utilizzo dell'IMI ai fini della cooperazione amministrativa, che possono comprendere, tra l'altro, lo scambio biunivoco di informazioni, le procedure di notifica, i meccanismi di allerta, le disposizioni in materia di mutua assistenza e la risoluzione dei problemi.
- (15) Il presente regolamento non dovrebbe pregiudicare il diritto degli Stati membri di decidere quali autorità nazionali assolvono gli obblighi derivanti dal regolamento stesso. È opportuno che gli Stati membri siano in grado di adattare funzioni e responsabilità in relazione all'IMI alle loro strutture amministrative interne, nonché di soddisfare i requisiti di una procedura specifica dell'IMI. Gli Stati membri dovrebbero poter nominare coordinatori IMI supplementari per svolgere i compiti dei coordinatori nazionali IMI, da soli o insieme ad altri, per un particolare settore del mercato interno, una divisione dell'amministrazione, una regione geografica o in base a un altro criterio. Gli Stati membri dovrebbero informare la Commissione in merito ai coordinatori IMI da essi nominati ma non dovrebbero essere tenuti a indicare i coordinatori IMI supplementari, se ciò non è richiesto per il suo corretto funzionamento.
- (16) Per realizzare una cooperazione amministrativa efficace attraverso l'IMI, è opportuno che gli Stati membri e la Commissione garantiscano che i rispettivi partecipanti all'IMI dispongano delle risorse necessarie per assolvere i propri obblighi ai sensi del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 281 del 23.11.1995, pag. 31.

⁽²⁾ GU L 8 del 12.1.2001, pag. 1.

- (17) Sebbene l'IMI sia in sostanza uno strumento di comunicazione per la cooperazione amministrativa tra autorità competenti, non aperto al pubblico in generale, può essere necessario istituire mezzi tecnici per consentire a soggetti esterni quali cittadini, imprese e organizzazioni di interagire con le autorità competenti per fornire informazioni o reperire dati o per esercitare i loro diritti in qualità di soggetti interessati. Occorre che tali mezzi tecnici includano garanzie adeguate per la protezione dei dati. Per garantire un elevato livello di sicurezza, è opportuno che l'interfaccia destinata al pubblico sia sviluppata in modo tale da essere tecnicamente totalmente distinta dall'IMI, alla quale dovrebbero avere accesso solo gli utenti dell'IMI.
- (18) L'utilizzo dell'IMI per il supporto tecnico della rete SOLVIT dovrebbe lasciare impregiudicato il carattere informale della procedura SOLVIT, che si basa sull'impegno volontario degli Stati membri, conformemente alla raccomandazione della Commissione del 7 dicembre 2001 relativa ai principi per l'utilizzo di «SOLVIT» — la rete per la risoluzione dei problemi nel mercato interno ⁽¹⁾ («raccomandazione SOLVIT»). Affinché la rete SOLVIT continui a funzionare in base alle modalità di lavoro esistenti, uno o più compiti dei coordinatori nazionali IMI possono essere assegnati ai centri SOLVIT nell'ambito dell'esercizio delle rispettive attività, affinché possano funzionare indipendentemente dal coordinatore nazionale IMI. Il trattamento dei dati personali e delle informazioni riservate quale parte delle procedure SOLVIT dovrebbe beneficiare di tutte le garanzie stabilite nel presente regolamento, fatto salvo il carattere non vincolante della raccomandazione SOLVIT.
- (19) Benché l'IMI comprenda un'interfaccia basata su internet per i suoi utenti, in determinati casi e a richiesta dello Stato membro interessato può essere opportuno esaminare soluzioni tecniche per il trasferimento diretto di dati dai sistemi nazionali all'IMI, nel caso in cui tali sistemi nazionali siano già stati sviluppati, segnatamente per le procedure di notifica. L'applicazione di siffatte soluzioni tecniche dovrebbe dipendere dall'esito di una valutazione relativa alla fattibilità, ai costi e ai previsti benefici delle medesime. Tali soluzioni non dovrebbero pregiudicare le strutture esistenti e l'ordine nazionale delle competenze.
- (20) Qualora gli Stati membri abbiano ottemperato all'obbligo di notifica ai sensi dell'articolo 15, paragrafo 7, della direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno ⁽²⁾, mediante la procedura di cui alla direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998 che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione ⁽³⁾, non dovrebbero anche essere tenuti ad effettuare la stessa notifica tramite l'IMI.
- (21) Lo scambio di informazioni attraverso l'IMI deriva dall'obbligo giuridico di fornire mutua assistenza imposto alle autorità degli Stati membri. Per garantire il corretto funzionamento del mercato interno, è necessario che le informazioni ricevute da un'autorità competente attraverso l'IMI da un altro Stato membro non siano private del loro valore probatorio nei procedimenti amministrativi per il solo motivo che provengono da un altro Stato membro o sono state ricevute per via elettronica, e occorre che siano trattate dall'autorità competente allo stesso modo di documenti simili provenienti dal proprio Stato membro.
- (22) Al fine di garantire un elevato livello di protezione dei dati, è necessario stabilire periodi massimi di conservazione per i dati personali nell'ambito dell'IMI. Tali periodi dovrebbero tuttavia essere ben equilibrati, tenendo nel debito conto la necessità che il sistema IMI funzioni correttamente, nonché il diritto degli interessati di esercitare pienamente i loro diritti, per esempio ottenendo la prova dello svolgimento di uno scambio di informazioni per contestare una decisione. In particolare, i periodi di conservazione si dovrebbero limitare a quanto necessario per realizzare gli obiettivi del presente regolamento.
- (23) Dovrebbe essere possibile trattare il nome e i dati di contatto degli utenti dell'IMI per fini compatibili con gli obiettivi del presente regolamento, fra cui il controllo dell'uso del sistema da parte dei coordinatori IMI e della Commissione, iniziative di comunicazione, formazione e sensibilizzazione e la raccolta di informazioni sulla cooperazione amministrativa o la mutua assistenza nel mercato interno.
- (24) È opportuno che il garante europeo della protezione dei dati controlli e provveda a garantire l'applicazione del presente regolamento, comprese le disposizioni pertinenti sulla sicurezza dei dati, mantenendo fra l'altro contatti con le autorità nazionali per la protezione dei dati.
- (25) Al fine di assicurare l'efficacia del monitoraggio e delle relazioni da presentare sul funzionamento dell'IMI e l'applicazione del presente regolamento, gli Stati membri dovrebbero mettere a disposizione della Commissione le pertinenti informazioni.
- (26) È opportuno che gli interessati siano informati in merito al trattamento dei loro dati personali nell'ambito dell'IMI, al diritto di accedere ai dati che li riguardano e al diritto alla rettifica dei dati errati e alla cancellazione dei dati trattati illegalmente, ai sensi del presente regolamento e della legislazione nazionale di attuazione della direttiva 95/46/CE.
- (27) Per permettere alle autorità competenti degli Stati membri di attuare le disposizioni giuridiche per la cooperazione amministrativa e scambiare efficacemente informazioni attraverso l'IMI, può essere necessario stabilire le modalità pratiche di tale scambio. Tali modalità dovrebbero essere adottate dalla Commissione sotto forma di un atto di esecuzione separato per ciascun atto dell'Unione elencato nell'allegato o per ciascun tipo di procedura di cooperazione amministrativa e dovrebbero contemplare

⁽¹⁾ GU L 331 del 15.12.2001, pag. 79.

⁽²⁾ GU L 376 del 27.12.2006, pag. 36.

⁽³⁾ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

la funzionalità tecnica e le modalità procedurali essenziali, necessarie per attuare le pertinenti procedure di cooperazione amministrativa tramite l'IMI. La Commissione dovrebbe garantire la manutenzione e lo sviluppo del software e dell'infrastruttura informatica per l'IMI.

- (28) Al fine di garantire una trasparenza sufficiente per gli interessati, è opportuno che le procedure predefinite, i repertori di domande e risposte, i moduli e le altre disposizioni riguardanti le procedure di cooperazione amministrativa nell'ambito dell'IMI siano resi pubblici.
- (29) Qualora gli Stati membri applichino, in base all'articolo 13 della direttiva 95/46/CE, limitazioni o deroghe ai diritti degli interessati, occorre che le informazioni relative a tali limitazioni o deroghe siano rese pubbliche per garantire la piena trasparenza per gli interessati. Le deroghe e le limitazioni devono essere necessarie e proporzionate per lo scopo previsto e subordinate a garanzie appropriate.
- (30) Se sono stipulati accordi internazionali tra l'Unione e paesi terzi che contemplano anche l'applicazione di disposizioni di atti dell'Unione elencati nell'allegato del presente regolamento, dovrebbe essere possibile includere gli omologhi dei partecipanti all'IMI in tali paesi terzi nelle procedure di cooperazione amministrativa sostenute dall'IMI, purché sia stato accertato che il paese terzo interessato offre un livello adeguato di protezione dei dati personali conformemente alla direttiva 95/46/CE.
- (31) È opportuno abrogare la decisione 2008/49/CE della Commissione, del 12 dicembre 2007, relativa alla protezione dei dati personali nell'ambito del sistema di informazione del mercato interno (IMI) ⁽¹⁾. La decisione 2009/739/CE della Commissione, del 2 ottobre 2009, che stabilisce le modalità pratiche per lo scambio di informazioni per via elettronica tra gli Stati membri ai sensi del capo VI della direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai servizi nel mercato interno ⁽²⁾, dovrebbe continuare a essere applicata alle questioni legate allo scambio di informazioni ai sensi della direttiva 2006/123/CE.
- (32) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione ⁽³⁾.
- (33) I risultati degli Stati membri per quanto concerne l'efficace applicazione del presente regolamento dovrebbero essere monitorati nella relazione annuale sul funzionamento dell'IMI sulla base di dati statistici dell'IMI e di

altri dati pertinenti. I risultati degli Stati membri dovrebbero essere valutati tra l'altro sulla base dei tempi medi di risposta al fine di assicurare risposte rapide e di buona qualità.

- (34) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, segnatamente stabilire i requisiti per l'uso dell'IMI per la cooperazione amministrativa, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (35) Il garante europeo della protezione dei dati è stato consultato a norma dell'articolo 28, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 45/2001 e ha espresso un parere il 22 novembre 2011 ⁽⁴⁾,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce i requisiti per l'uso di un sistema di informazione del mercato interno («IMI») per la cooperazione amministrativa, compreso il trattamento di dati personali, tra le autorità competenti degli Stati membri e tra le autorità competenti degli Stati membri e la Commissione.

Articolo 2

Istituzione dell'IMI

È formalmente istituito l'IMI.

Articolo 3

Ambito d'applicazione

1. L'IMI è utilizzato per la cooperazione amministrativa tra le autorità competenti degli Stati membri e tra le autorità competenti degli Stati membri e la Commissione, necessaria per l'attuazione degli atti dell'Unione nel settore del mercato interno ai sensi dell'articolo 26, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) che prevedono una cooperazione amministrativa, compreso lo scambio di dati personali, tra gli Stati membri o tra gli Stati membri e la Commissione. Tali atti dell'Unione sono elencati nell'allegato.

2. Nulla nel presente regolamento ha l'effetto di rendere obbligatorie le disposizioni di atti dell'Unione che non hanno carattere vincolante.

⁽¹⁾ GU L 13 del 16.1.2008, pag. 18.

⁽²⁾ GU L 263 del 7.10.2009, pag. 32.

⁽³⁾ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

⁽⁴⁾ GU C 48 del 18.2.2012, pag. 2.

Articolo 4

Estensione dell'IMI

1. La Commissione può realizzare progetti pilota al fine di valutare se l'IMI possa costituire uno strumento efficace per attuare le disposizioni in materia di cooperazione amministrativa di atti dell'Unione non elencati nell'allegato. La Commissione adotta un atto di esecuzione per determinare quali disposizioni degli atti dell'Unione sono oggetto di un progetto pilota e per stabilire le modalità di ciascun progetto, in particolare la funzionalità tecnica e le modalità procedurali fondamentali, necessarie per attuare le pertinenti disposizioni in materia di cooperazione amministrativa. Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 24, paragrafo 3.

2. La Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una valutazione dei risultati del progetto pilota, comprese le questioni in materia di protezione dei dati e le funzionalità di traduzione efficaci. Se del caso, tale valutazione può essere accompagnata da una proposta legislativa di modifica dell'allegato per estendere l'uso dell'IMI alle pertinenti disposizioni degli atti dell'Unione.

Articolo 5

Definizioni

Ai fini del presente regolamento, si applicano le definizioni di cui alla direttiva 95/46/CE e al regolamento (CE) n. 45/2001.

Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

- a) «IMI»: strumento elettronico fornito dalla Commissione per favorire la cooperazione amministrativa tra le autorità competenti degli Stati membri e tra le autorità competenti degli Stati membri e la Commissione;
- b) «cooperazione amministrativa»: attività in collaborazione tra le autorità competenti degli Stati membri ovvero tra le autorità competenti degli Stati membri e la Commissione attraverso lo scambio e il trattamento di informazioni, anche mediante notifiche e allerte, o la mutua assistenza, anche ai fini della risoluzione dei problemi, allo scopo di migliorare l'applicazione del diritto dell'Unione;
- c) «settore del mercato interno»: campo legislativo o funzionale del mercato interno, ai sensi dell'articolo 26, paragrafo 2, TFUE, in cui l'IMI è utilizzato conformemente all'articolo 3 del presente regolamento;
- d) «procedura di cooperazione amministrativa»: un flusso di lavoro predefinito previsto nell'ambito dell'IMI che consente ai partecipanti all'IMI di comunicare e di interagire tra loro in maniera strutturata;
- e) «coordinatore IMI»: un organismo nominato da uno Stato membro per svolgere compiti di supporto necessari per l'efficace funzionamento dell'IMI ai sensi del presente regolamento;
- f) «autorità competente»: qualsiasi organismo a livello nazionale, regionale o locale e registrato nell'IMI con compiti specifici inerenti all'applicazione del diritto nazionale o di atti dell'Unione elencati nell'allegato in uno o più settori del mercato interno;
- g) «partecipanti all'IMI»: le autorità competenti, i coordinatori IMI e la Commissione;

- h) «utente dell'IMI»: persona fisica che lavora sotto l'autorità di un partecipante all'IMI e registrata nell'IMI per conto di tale partecipante all'IMI;
- i) «soggetti esterni»: persone fisiche o giuridiche diverse dagli utenti dell'IMI che possono interagire con l'IMI solo mediante mezzi tecnici separati e conformemente a uno specifico flusso di lavoro predefinito previsto a tale scopo;
- j) «blocco»: applicazione di mezzi tecnici con i quali i dati personali diventano inaccessibili agli utenti dell'IMI attraverso la normale interfaccia dell'IMI;
- k) «chiusura formale»: applicazione dello strumento tecnico fornito dall'IMI per chiudere una procedura di cooperazione amministrativa.

CAPO II

FUNZIONI E RESPONSABILITÀ IN RELAZIONE ALL'IMI

Articolo 6

Coordinatori IMI

1. Ogni Stato membro nomina un coordinatore nazionale IMI tra le cui responsabilità è compreso quanto segue:
 - a) registrare o convalidare la registrazione dei coordinatori IMI e delle autorità competenti;
 - b) agire in qualità di principale punto di contatto per i partecipanti all'IMI degli Stati membri per le questioni relative all'IMI, anche fornendo informazioni su aspetti relativi alla protezione dei dati personali conformemente al presente regolamento;
 - c) agire in qualità di interlocutore della Commissione per le questioni relative all'IMI, anche fornendo informazioni su aspetti legati alla protezione dei dati personali ai sensi del presente regolamento;
 - d) fornire conoscenze, formazione e supporto, compresa l'assistenza tecnica di base, ai partecipanti all'IMI degli Stati membri;
 - e) garantire l'efficace funzionamento dell'IMI per quanto sotto il suo controllo, anche fornendo risposte tempestive e adeguate da parte dei partecipanti all'IMI degli Stati membri alle richieste di cooperazione amministrativa.
2. Ogni Stato membro può inoltre nominare uno o più coordinatori IMI per svolgere qualsiasi compito tra quelli elencati al paragrafo 1, secondo la propria struttura amministrativa interna.
3. Gli Stati membri informano la Commissione dei coordinatori IMI nominati conformemente ai paragrafi 1 e 2 e dei compiti che sono loro affidati. La Commissione condivide tali informazioni con gli altri Stati membri.
4. Tutti i coordinatori IMI possono agire in qualità di autorità competenti. In tali casi, un coordinatore IMI ha gli stessi diritti di accesso di un'autorità competente. Ogni coordinatore IMI è responsabile del trattamento per quanto riguarda le proprie attività di trattamento dei dati in qualità di partecipante all'IMI.

*Articolo 7***Autorità competenti**

1. Quando cooperano mediante l'IMI, le autorità competenti, agendo tramite gli utenti dell'IMI conformemente alla procedura di cooperazione amministrativa, garantiscono che, conformemente all'atto dell'Unione applicabile, sia fornita una risposta adeguata il più rapidamente possibile e comunque entro la scadenza fissata da tale atto.
2. Un'autorità competente può invocare come prova qualsiasi informazione, documento, risultato, dichiarazione o copia certificata conforme che abbia ricevuto per via elettronica mediante l'IMI, sulla stessa base di informazioni simili ottenute nel proprio paese, per fini compatibili con quelli per i quali i dati sono stati inizialmente raccolti.
3. Ogni autorità competente è responsabile del trattamento relativamente alle sue attività di trattamento dei dati svolte da un utente dell'IMI sotto la sua autorità e garantisce che gli interessati possano esercitare i loro diritti conformemente ai capi III e IV, ove necessario, in cooperazione con la Commissione.

*Articolo 8***Commissione**

1. La Commissione è responsabile dell'esecuzione dei seguenti compiti:
 - a) garantire la sicurezza, la disponibilità, la manutenzione e lo sviluppo del software e dell'infrastruttura informatica per l'IMI;
 - b) fornire un sistema multilingue, incluse le funzionalità di traduzione esistenti, corsi di formazione in collaborazione con gli Stati membri e un helpdesk per aiutare gli Stati membri nell'uso dell'IMI;
 - c) registrare i coordinatori nazionali IMI e concedere loro l'accesso all'IMI;
 - d) effettuare operazioni di trattamento sui dati personali nell'ambito dell'IMI, nei casi in cui ciò sia previsto dal presente regolamento, conformemente agli scopi stabiliti negli atti dell'Unione applicabili elencati nell'allegato;
 - e) monitorare l'applicazione del presente regolamento e riferire in merito al Parlamento europeo, al Consiglio e al garante europeo della protezione dei dati conformemente all'articolo 25.
2. Ai fini dello svolgimento dei compiti elencati al paragrafo 1 e della redazione di relazioni statistiche, la Commissione ha accesso alle informazioni necessarie relative alle operazioni di trattamento eseguite nell'ambito dell'IMI.
3. La Commissione non partecipa alle procedure di cooperazione amministrativa che comportano il trattamento di dati personali salvo ove richiesto da una disposizione di un atto dell'Unione elencato nell'allegato.

*Articolo 9***Diritti di accesso dei partecipanti e degli utenti dell'IMI**

1. Hanno accesso all'IMI soltanto gli utenti dell'IMI.
2. Gli Stati membri designano i coordinatori IMI, le autorità competenti e i settori del mercato interno in cui hanno com-

petenza. La Commissione può svolgere al riguardo una funzione consultiva.

3. Ogni partecipante all'IMI concede e revoca, a seconda dei casi, adeguati diritti di accesso ai propri utenti dell'IMI nel settore del mercato interno per il quale è competente.
4. La Commissione e gli Stati membri istituiscono adeguati strumenti per garantire che agli utenti dell'IMI sia consentito l'accesso ai dati personali trattati nell'ambito dell'IMI soltanto in base al principio della necessità di conoscere e nell'ambito del settore o dei settori del mercato interno per i quali sono stati loro concessi i diritti di accesso conformemente al paragrafo 3.
5. È vietato l'uso di dati personali trattati nell'ambito dell'IMI per uno scopo specifico in un modo che sia incompatibile con tale scopo originale, salvo che sia esplicitamente previsto dal diritto nazionale conformemente al diritto dell'Unione.
6. Qualora una procedura di cooperazione amministrativa comporti il trattamento di dati personali, hanno accesso ai dati personali in questione soltanto i partecipanti all'IMI che intervengono in tale procedura.

*Articolo 10***Riservatezza**

1. Ogni Stato membro applica le proprie norme in materia di segreto professionale o altri obblighi di riservatezza equivalenti ai propri partecipanti all'IMI e agli utenti dell'IMI, conformemente alla legislazione nazionale o dell'Unione.
2. I partecipanti all'IMI garantiscono che le richieste di altri partecipanti all'IMI di trattamento riservato delle informazioni scambiate mediante l'IMI siano rispettate dagli utenti dell'IMI che lavorano sotto la loro autorità.

*Articolo 11***Procedure di cooperazione amministrativa**

L'IMI è basato su procedure di cooperazione amministrativa che attuano le disposizioni dei pertinenti atti dell'Unione elencati nell'allegato. Ove appropriato, la Commissione può adottare atti di esecuzione per uno specifico atto dell'Unione elencato nell'allegato o per un tipo di procedura di cooperazione amministrativa, che stabiliscano la funzionalità tecnica e le modalità procedurali fondamentali, necessarie per consentire il funzionamento delle pertinenti procedure in materia di cooperazione amministrativa, compresa se del caso l'interazione tra i soggetti esterni e l'IMI di cui all'articolo 12. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 24, paragrafo 2.

*Articolo 12***Soggetti esterni**

Possono essere forniti i mezzi tecnici per consentire a soggetti esterni di interagire con l'IMI qualora tale interazione sia:

- a) prevista da un atto dell'Unione;
- b) prevista in un atto di esecuzione di cui all'articolo 11 per agevolare la cooperazione amministrativa tra le autorità competenti degli Stati membri per l'applicazione delle disposizioni degli atti dell'Unione elencati nell'allegato; o

- c) necessaria per presentare richieste al fine di esercitare i loro diritti in qualità di soggetti interessati conformemente all'articolo 19.

Qualsiasi mezzo tecnico siffatto è distinto dall'IMI e non permette ai soggetti esterni di accedere all'IMI.

CAPO III

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI E SICUREZZA

Articolo 13

Limitazione delle finalità

I partecipanti all'IMI scambiano e trattano dati personali unicamente per le finalità definite nelle pertinenti disposizioni degli atti dell'Unione elencati nell'allegato.

I dati trasmessi all'IMI dagli interessati sono utilizzati solo per le finalità per le quali sono stati trasmessi.

Articolo 14

Conservazione dei dati personali

1. I dati personali trattati nell'ambito dell'IMI sono bloccati nell'IMI quando non sono più necessari per la finalità per le quali sono stati raccolti, a seconda delle specificità di ciascun tipo di cooperazione amministrativa e, di norma, non oltre sei mesi dalla chiusura formale della procedura di cooperazione amministrativa.

Tuttavia, qualora in un atto dell'Unione applicabile elencato nell'allegato sia previsto un periodo più lungo, i dati personali trattati nell'ambito dell'IMI possono essere conservati per un periodo massimo di diciotto mesi dopo la chiusura formale di una procedura di cooperazione amministrativa.

2. Qualora un repertorio di informazioni per futuro riferimento da parte dei partecipanti all'IMI sia richiesto da un atto vincolante dell'Unione elencato nell'allegato, i dati personali inclusi in tale repertorio possono essere trattati per tutto il tempo durante il quale essi sono necessari per tale finalità con il consenso dell'interessato o se ciò è previsto in tale atto dell'Unione.

3. I dati personali bloccati ai sensi del presente articolo sono trattati, ad eccezione della loro conservazione, soltanto a fini di prova di uno scambio di informazioni mediante l'IMI con il consenso dell'interessato, a meno che il trattamento sia richiesto da motivi imperativi di interesse generale.

4. I dati bloccati vengono automaticamente cancellati nell'IMI dopo tre anni dalla chiusura formale della procedura di cooperazione amministrativa.

5. Su espressa richiesta di un'autorità competente in un caso specifico e con il consenso dell'interessato, i dati personali possono essere cancellati prima della scadenza del periodo di conservazione applicabile.

6. La Commissione garantisce con mezzi tecnici il blocco e la cancellazione dei dati personali e il loro recupero conformemente al paragrafo 3.

7. Sono predisposti mezzi tecnici per incoraggiare i partecipanti all'IMI a chiudere formalmente le procedure di cooperazione amministrativa il più rapidamente possibile dopo il completamento dello scambio di informazioni e per consentire loro di coinvolgere i coordinatori IMI responsabili in qualsiasi procedura rimasta inattiva ingiustificatamente per oltre due mesi.

Articolo 15

Conservazione dei dati personali degli utenti dell'IMI

1. In deroga all'articolo 14, i paragrafi 2 e 3 del presente articolo si applicano alla conservazione dei dati personali degli utenti dell'IMI. Tali dati personali includono il nome completo e tutti i mezzi di contatto elettronici e di altro tipo necessari ai fini del presente regolamento.

2. I dati personali relativi agli utenti dell'IMI vengono conservati nell'IMI per tutto il tempo in cui gli utenti dell'IMI continuano a essere tali e possono essere trattati per fini compatibili con gli obiettivi del presente regolamento.

3. Quando una persona fisica cessa di essere un utente dell'IMI, i dati personali che riguardano tale persona sono bloccati con mezzi tecnici per un periodo di tre anni. Essi sono trattati, ad eccezione della loro conservazione, soltanto a fini di prova di uno scambio di informazioni mediante l'IMI e sono cancellati al termine del periodo di tre anni.

Articolo 16

Trattamenti riguardanti categorie particolari di dati

1. Il trattamento riguardante categorie particolari di dati di cui all'articolo 8, paragrafo 1, della direttiva 95/46/CE e all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 45/2001 mediante l'IMI è consentito soltanto sulla base di un motivo specifico di cui all'articolo 8, paragrafi 2 e 4, di tale direttiva e all'articolo 10, paragrafo 2, di tale regolamento e fatte salve le adeguate garanzie previste in detti articoli per tutelare i diritti dei soggetti di cui vengono trattati i dati personali.

2. L'IMI può essere utilizzato per il trattamento di dati relativi alle infrazioni, alle condanne penali o alle misure di sicurezza di cui all'articolo 8, paragrafo 5, della direttiva 95/46/CE e all'articolo 10, paragrafo 5, del regolamento (CE) n. 45/2001, fatte salve le garanzie previste in detti articoli, comprese le informazioni relative a sanzioni disciplinari, amministrative o penali o altre informazioni necessarie per stabilire l'onorabilità di una persona fisica o giuridica, qualora il trattamento di tali dati sia previsto da un atto dell'Unione che costituisce la base per il trattamento o avvenga con il consenso esplicito dell'interessato, a condizione che esistano le garanzie specifiche di cui all'articolo 8, paragrafo 5, della direttiva 95/46/CE.

Articolo 17

Sicurezza

1. La Commissione garantisce che l'IMI sia conforme alle norme in materia di sicurezza dei dati adottate dalla Commissione a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 45/2001.

2. La Commissione predisporre le misure necessarie per garantire la sicurezza dei dati personali trattati nell'IMI, fra cui un adeguato controllo dell'accesso ai dati e un piano di sicurezza che è tenuto aggiornato.

3. La Commissione garantisce che, in caso di un incidente di sicurezza, sia possibile verificare quali dati personali sono stati trattati nell'IMI, quando, da chi e per quale finalità.

4. I partecipanti all'IMI adottano tutte le misure procedurali ed organizzative necessarie per garantire la sicurezza dei dati personali da essi trattati nell'IMI conformemente all'articolo 17 della direttiva 95/46/CE.

CAPO IV

DIRITTI DEGLI INTERESSATI E CONTROLLO

Articolo 18

Informazione agli interessati e trasparenza

1. I partecipanti all'IMI garantiscono che gli interessati siano informati quanto prima riguardo al trattamento dei loro dati personali nell'IMI e che abbiano accesso alle informazioni sui loro diritti e sulle relative modalità di esercizio, incluse l'identità e i recapiti del responsabile del trattamento e del suo eventuale rappresentante, conformemente agli articoli 10 o 11 della direttiva 95/46/CE e alla legislazione nazionale che sia conforme a tale direttiva.

2. La Commissione pubblica in modo facilmente accessibile quanto segue:

- a) informazioni per quanto riguarda l'IMI conformemente agli articoli 11 e 12 del regolamento (CE) n. 45/2001, in una forma chiara e comprensibile;
- b) informazioni sugli aspetti inerenti alla protezione dei dati delle procedure di cooperazione amministrativa nell'ambito dell'IMI di cui all'articolo 11 del presente regolamento;
- c) informazioni su deroghe o limitazioni ai diritti degli interessati di cui all'articolo 20 del presente regolamento;
- d) le tipologie delle procedure di cooperazione amministrativa, le funzionalità essenziali dell'IMI e le categorie di dati che possono essere trattati nell'ambito dell'IMI;
- e) un elenco esaustivo di tutti gli atti di esecuzione o delegati per quanto riguarda l'IMI, adottati ai sensi del presente regolamento o di un altro atto dell'Unione, e una versione consolidata dell'allegato del presente regolamento e delle successive modifiche da parte di altri atti dell'Unione.

Articolo 19

Diritto di accesso, rettifica e cancellazione

1. I partecipanti all'IMI garantiscono che gli interessati possano esercitare effettivamente il loro diritto di accesso ai dati che li riguardano nell'ambito dell'IMI, il diritto di rettifica dei dati inesatti o incompleti e di cancellazione dei dati trattati illecitamente, in conformità della legislazione nazionale. La rettifica o la cancellazione dei dati è effettuata il più rapidamente possibile, e al più tardi entro trenta giorni dalla data della

ricezione della richiesta dell'interessato, da parte del partecipante all'IMI competente.

2. Qualora il soggetto contesti la liceità o l'esattezza dei dati bloccati ai sensi dell'articolo 14, paragrafo 1, tale fatto è registrato unitamente alle informazioni esatte rettificate.

Articolo 20

Deroghe e limitazioni

Gli Stati membri informano la Commissione qualora prevedano nella legislazione nazionale deroghe o limitazioni riguardo ai diritti degli interessati di cui al presente capo conformemente all'articolo 13 della direttiva 95/46/CE.

Articolo 21

Controllo

1. L'autorità o le autorità nazionali di controllo designate in ogni Stato membro e dotate dei poteri di cui all'articolo 28 della direttiva 95/46/CE («autorità nazionale di controllo») verificano in modo indipendente la liceità del trattamento dei dati personali da parte dei partecipanti all'IMI del loro Stato membro e, in particolare, garantiscono la tutela dei diritti degli interessati previsti nel presente capo conformemente al presente regolamento.

2. Il garante europeo della protezione dei dati controlla e provvede a garantire che le attività di trattamento dei dati personali della Commissione, nella sua veste di partecipante all'IMI, si svolgano conformemente al presente regolamento. Si applicano di conseguenza gli obblighi e le competenze di cui agli articoli 46 e 47 del regolamento (CE) n. 45/2001.

3. Le autorità nazionali di controllo e il garante europeo della protezione dei dati, ciascuno agendo nell'ambito delle rispettive competenze, assicurano il controllo coordinato dell'IMI e del suo uso da parte dei partecipanti all'IMI.

4. Il garante europeo della protezione dei dati può invitare le autorità nazionali di controllo a riunirsi, nei casi in cui sia necessario, agli scopi di garantire il controllo coordinato dell'IMI e del suo uso da parte dei partecipanti all'IMI, di cui al paragrafo 3. Il costo di tali riunioni è a carico del garante europeo della protezione dei dati. Se necessario, possono essere definiti congiuntamente altri metodi di lavoro a tale scopo, comprese norme procedurali. Una relazione congiunta delle attività è trasmessa al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione almeno ogni tre anni.

CAPO V

AMBITO GEOGRAFICO DELL'IMI

Articolo 22

Uso nazionale dell'IMI

1. Uno Stato membro può utilizzare l'IMI ai fini della cooperazione amministrativa tra autorità competenti nel suo territorio, conformemente al diritto nazionale, unicamente qualora le condizioni seguenti siano rispettate:

- a) non sia necessario apportare modifiche sostanziali alle procedure di cooperazione amministrativa esistenti;

- b) sia stata trasmessa una notifica dell'uso previsto dell'IMI all'autorità nazionale di controllo, ove richiesto dal diritto nazionale; e
- c) non abbia un impatto negativo sull'efficace funzionamento dell'IMI per gli utenti dell'IMI.

2. Qualora uno Stato membro intenda fare un uso sistematico dell'IMI per finalità nazionali, notifica la sua intenzione alla Commissione e ne richiede l'approvazione preventiva. La Commissione verifica se sono soddisfatte le condizioni di cui al paragrafo 1. Laddove necessario, e in conformità al presente regolamento, tra gli Stati membri e la Commissione si conclude un accordo che stabilisca, tra gli altri, le disposizioni tecniche, finanziarie e organizzative per l'uso nazionale, anche per quanto riguarda le responsabilità dei partecipanti all'IMI.

Articolo 23

Scambio di informazioni con paesi terzi

1. Le informazioni, ivi compresi i dati personali, possono essere scambiate nell'ambito dell'IMI ai sensi del presente regolamento tra i partecipanti all'IMI nell'Unione e i loro omologhi in un paese terzo soltanto quando sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) le informazioni sono trattate in base a una disposizione di un atto dell'Unione elencato nell'allegato e a una disposizione equivalente nel diritto del paese terzo;
- b) le informazioni sono scambiate o rese disponibili conformemente a un accordo internazionale che preveda:
- l'applicazione di una disposizione di un atto dell'Unione elencata nell'allegato da parte del paese terzo;
 - l'uso dell'IMI; e
 - i principi e le modalità di tale scambio; e
- c) il paese terzo in questione garantisce un'adeguata protezione dei dati personali conformemente all'articolo 25, paragrafo 2, della direttiva 95/46/CE, che comprende adeguate garanzie che i dati trattati nell'ambito dell'IMI siano utilizzati unicamente per il fine per il quale sono stati inizialmente scambiati e la Commissione ha adottato una decisione conformemente all'articolo 25, paragrafo 6, della direttiva 95/46/CE.

2. Qualora la Commissione sia un partecipante all'IMI, si applica l'articolo 9, paragrafi 1 e 7, del regolamento (CE) n. 45/2001 a qualsiasi scambio di dati personali trattati nell'ambito dell'IMI con i suoi omologhi di un paese terzo.

3. La Commissione pubblica nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e tiene aggiornato un elenco di paesi terzi autorizzati a scambiare le informazioni, ivi compresi i dati personali, ai sensi del paragrafo 1.

CAPO VI

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 24

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

Articolo 25

Monitoraggio e rendicontazione

1. La Commissione riferisce ogni anno al Parlamento europeo e al Consiglio in merito al funzionamento dell'IMI.

2. Entro il 5 dicembre 2017 e successivamente ogni cinque anni, la Commissione riferisce al garante europeo della protezione dei dati in merito agli aspetti relativi alla protezione dei dati personali nell'ambito dell'IMI, anche per quanto riguarda la sicurezza dei dati.

3. Ai fini della redazione delle relazioni di cui ai paragrafi 1 e 2, gli Stati membri forniscono alla Commissione le informazioni relative all'applicazione del presente regolamento, compresa l'applicazione concreta degli obblighi riguardanti la protezione dei dati stabiliti dal presente regolamento.

Articolo 26

Costi

1. I costi sostenuti per lo sviluppo, la promozione, il funzionamento e la manutenzione dell'IMI sono a carico del bilancio generale dell'Unione europea, fatti salvi gli accordi di cui all'articolo 22, paragrafo 2.

2. Salvo disposizione contraria di un atto dell'Unione, i costi per le operazioni nell'ambito dell'IMI a livello di Stati membri, compresi quelli per le risorse umane necessarie per le attività di formazione, promozione e assistenza tecnica (helpdesk), nonché per la gestione dell'IMI a livello nazionale, sono a carico di ciascuno Stato membro.

Articolo 27

Abrogazione

La decisione 2008/49/CE è abrogata.

Articolo 28

Applicazione efficace

Gli Stati membri adottano tutte le misure necessarie a garantire l'applicazione efficace del presente regolamento da parte dei rispettivi partecipanti all'IMI.

Articolo 29

Eccezioni

1. In deroga all'articolo 4 del presente regolamento, il progetto pilota IMI lanciato il 16 maggio 2011 per valutare l'idoneità dell'IMI ai fini dell'attuazione dell'articolo 4 della direttiva 96/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1996 relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi ⁽¹⁾, può continuare a funzionare in base alle disposizioni adottate anteriormente all'entrata in vigore del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 18 del 21.1.1997, pag. 1.

2. In deroga all'articolo 8, paragrafo 3, e all'articolo 12, primo comma, lettere a) e b), del presente regolamento, per l'attuazione delle disposizioni in materia di cooperazione amministrativa della raccomandazione SOLVIT attraverso l'IMI, la partecipazione della Commissione alle procedure di cooperazione amministrativa e l'attuale meccanismo per i soggetti esterni possono proseguire in base alle disposizioni adottate anteriormente all'entrata in vigore del presente regolamento. Il periodo di cui all'articolo 14, paragrafo 1, del presente regolamento è di 18 mesi per i dati personali trattati nell'ambito dell'IMI ai fini della raccomandazione SOLVIT.

3. In deroga all'articolo 4, paragrafo 1, del presente regolamento, la Commissione può avviare un progetto pilota per valutare se l'IMI sia uno strumento efficace, anche in termini di costi, e di facile utilizzo per attuare l'articolo 3, paragrafi 4, 5 e 6, della direttiva 2000/31/CE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2000 relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione, in particolare il commercio elettronico, nel mercato interno («direttiva sul commercio elettronico») ⁽¹⁾. Entro due anni dall'avvio di tale progetto pilota, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio la valutazione di cui all'articolo 4, paragrafo 2, del

presente regolamento che contempla parimenti l'interazione tra la cooperazione amministrativa nell'ambito del sistema di cooperazione per la tutela dei consumatori istituito a norma del regolamento (CE) n. 2006/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 2004, sulla cooperazione tra le autorità nazionali responsabili dell'esecuzione della normativa che tutela i consumatori (Regolamento sulla cooperazione per la tutela dei consumatori) ⁽²⁾ e nell'ambito dell'IMI.

4. In deroga all'articolo 14, paragrafo 1, del presente regolamento, eventuali termini fino a un massimo di 18 mesi decisi sulla base dell'articolo 36 della direttiva 2006/123/CE in relazione alla cooperazione amministrativa ai sensi del capo VI della stessa continuano ad applicarsi in tale settore.

Articolo 30

Entrata in vigore

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

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

Fatto a Strasburgo, il 25 ottobre 2012

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

A. D. MAVROYIANNIS

⁽¹⁾ GU L 178 del 17.7.2000, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 364 del 9.12.2004, pag. 1.

ALLEGATO

DISPOSIZIONI RELATIVE ALLA COOPERAZIONE AMMINISTRATIVA DI ATTI DELL'UNIONE ATTUATI MEDIANTE L'IMI, DI CUI ALL'ARTICOLO 3

1. Direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno ⁽¹⁾: capo VI, articolo 39, paragrafo 5, nonché articolo 15, paragrafo 7, salvo il caso in cui una notifica, a norma di detto articolo, sia effettuata conformemente alla direttiva 98/34/CE.
2. Direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 7 settembre 2005 relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali ⁽²⁾: articolo 8, articolo 50, paragrafi 1, 2 e 3, e articolo 56.
3. Direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2011 concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera ⁽³⁾: articolo 10, paragrafo 4.
4. Regolamento (UE) n. 1214/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 novembre 2011, sul trasporto transfrontaliero professionale su strada di contante in euro tra gli Stati membri dell'area dell'euro ⁽⁴⁾: articolo 11, paragrafo 2.
5. Raccomandazione della Commissione del 7 dicembre 2001 relativa ai principi per l'utilizzo di «SOLVIT» — la rete per la soluzione dei problemi nel mercato interno ⁽⁵⁾: capi I e II.

⁽¹⁾ GU L 376 del 27.12.2006, pag. 36.

⁽²⁾ GU L 255 del 30.9.2005, pag. 22.

⁽³⁾ GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45.

⁽⁴⁾ GU L 316 del 29.11.2011, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 331 del 15.12.2001, pag. 79.

REGOLAMENTO (UE) N. 1025/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 25 ottobre 2012

sulla normazione europea, che modifica le direttive 89/686/CEE e 93/15/CEE del Consiglio nonché le direttive 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la decisione 87/95/CEE del Consiglio e la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) L'obiettivo principale della normazione consiste nel definire specifiche tecniche o qualitative volontarie, alle quali prodotti, processi di produzione o servizi attuali o futuri possono conformarsi. La normazione può riguardare svariati elementi come la normazione delle diverse categorie o delle diverse dimensioni di un particolare prodotto o delle specifiche tecniche in mercati di prodotti o di servizi in cui la compatibilità o l'interoperabilità con altri prodotti o sistemi sono essenziali.
- (2) La normazione europea è organizzata da e per i soggetti interessati sulla base della rappresentanza nazionale [il comitato europeo di normazione (CEN) e il comitato europeo di normazione elettrotecnica (Cenelec)] e della partecipazione diretta [Istituto europeo per le norme di telecomunicazione (ETSI)] e si fonda sui principi riconosciuti dall'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) nel settore della normazione, vale a dire, coerenza, trasparenza, apertura, consenso, applicazione volontaria, indipendenza da interessi particolari ed efficienza («principi fondatori»). Conformemente con i principi fon-

datori, è importante che tutte le pertinenti parti interessate, incluse le autorità pubbliche e le piccole e medie imprese (PMI), siano adeguatamente coinvolte nel processo di normazione nazionale ed europeo. Gli organismi di normazione nazionali dovrebbero altresì incoraggiare e facilitare la partecipazione dei soggetti interessati.

- (3) La normazione europea contribuisce anche a promuovere la competitività delle imprese agevolando in particolare la libera circolazione dei beni e dei servizi, l'interoperabilità delle reti, i mezzi di comunicazione, lo sviluppo tecnologico e l'innovazione. La normazione europea rafforza la competitività globale dell'industria europea, specie se attuata in coordinamento con gli organismi di normazione internazionali, nella fattispecie l'Organizzazione internazionale per la standardizzazione (ISO), la Commissione elettrotecnica internazionale (IEC) e l'Unione internazionale delle telecomunicazioni (ITU). Le norme hanno notevoli effetti economici positivi in quanto, ad esempio, promuovono la compenetrazione economica sul mercato interno e incoraggiano lo sviluppo di nuovi e migliori mercati o prodotti e di migliori condizioni di offerta. Le norme possono rafforzare la concorrenza e ridurre i costi di produzione e di vendita, a beneficio dell'intera economia e in particolare dei consumatori. Possono mantenere e migliorare la qualità, fornire informazioni e assicurare l'interoperabilità e la compatibilità, aumentando così la sicurezza e il valore per i consumatori.
- (4) Le norme europee sono adottate dalle organizzazioni di normazione europee, ossia il CEN, il Cenelec e l'ETSI.
- (5) Le norme europee svolgono un ruolo molto importante nel mercato interno, ad esempio grazie all'uso di norme armonizzate nella presunzione di conformità dei prodotti da immettere sul mercato alle prescrizioni fondamentali relative a tali prodotti stabilite dalla pertinente legislazione dell'Unione sull'armonizzazione. Tali prescrizioni dovrebbero essere definite con precisione al fine di evitare errori di interpretazione da parte delle organizzazioni europee di normazione.
- (6) La normazione svolge un ruolo sempre più importante nell'ambito del commercio internazionale e dell'apertura dei mercati. L'Unione dovrebbe cercare di promuovere la cooperazione tra le organizzazioni europee di normazione e gli organismi di normazione internazionali. L'Unione dovrebbe altresì promuovere approcci bilaterali con i paesi terzi al fine di coordinare gli interventi di normazione e promuovere le norme europee, ad esempio

⁽¹⁾ GU C 376 del 22.12.2011, pag. 69.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo dell'11 settembre 2012 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 4 ottobre 2012.

nel negoziare accordi o distaccando esperti di normazione nei paesi terzi. L'Unione dovrebbe altresì incoraggiare i contatti tra le organizzazioni europee di normazione e i consessi e i consorzi privati, mantenendo nel contempo la preminenza della normazione europea.

- (7) La normazione europea è disciplinata da un quadro normativo specifico che consiste in tre atti legislativi diversi, ovvero la direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 giugno 1998, che prevede una procedura d'informazione nel settore delle norme e delle regolamentazioni tecniche e delle regole relative ai servizi della società dell'informazione⁽¹⁾, la decisione n. 1673/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 2006, relativa al finanziamento della normalizzazione europea⁽²⁾ e la decisione 87/95/CEE del Consiglio, del 22 dicembre 1986, relativa alla normalizzazione nel settore delle tecnologie dell'informazione e delle telecomunicazioni⁽³⁾. Il quadro giuridico attuale non è tuttavia più al passo con gli sviluppi occorsi negli ultimi decenni nell'ambito della normazione europea. Per tale motivo l'attuale quadro giuridico deve essere semplificato e adeguato, al fine di coprire nuovi aspetti della normazione e di tenere conto degli ultimi sviluppi e delle sfide future della normazione europea. Questo riguarda in particolare l'elaborazione di più norme per i servizi e l'evoluzione dei prodotti della normazione diversi dalle norme formali.
- (8) La risoluzione del Parlamento europeo, del 21 ottobre 2010, sul futuro della normazione europea⁽⁴⁾ nonché la relazione del febbraio 2010 del Gruppo di esperti per la revisione del sistema europeo di normazione dal titolo «Normazione per un'Europa competitiva e innovativa: una visione per il 2020» (relazione Express) hanno stabilito un numero importante di raccomandazioni strategiche riguardanti la revisione del sistema europeo di normazione.
- (9) Per garantire l'efficacia delle norme e della normazione quali strumenti strategici per l'Unione è necessario poter contare su un sistema di normazione efficace ed efficiente, che fornisca una piattaforma flessibile e trasparente per il raggiungimento del consenso tra tutti i partecipanti e che sia finanziariamente sostenibile.
- (10) La direttiva 2006/123/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativa ai servizi nel mercato interno⁽⁵⁾ reca disposizioni di carattere generale volte ad agevolare l'esercizio della libertà di stabilimento per i fornitori di servizi e la libera circolazione dei servizi, mantenendo al contempo elevato il loro livello qualitativo. Essa obbliga gli Stati membri a promuovere, in collaborazione con la Commissione, l'elaborazione di norme

volontarie europee al fine di agevolare la compatibilità tra servizi forniti da operatori di Stati membri diversi, la fornitura di informazioni al ricevente e la qualità nella fornitura dei servizi. La direttiva 98/34/CE si applica però solo alle norme relative ai prodotti, mentre le norme per i servizi non rientrano esplicitamente nel suo ambito di applicazione. La linea di demarcazione tra servizi e beni sta inoltre perdendo importanza nella realtà del mercato interno. Nella prassi non è sempre possibile distinguere chiaramente le norme per i prodotti dalle norme per i servizi. Molte norme per i prodotti hanno una componente «servizi», mentre le norme per i servizi spesso riguardano in parte anche i prodotti. Di conseguenza è necessario adeguare l'attuale quadro giuridico a tali nuove circostanze ampliandone l'ambito di applicazione alle norme per i servizi.

- (11) Come altre norme, le norme per i servizi sono volontarie e dovrebbero basarsi su esigenze del mercato, nell'ambito delle quali prevalgono le necessità degli operatori economici e dei soggetti interessati direttamente o indirettamente da tali norme e dovrebbero tenere conto dell'interesse pubblico e basarsi sui principi fondatori, incluso il consenso. Le norme dovrebbero riguardare innanzitutto servizi collegati a prodotti e processi.
- (12) Il quadro giuridico che autorizza la Commissione a chiedere a una o più organizzazioni europee di normazione di elaborare una norma europea o un prodotto della normazione europea per i servizi dovrebbe essere applicato nel pieno rispetto della ripartizione delle competenze tra l'Unione e gli Stati membri quale stabilita nei trattati. Ciò riguarda in particolare gli articoli 14, 151, 152, 153, 165, 166 e 168 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) e il protocollo n. 26 sui servizi di interesse generale allegato al trattato sull'Unione europea (TUE) e al TFUE, conformemente al quale rimane di competenza esclusiva degli Stati membri stabilire i principi fondamentali in materia di sicurezza sociale, formazione professionale e sistemi sanitari nonché definire le condizioni quadro per la gestione, il finanziamento, l'organizzazione e la consegna dei servizi forniti nel quadro di tali sistemi, inclusa — fatto salvo l'articolo 168, paragrafo 4, TFUE, e la direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali⁽⁶⁾ — la definizione dei requisiti e delle norme di qualità e sicurezza a essi applicabili. La Commissione, attraverso tale richiesta, non dovrebbe pregiudicare il diritto di negoziare, concludere e applicare accordi collettivi e di intraprendere azioni sindacali in conformità del diritto e delle prassi nazionali che rispettano il diritto dell'Unione.
- (13) Le organizzazioni europee di normazione sono soggette al diritto della concorrenza nella misura in cui possono essere considerati un'impresa o un'associazione di imprese ai sensi degli articoli 101 e 102 TFUE.

⁽¹⁾ GU L 204 del 21.7.1998, pag. 37.

⁽²⁾ GU L 315 del 15.11.2006, pag. 9.

⁽³⁾ GU L 36 del 7.2.1987, pag. 31.

⁽⁴⁾ GU C 70 E dell'8.3.2012, pag. 56.

⁽⁵⁾ GU L 376 del 27.12.2006, pag. 36.

⁽⁶⁾ GU L 255 del 30.9.2005, pag. 22.

- (14) All'interno dell'Unione le norme nazionali sono adottate da organismi nazionali di normazione ed è quindi possibile che esse contrastino tra loro creando ostacoli tecnici sul mercato interno. Per tale motivo, sia per il mercato interno che per l'efficacia della normazione nell'Unione, è necessario mantenere l'attuale scambio regolare di informazioni tra gli organismi nazionali di normazione, le organizzazioni europee di normazione e la Commissione in merito alle loro attività attuali e future di normazione, compreso il principio del mantenimento dello status quo applicabile agli organismi nazionali di normazione nel quadro delle organizzazioni europee di normazione, che prevede il ritiro delle norme nazionali dopo la pubblicazione di una nuova norma europea. Gli organismi di normazione nazionali e le organizzazioni europee di normazione dovrebbero altresì osservare le disposizioni in materia di scambio di informazioni di cui all'allegato 3 dell'accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi ⁽¹⁾.
- (15) L'obbligo che incombe agli Stati membri di notificare alla Commissione i loro organismi nazionali di normazione non dovrebbe richiedere l'adozione di una normativa nazionale specifica ai fini del riconoscimento di tali organismi.
- (16) Lo scambio regolare di informazioni tra gli organismi nazionali di normazione, le organizzazioni europee di normazione e la Commissione non dovrebbe impedire agli organismi nazionali di normazione di rispettare altri obblighi e impegni, in particolare in riferimento all'allegato 3 dell'accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi.
- (17) Per rappresentanza di interessi della società e parti della società interessate alle attività di normazione europee si intendono le attività delle organizzazioni e delle parti che rappresentano interessi di grande rilevanza sociale, quali interessi ambientali, dei consumatori o dei lavoratori dipendenti. Tuttavia, per rappresentanza di interessi sociali e parti sociali interessate alle attività di normazione europee si intendono in modo particolare le attività delle organizzazioni e delle parti che rappresentano i diritti fondamentali dei dipendenti e dei lavoratori, ad esempio i sindacati.
- (18) Al fine di accelerare il processo decisionale, gli organismi di normazione nazionale e le organizzazioni europee di normazione dovrebbero facilitare l'accesso alle informazioni relative alle loro attività, attraverso la promozione dell'uso di tecnologie di informazione e comunicazione (TIC) nei loro rispettivi sistemi di normazione, ad esempio fornendo a tutti i soggetti interessati uno strumento di consultazione on line di facile utilizzo per l'invio di commenti sui progetti di norme nonché organizzando riunioni virtuali dei comitati tecnici, anche mediante conferenze sul web o videoconferenze.
- (19) Le norme possono contribuire, unitamente alla politica dell'Unione, ad affrontare le principali sfide di carattere sociale quali il cambiamento climatico, l'uso sostenibile delle risorse, l'innovazione, l'invecchiamento della popolazione, l'integrazione delle persone con disabilità, la protezione dei consumatori, la sicurezza dei lavoratori e le condizioni di lavoro. Orientando l'elaborazione delle norme europee o internazionali per i prodotti e le tecnologie dei mercati in espansione in tali settori, l'Unione può creare un vantaggio concorrenziale per le sue imprese e agevolare gli scambi, in particolare per le PMI, che rappresentano larga parte delle imprese europee.
- (20) Le norme sono strumenti importanti per la competitività delle imprese e specialmente delle PMI, la cui partecipazione al processo di normazione è fondamentale per il progresso tecnologico dell'Unione. Occorre pertanto che il quadro di normazione incoraggi le PMI a partecipare attivamente e a fornire soluzioni tecnologiche innovative alle attività di normazione. Ciò include il miglioramento della partecipazione di tali imprese a livello nazionale, in quanto è su tale piano che esse possono risultare maggiormente efficaci in virtù dei minori costi e dell'assenza di barriere linguistiche. Di conseguenza il presente regolamento dovrebbe migliorare la rappresentanza e partecipazione delle PMI nei comitati tecnici sia nazionali sia europei e dovrebbe agevolare il reale accesso e la sensibilizzazione alle norme da parte delle imprese in questione.
- (21) Le norme europee sono fondamentali per la competitività delle PMI, che però sono in alcuni casi sottorappresentate nelle attività di normazione europee. Il presente regolamento deve quindi agevolare e incoraggiare un'adeguata rappresentanza e partecipazione delle PMI nel processo di normazione europea attraverso un'entità sufficientemente rappresentativa delle PMI e delle organizzazioni che rappresentano le PMI a livello nazionale, nonché in reale contatto con le stesse.
- (22) Le norme possono avere un ampio impatto sulla società, in particolare sulla sicurezza e sul benessere dei cittadini, sull'efficienza delle reti, sull'ambiente, sulla sicurezza dei lavoratori e le condizioni di lavoro, sull'accessibilità e su altri settori di importanza pubblica. È necessario quindi garantire che il ruolo e il contributo delle parti della società interessate allo sviluppo delle norme siano potenziati attraverso il sostegno rafforzato delle organizzazioni che rappresentano i consumatori e gli interessi ambientali e sociali.
- (23) L'obbligo delle organizzazioni di normazione europee di incoraggiare e facilitare la rappresentanza e l'effettiva partecipazione di tutti i soggetti interessati non comporta alcun diritto di voto per tali soggetti interessati, a meno che tale diritto di voto non sia previsto dal regolamento interno delle organizzazioni di normazione europee.

⁽¹⁾ Approvato dalla decisione 94/800/CE del Consiglio, del 22 dicembre 1994, relativa alla conclusione a nome della Comunità europea, per le materie di sua competenza, degli accordi dei negoziati multilaterali dell'Uruguay Round (1986-1994) (GU L 336 del 23.12.1994, pag. 1).

- (24) Il sistema di normazione europeo dovrebbe altresì tenere pienamente conto della Convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità ⁽¹⁾. È quindi importante che le organizzazioni che rappresentano gli interessi dei consumatori rappresentino e includano in misura sufficiente gli interessi delle persone con disabilità. La partecipazione delle persone con disabilità al processo di normazione dovrebbe inoltre essere facilitata con ogni mezzo disponibile.
- (25) Considerata l'importanza della normazione quale strumento atto a sostenere la legislazione e le politiche dell'Unione nonché al fine di evitare obiezioni sollevate successivamente alle norme armonizzate, che porterebbero a una loro modifica, è importante che le autorità pubbliche partecipino alla normazione in tutte le fasi dello sviluppo di tali norme laddove possibile, specie nei settori interessati dall'armonizzazione della legislazione dell'Unione per i prodotti.
- (26) È opportuno che le norme tengano conto degli impatti ambientali durante l'intero ciclo di vita dei prodotti e dei servizi. Il Centro comune di ricerca (CCR) della Commissione ha elaborato strumenti atti a valutare tali impatti durante l'intero ciclo di vita; essi sono importanti e disponibili al pubblico. Il presente regolamento dovrebbe quindi garantire al CCR la possibilità di svolgere un ruolo attivo nell'ambito del sistema europeo di normazione.
- (27) La cooperazione tra la Commissione e il sistema europeo di normazione sarà sostenibile se le future richieste di elaborazione di norme saranno oggetto di un'attenta programmazione. La programmazione potrebbe essere migliorata, soprattutto con il contributo delle parti interessate, incluse le autorità nazionali di vigilanza del mercato, grazie all'introduzione di meccanismi per la raccolta dei pareri e all'agevolazione dello scambio di informazioni tra tutte le parti interessate. Poiché la direttiva 98/34/CE contempla già la possibilità di chiedere alle organizzazioni europee di normazione di sviluppare norme europee, è opportuno provvedere a una programmazione migliore e più trasparente in un programma di lavoro annuale, che contenga una panoramica di tutte le richieste di norme che la Commissione intende presentare agli organismi europei di normazione. Occorre garantire un alto livello di cooperazione tra le organizzazioni europee di normazione, le organizzazioni europee dei soggetti interessati che ricevono il finanziamento dell'Unione sulla base del presente regolamento e la Commissione nella definizione del suo programma di lavoro annuale dell'Unione per la normazione e nella preparazione di richieste di norme, al fine di analizzare l'adeguatezza al mercato dell'oggetto proposto e degli obiettivi strategici fissati dal legislatore, nonché consentire agli organismi di normazione europei di rispondere più rapidamente alle attività di normazione richieste.
- (28) Prima di adire il comitato istituito dal presente regolamento in merito a una questione concernente richieste di norme europee o prodotti della normazione europea oppure obiezioni sollevate nei confronti di un norma armonizzata, la Commissione dovrebbe consultare esperti degli Stati membri, ad esempio mediante la partecipazione di comitati istituiti dalla corrispondente legislazione dell'Unione o, laddove tali comitati non esistano, attraverso altre forme di consultazione di esperti del settore.
- (29) Numerose direttive che armonizzano le condizioni di commercializzazione dei prodotti specificano che la Commissione può chiedere alle organizzazioni europee di normazione di adottare norme armonizzate sulla base delle quali si presume la conformità alle pertinenti prescrizioni essenziali. Molto spesso tuttavia tali direttive contengono una grande varietà di disposizioni relative alla possibilità di sollevare obiezioni su tali norme qualora esse non coprano o non coprano totalmente tutti i requisiti applicabili. Disposizioni divergenti, che provocano incertezza per gli operatori economici e per le organizzazioni europee di normazione, sono contenute in particolare nella direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale ⁽²⁾, nella direttiva 93/15/CEE del Consiglio, del 5 aprile 1993, relativa all'armonizzazione delle disposizioni relative all'immissione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile ⁽³⁾, nella direttiva 94/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 marzo 1994, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva ⁽⁴⁾, nella direttiva 94/25/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 1994, sul ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri riguardanti le imbarcazioni da diporto ⁽⁵⁾, nella direttiva 95/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 giugno 1995, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati Membri relative agli ascensori ⁽⁶⁾, nella direttiva 97/23/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 29 maggio 1997, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri in materia di attrezzature a pressione ⁽⁷⁾, nella direttiva 2004/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativa agli strumenti di misura ⁽⁸⁾, nella direttiva 2007/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 maggio 2007, relativa all'immissione sul mercato di articoli pirotecnici ⁽⁹⁾, nella direttiva 2009/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, relativa agli strumenti per pesare a funzionamento non

⁽¹⁾ Approvata con decisione 2010/48/CE del Consiglio, del 26 novembre 2009, relativa alla conclusione, da parte della Comunità europea, della convenzione delle Nazioni Unite sui diritti delle persone con disabilità (GU L 23 del 27.1.2010, pag. 35).

⁽²⁾ GU L 399 del 30.12.1989, pag. 18.

⁽³⁾ GU L 121 del 15.5.1993, pag. 20.

⁽⁴⁾ GU L 100 del 19.4.1994, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 164 del 30.6.1994, pag. 15.

⁽⁶⁾ GU L 213 del 7.9.1995, pag. 1.

⁽⁷⁾ GU L 181 del 9.7.1997, pag. 1.

⁽⁸⁾ GU L 135 del 30.4.2004, pag. 1.

⁽⁹⁾ GU L 154 del 14.6.2007, pag. 1.

automatico ⁽¹⁾ e nella direttiva 2009/105/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, relativa ai recipienti semplici a pressione ⁽²⁾. È pertanto necessario comprendere nel presente regolamento la procedura uniforme di cui alla decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti ⁽³⁾, eliminare le pertinenti disposizioni di tali direttive, nonché estendere al Parlamento europeo il diritto di opporsi a una norma armonizzata conformemente al presente regolamento.

- (30) In occasione dell'acquisto di hardware, software e servizi di tecnologia dell'informazione, le amministrazioni pubbliche dovrebbero usare al meglio tutta la gamma di specifiche tecniche pertinenti, ad esempio selezionando quelle specifiche che possono essere attuate da tutti i fornitori interessati, per favorire la concorrenza e ridurre il rischio di dipendenza da un unico fornitore. La direttiva 2004/17/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che coordina le procedure di appalto degli enti erogatori di acqua e di energia, degli enti che forniscono servizi di trasporto e servizi postali ⁽⁴⁾, la direttiva 2004/18/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativa al coordinamento delle procedure di aggiudicazione degli appalti pubblici di lavori, di forniture e di servizi ⁽⁵⁾, e la direttiva 2009/81/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, relativa al coordinamento delle procedure per l'aggiudicazione di taluni appalti di lavori, di forniture e di servizi nei settori della difesa e della sicurezza da parte delle amministrazioni aggiudicatrici/degli enti aggiudicatori ⁽⁶⁾ e il regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002 della Commissione, del 23 dicembre 2002, recante modalità d'esecuzione del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee ⁽⁷⁾ sottolineano che le specifiche tecniche degli appalti pubblici devono essere elaborate facendo riferimento a norme nazionali che attuano norme europee, omologazioni tecniche europee, specifiche tecniche comuni, norme internazionali, altri sistemi di riferimento tecnici istituiti dagli organismi europei di normazione oppure, se non esistono, a norme nazionali, omologazioni tecniche nazionali o specifiche tecniche nazionali relative alla progettazione, al calcolo e all'esecuzione delle opere nonché all'uso dei prodotti, o equivalenti. Le specifiche tecniche delle TIC, tuttavia, sono spesso elaborate da altre organizzazioni di elaborazione delle norme e non rientrano in nessuna delle categorie di norme e omologazioni di cui alle direttive 2004/17/CE, 2004/18/CE, 2009/81/CE o al regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002. Di conseguenza è necessario fornire la possibilità di fare riferimento, nelle specifiche tecniche degli appalti pubblici, a specifiche tecniche delle TIC, al fine di reagire alla rapida evoluzione nel settore di tali

tecnologie, di agevolare la fornitura di servizi transfrontalieri e di promuovere la concorrenza, l'interoperabilità e l'innovazione.

- (31) Le specifiche tecniche non adottate dalle organizzazioni europee di normazione non hanno uno status equivalente alle norme europee. Talune specifiche tecniche delle TIC non sono elaborate conformemente ai principi fondatori. Per tali motivi il presente regolamento dovrebbe stabilire una procedura di identificazione delle specifiche tecniche delle TIC, cui si potrebbe fare riferimento negli appalti pubblici, effettuando un'ampia consultazione di una vasta gamma di soggetti interessati, compresi le organizzazioni europee di normazione, le imprese e le autorità pubbliche. Il presente regolamento dovrebbe inoltre stabilire prescrizioni sotto forma di un elenco di criteri per dette specifiche tecniche e per i relativi processi di elaborazione. I criteri che costituiscono dei requisiti per il riconoscimento di specifiche tecniche delle TIC dovrebbero garantire il rispetto degli obiettivi di interesse pubblico e le esigenze della società e dovrebbero inoltre essere basate sui principi fondatori.
- (32) Per promuovere l'innovazione e la concorrenza, l'identificazione di una determinata specifica tecnica non dovrebbe impedire che un'altra specifica tecnica sia identificata secondo le disposizioni del presente regolamento. Qualsiasi identificazione dovrebbe essere subordinata al rispetto dei criteri e al fatto che la specifica tecnica in questione abbia raggiunto un livello significativo di accettazione da parte del mercato.
- (33) Le specifiche tecniche identificate delle TIC potrebbero contribuire all'attuazione della decisione n. 922/2009/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, sulle soluzioni di interoperabilità per le pubbliche amministrazioni europee (ISA) ⁽⁸⁾ che istituisce, per il periodo 2010-2015, un programma sulle soluzioni di interoperabilità per le amministrazioni pubbliche europee e le istituzioni e gli organi dell'Unione e che fornisce soluzioni comuni e condivise per agevolare l'interoperabilità.
- (34) Nel settore delle TIC si possono creare situazioni in cui è opportuno promuovere l'impiego o esigere il rispetto di pertinenti norme a livello dell'Unione, al fine di garantire l'interoperabilità nel mercato unico e migliorare la libertà di scelta per gli utenti. In altre circostanze può succedere che determinate norme europee non soddisfino più le esigenze dei consumatori oppure ostacolano lo sviluppo tecnologico. Per tali motivi la direttiva 2002/21/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 marzo 2002, che istituisce un quadro normativo comune per le reti e i servizi di comunicazione elettronica ⁽⁹⁾ consente alla Commissione, qualora necessario, di chiedere alle organizzazioni europee di normazione di elaborare norme, di

⁽¹⁾ GU L 122 del 16.5.2009, pag. 6.

⁽²⁾ GU L 264 dell'8.10.2009, pag. 12.

⁽³⁾ GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82.

⁽⁴⁾ GU L 134 del 30.4.2004, pag. 1.

⁽⁵⁾ GU L 134 del 30.4.2004, pag. 114.

⁽⁶⁾ GU L 216 del 20.8.2009, pag. 76.

⁽⁷⁾ GU L 357 del 31.12.2002, pag. 1.

⁽⁸⁾ GU L 260 del 3.10.2009, pag. 20.

⁽⁹⁾ GU L 108 del 24.4.2002, pag. 33.

fissare e pubblicare nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* un elenco di norme o specifiche al fine di promuovere l'impiego oppure di rendere la loro applicazione obbligatoria o di eliminare dal suddetto elenco norme o specifiche.

- (35) Il presente regolamento non dovrebbe impedire alle organizzazioni europee di normazione di continuare a elaborare norme nel settore delle TIC e di intensificare la loro cooperazione con altri organismi di elaborazione delle norme, specialmente nel campo delle TIC, al fine di garantire coerenza ed evitare la frammentazione o la duplicazione durante l'attuazione di norme e specifiche.
- (36) La procedura per l'identificazione delle specifiche tecniche delle TIC di cui al presente regolamento non dovrebbe pregiudicare la coerenza del sistema di normazione europeo. Il presente regolamento dovrebbe pertanto stabilire altresì le condizioni per cui si può considerare che una specifica tecnica non sia in conflitto con altre norme europee.
- (37) Prima di identificare le specifiche tecniche delle TIC cui è possibile fare riferimento negli appalti pubblici, la piattaforma multilaterale istituita dalla decisione della Commissione del 28 novembre 2011⁽¹⁾ dovrebbe essere utilizzata come forum di consultazione dei soggetti interessati europei e nazionali, delle organizzazioni europee di normazione e degli Stati membri al fine di garantire la legittimità di tale processo.
- (38) La decisione n. 1673/2006/CE istituisce le regole riguardanti il contributo dell'Unione al finanziamento della normazione europea al fine di garantire che le norme europee e altri prodotti della normazione europea siano elaborati e riveduti a sostegno degli obiettivi, della legislazione e delle politiche dell'Unione. Ai fini della semplificazione amministrativa e di bilancio, è opportuno incorporare le disposizioni di tale decisione nel presente regolamento e utilizzare, ove possibile, le procedure meno onerose.
- (39) Tenuto conto dell'ampiezza dell'area d'intervento della normazione europea a sostegno della legislazione e delle politiche dell'Unione e dei vari tipi di attività di normazione, è necessario prevedere diverse modalità di finanziamento. Si tratta principalmente di sovvenzioni senza invito a presentare proposte per le organizzazioni europee di normazione e gli organismi nazionali di normazione, secondo il disposto dell'articolo 110, paragrafo 1, secondo comma, del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio, del 25 giugno 2002, che stabilisce il regolamento finanziario applicabile al bilancio generale delle Comunità europee⁽²⁾ e dell'articolo 168,

paragrafo 1, lettera d), del regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002. Inoltre, le stesse disposizioni dovrebbero applicarsi agli organismi che, pur non essendo riconosciuti come organizzazioni europee di normazione nell'ambito del presente regolamento, hanno ricevuto mandato in un atto di base e sono stati incaricati di svolgere lavori preliminari a sostegno della normazione europea, in cooperazione con le organizzazioni europee di normazione.

- (40) Nella misura in cui le organizzazioni europee di normazione forniscono un costante sostegno alle attività dell'Unione, è opportuno che dispongano di segreterie centrali efficaci e efficienti. La Commissione dovrebbe dunque poter concedere sovvenzioni a tali organizzazioni che perseguono uno scopo d'interesse generale europeo, senza applicare, nel caso delle sovvenzioni per il funzionamento, il principio della riduzione annuale di cui all'articolo 113, paragrafo 2, del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002.
- (41) La decisione n. 1639/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 ottobre 2006, che istituisce un programma quadro per la competitività e l'innovazione (2007-2013)⁽³⁾, la decisione n. 1926/2006/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 dicembre 2006, che istituisce un programma d'azione comunitaria in materia di politica dei consumatori (2007-2013)⁽⁴⁾ e il regolamento (CE) n. 614/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 maggio 2007, riguardante lo strumento finanziario per l'ambiente (LIFE+)⁽⁵⁾ forniscono già la possibilità di sostenere finanziariamente le organizzazioni europee che rappresentano gli interessi delle PMI, dei consumatori e dell'ambiente nell'ambito della normazione, mentre sovvenzioni specifiche sono versate alle organizzazioni europee che rappresentano gli interessi sociali nella normazione. L'attività di finanziamento a norma della decisione n. 1639/2006/CE, della decisione n. 1926/2006/CE e del regolamento (CE) n. 614/2007 terminerà il 31 dicembre 2013. Per lo sviluppo della normazione europea è essenziale continuare a promuovere e incoraggiare la partecipazione attiva delle organizzazioni europee che rappresentano gli interessi delle PMI, dei consumatori, gli interessi ambientali e sociali. Tali organizzazioni perseguono obiettivi di interesse generale europeo e costituiscono, in virtù del mandato specifico ricevuto dalle organizzazioni nazionali senza scopo di lucro, una rete europea che rappresenta le organizzazioni senza scopo di lucro attivi negli Stati membri e promuove principi e politiche coerenti con gli obiettivi dei trattati. A causa del contesto in cui agiscono e dei loro obiettivi statutari, le organizzazioni europee che rappresentano le PMI, i consumatori e gli interessi sociali e ambientali nella normazione europea svolgono un ruolo permanente che è essenziale per gli obiettivi e per le politiche dell'Unione. La Commissione dovrebbe pertanto poter continuare a concedere sovvenzioni a tali organizzazioni senza applicare, nel caso delle sovvenzioni per il

⁽¹⁾ GU C 349 del 30.11.2011, pag. 4.

⁽²⁾ GU L 248 del 16.9.2002, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 310 del 9.11.2006, pag. 15.

⁽⁴⁾ GU L 404 del 30.12.2006, pag. 39.

⁽⁵⁾ GU L 149 del 9.6.2007, pag. 1.

funzionamento, il principio della riduzione annuale di cui all'articolo 113, paragrafo 2, del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002.

- (42) Il finanziamento delle attività di normazione dovrebbe poter coprire anche attività preparatorie o accessorie all'istituzione di norme europee o di prodotti della normazione europea per i prodotti e per i servizi. Si tratta in particolare di attività di ricerca, elaborazione dei documenti preparatori alla legislazione, dello svolgimento di prove interlaboratorio, della convalida o della valutazione di norme. Inoltre, la promozione della normazione a livello europeo e internazionale dovrebbe essere proseguita attraverso programmi di cooperazione e di assistenza tecnica ai paesi terzi. Per migliorare l'accesso ai mercati e rafforzare la competitività delle imprese dell'Unione europea è opportuno quindi prevedere la possibilità di concedere sovvenzioni ad altri organismi tramite inviti a presentare proposte o, se del caso, bandi di gara.
- (43) Il finanziamento dell'Unione deve essere volto a stabilire norme europee e prodotti della normazione europea per i prodotti e per i servizi, ad agevolarne l'uso da parte delle imprese grazie a un sostegno rafforzato per la loro traduzione nelle varie lingue ufficiali dell'Unione, al fine di consentire alle PMI di beneficiare appieno della comprensione e dell'applicazione delle norme europee, a rafforzare la coesione del sistema europeo di normazione e a garantire un accesso equo e trasparente alle norme europee per tutti gli operatori del mercato nell'intera Unione. Ciò è particolarmente importante nei casi in cui l'applicazione delle norme consente di rispettare la pertinente legislazione dell'Unione.
- (44) Per garantire l'attuazione efficace del presente regolamento è opportuno poter disporre delle competenze necessarie, in particolare in materia di revisione e gestione finanziaria, nonché dei mezzi di sostegno amministrativo atti ad agevolarne l'esecuzione, e valutare a scadenza regolare la pertinenza delle attività oggetto del finanziamento dell'Unione per accertarne utilità e impatto.
- (45) È altresì opportuno adottare i provvedimenti adeguati per evitare le frodi e le irregolarità e per recuperare i fondi versati indebitamente, in conformità del regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 del Consiglio, del 18 dicembre 1995, relativo alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità ⁽¹⁾, del regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio, dell'11 novembre 1996, relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità ⁽²⁾ e del regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento

europeo e del Consiglio, del 25 maggio 1999, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio per la lotta antifrode (OLAF) ⁽³⁾.

- (46) Al fine di aggiornare l'elenco delle organizzazioni europee di normazione e adeguare i criteri per le organizzazioni che rappresentano le PMI e le parti interessate della società a ulteriori sviluppi relativi alla loro natura di organizzazioni senza scopo di lucro e alla loro rappresentatività, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (47) Il comitato istituito dal presente regolamento dovrebbe assistere la Commissione in tutte le questioni relative all'attuazione del presente regolamento prestando la dovuta attenzione ai pareri degli esperti del settore.
- (48) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione ⁽⁴⁾.
- (49) La procedura consultiva dovrebbe essere seguita per adottare atti di esecuzione riguardanti le obiezioni a norme armonizzate e per le quali i riferimenti alla norma armonizzata in questione non sono ancora stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, dato che la norma in questione non ha ancora portato alla presunzione di conformità alle prescrizioni fondamentali della legislazione dell'Unione applicabile in tema di armonizzazione.
- (50) La procedura d'esame dovrebbe essere seguita per ogni richiesta di normazione presentata presso le organizzazioni europee di normazione e per l'adozione di atti di esecuzione riguardanti le obiezioni a norme armonizzate per le quali i riferimenti alla norma armonizzata in questione sono già stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, dato che la norma in questione potrebbe avere conseguenze sulla presunzione di conformità alle prescrizioni fondamentali applicabili.

⁽¹⁾ GU L 312 del 23.12.1995, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2.

⁽³⁾ GU L 136 del 31.5.1999, pag. 1.

⁽⁴⁾ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

(51) Al fine di conseguire i principali obiettivi del presente regolamento e promuovere procedure decisionali rapide, riducendo nel contempo i tempi complessivi di elaborazione delle norme, si dovrebbe fare per quanto possibile ricorso alle misure procedurali previste dal regolamento (UE) n. 182/2011, che consentono al presidente del comitato pertinente di stabilire un termine entro il quale il comitato dovrebbe elaborare il proprio parere, a seconda dell'urgenza della questione. Inoltre, ove giustificato, il parere del comitato dovrebbe poter essere ottenuto mediante procedura scritta e il silenzio del membro del comitato dovrebbe essere considerato come un tacito accordo.

(52) Poiché gli obiettivi del presente regolamento, in particolare garantire l'efficacia e l'efficienza delle norme e della normazione, quali strumenti politici dell'Unione attraverso la cooperazione con le organizzazioni europee di normazione, gli organismi di normazione nazionali, gli Stati membri e la Commissione; la definizione di norme europee e di prodotti della normazione europea per i prodotti e i servizi a sostegno delle politiche e della legislazione dell'Unione; l'identificazione di specifiche tecniche delle TIC cui sia possibile fare riferimento; il finanziamento della normazione europea e la partecipazione dei soggetti interessati al processo di normazione europea non possono essere conseguiti in misura sufficiente dagli Stati membri e possono dunque, a motivo del loro effetto, essere conseguiti meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 TUE. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tali obiettivi in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

(53) È opportuno pertanto modificare di conseguenza le direttive 89/686/CEE, 93/15/CEE, 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE e 2009/105/CE.

(54) È opportuno abrogare la decisione n. 1673/2006/CE e la decisione n. 87/95/CEE,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme riguardanti la cooperazione tra le organizzazioni europee di normazione, gli organismi nazionali di normazione, gli Stati membri e la Commissione, l'elaborazione di norme europee e prodotti della normazione europea per i prodotti e per i servizi, a sostegno della legislazione e delle politiche dell'Unione, l'identificazione delle specifiche tecniche delle TIC cui è possibile fare riferimento, il finanziamento della normazione europea e la partecipazione dei soggetti interessati alla normazione europea.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) «norma»: una specifica tecnica, adottata da un organismo di normazione riconosciuto, per applicazione ripetuta o continua, alla quale non è obbligatorio conformarsi, e che appartenga a una delle seguenti categorie:
 - a) «norma internazionale»: una norma adottata da un organismo di normazione internazionale;
 - b) «norma europea»: una norma adottata da un'organizzazione europea di normazione;
 - c) «norma armonizzata»: una norma europea adottata sulla base di una richiesta della Commissione ai fini dell'applicazione della legislazione dell'Unione sull'armonizzazione;
 - d) «norma nazionale»: una norma adottata da un organismo di normazione nazionale;
- 2) «prodotto della normazione europea»: qualsiasi altra specifica tecnica, diversa dalle norme europee, adottata da un'organizzazione europea di normazione per applicazione ripetuta o continua, alla quale non è obbligatorio conformarsi;
- 3) «progetto di norma»: il documento contenente il testo delle specifiche tecniche relative a una determinata materia, predisposto ai fini dell'adozione secondo la procedura di normazione pertinente, quale risulta dai lavori preparatori e qual è distribuito ai fini di inchiesta pubblica o commento;
- 4) «specifico tecnico»: un documento che prescrive i requisiti tecnici che un determinato prodotto, processo, servizio o sistema deve soddisfare e che stabilisce uno o più tra gli elementi seguenti:
 - a) le caratteristiche richieste di un prodotto, compresi i livelli di qualità, le prestazioni, l'interoperabilità, la protezione dell'ambiente, la salute, la sicurezza o le dimensioni, comprese le prescrizioni applicabili al prodotto per quanto riguarda la denominazione di vendita, la terminologia, i simboli, le prove e i metodi di prova, l'imballaggio, la marcatura e l'etichettatura, nonché le procedure di valutazione della conformità;
 - b) i metodi e i processi di produzione relativi ai prodotti agricoli quali definiti all'articolo 38, paragrafo 1, TFUE, ai prodotti destinati all'alimentazione umana e animale, nonché ai medicinali, così come i metodi e i processi di produzione relativi agli altri prodotti, quando abbiano un'incidenza sulle caratteristiche di questi ultimi;

- c) le caratteristiche richieste di un servizio, compresi i livelli di qualità, le prestazioni, l'interoperabilità, la protezione dell'ambiente, la salute o la sicurezza, comprese le prescrizioni applicabili al fornitore per quanto riguarda le informazioni da fornire al ricevente, secondo quanto specificato dall'articolo 22, paragrafi da 1 a 3, della direttiva 2006/123/CE;
- d) i metodi e i criteri di valutazione della prestazione dei prodotti da costruzione, secondo la definizione dell'articolo 2, punto 1, del regolamento (UE) n. 305/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, che fissa condizioni armonizzate per la commercializzazione dei prodotti da costruzione ⁽¹⁾, in relazione alle loro caratteristiche essenziali;
- 5) «specifica tecnica delle TIC»: una specifica tecnica nel settore delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione;
- 6) «prodotto»: i prodotti di fabbricazione industriale e i prodotti agricoli, compresi i prodotti della pesca;
- 7) «servizio»: qualsiasi attività economica non salariata, quale definita all'articolo 57 TFUE, fornita normalmente dietro retribuzione;
- 8) «organizzazione europea di normazione»: un'organizzazione elencata nell'allegato I;
- 9) «organismo internazionale di normazione»: l'Organizzazione internazionale per la normazione (ISO), la Commissione elettrotecnica internazionale (CEI) e l'Unione internazionale delle telecomunicazioni (UIT);
- 10) «organismo nazionale di normazione»: un organismo notificato alla Commissione da uno Stato membro conformemente all'articolo 27 del presente regolamento.
2. Il programma di lavoro indica, in relazione a ogni norma e prodotto della normazione europea:
- a) l'oggetto;
- b) la fase raggiunta nell'elaborazione delle norme e dei prodotti della normazione europea;
- c) i riferimenti a eventuali norme internazionali sulle quali ci si è basati.
3. Ogni organizzazione europea di normazione e ogni organismo nazionale di normazione rende disponibile il suo programma di lavoro sul proprio sito web o su qualsiasi altro sito web disponibile al pubblico nonché diffonde un avviso relativo all'esistenza del programma di lavoro disponibile in una pubblicazione nazionale o, se del caso, europea sulle attività di normazione.
4. Al più tardi al momento della pubblicazione del programma di lavoro, ogni organizzazione europea di normazione e ogni organismo nazionale di normazione notifica l'esistenza del programma alle altre organizzazioni europee di normazione e agli organismi nazionali di normazione e alla Commissione. La Commissione rende disponibili tali informazioni agli Stati membri attraverso il comitato di cui all'articolo 22.
5. Gli organismi di normazione nazionali non si possono opporre a che un oggetto di normazione del loro programma di lavoro sia trattato a livello europeo secondo le norme definite dalle organizzazioni europee di normazione e non possono intraprendere alcuna azione che possa pregiudicare una decisione in merito.
6. Durante l'elaborazione di una norma armonizzata, o successivamente alla sua approvazione, gli organismi di normazione nazionali si astengono dall'intraprendere qualsiasi azione potenzialmente pregiudizievole per l'armonizzazione auspicata e, in particolare, si astengono dal pubblicare, in riferimento al settore in questione, una norma nazionale nuova o rivista non completamente in linea con una norma armonizzata esistente. A seguito della pubblicazione di una nuova norma armonizzata tutte le norme nazionali in contrasto con la stessa sono ritirate entro un termine ragionevole.

CAPO II

TRASPARENZA E COINVOLGIMENTO DEI SOGGETTI INTERESSATI

Articolo 3

Trasparenza dei programmi di lavoro degli organismi di normazione

1. Ogni organizzazione europea di normazione e ogni organismo nazionale di normazione stabilisce il proprio programma di lavoro almeno una volta l'anno. Il programma di lavoro contiene informazioni sulle norme e sui prodotti della normazione europea che un'organizzazione europea di normazione o un organismo nazionale di normazione intende elaborare o modificare, che sta preparando o modificando e che ha adottato nel periodo del programma di lavoro precedente, a meno che non si tratti di recepimenti identici o equivalenti di norme internazionali o europee.

Articolo 4

Trasparenza delle norme

1. Ogni organizzazione europea di normazione e ogni organismo nazionale di normazione invia, almeno in forma elettronica, qualsiasi progetto di norma nazionale, di norma europea o di prodotto della normazione europea alle altre organizzazioni di normazione europee, agli organismi nazionali di normazione o alla Commissione, in seguito a una loro richiesta.

2. Ogni organizzazione di normazione europea e ogni organismo nazionale di normazione risponde entro tre mesi a eventuali osservazioni ricevute da qualsiasi altra organizzazione di

⁽¹⁾ GU L 88 del 4.4.2011, pag. 5.

normazione europea, da qualsiasi organismo nazionale di normazione o dalla Commissione in merito a qualsiasi progetto di cui al paragrafo 1 e ne tiene debitamente conto.

3. Quando un organismo di normazione nazionale riceve osservazioni che indicano che il progetto di norma avrebbe un impatto negativo sul mercato interno, consulta le organizzazioni europee di normazione e la Commissione prima di adottarla.

4. Gli organismi di normazione nazionali:

- a) assicurano l'accesso ai progetti di norme nazionali in modo che tutte le parti interessate, in particolare quelle stabilite negli altri Stati membri, abbiano la possibilità di presentare osservazioni;
- b) consentono agli altri organismi di normazione nazionali di partecipare passivamente o attivamente inviando un osservatore alle attività programmate.

Articolo 5

Partecipazione dei soggetti interessati alla normazione europea

1. Le organizzazioni europee di normazione incoraggiano e facilitano un'adeguata rappresentanza e un'effettiva partecipazione di tutti i soggetti interessati, incluse le PMI, le organizzazioni ambientaliste e dei consumatori e le parti sociali alle proprie attività di normazione. In particolare esse incoraggiano e facilitano tale adeguata rappresentanza e effettiva partecipazione attraverso le organizzazioni europee dei soggetti interessati che ricevono il finanziamento dell'Unione in conformità con il presente regolamento, a livello di elaborazione delle politiche e nelle fasi seguenti dell'elaborazione di norme europee o di prodotti della normazione europea:

- a) proposta e accettazione dei nuovi lavori;
- b) discussione tecnica delle proposte;
- c) presentazione di osservazioni sui progetti;
- d) revisione delle norme europee o dei prodotti della normazione europea esistenti;
- e) diffusione di informazioni e sensibilizzazione sulle norme europee o sui prodotti della normazione europea adottati.

2. Oltre a collaborare con le autorità di vigilanza del mercato negli Stati membri, le infrastrutture di ricerca della Commissione e le organizzazioni europee dei soggetti interessati che ricevono il finanziamento dell'Unione in conformità con il presente regolamento, le organizzazioni europee di normazione incoraggiano e facilitano un'adeguata rappresentanza, a livello tecnico, di imprese, centri di ricerca, di università e di altri soggetti giuridici nell'ambito delle attività di normazione riguardanti un settore emergente con implicazioni significative a livello strategico e per l'innovazione tecnica, qualora i soggetti

giuridici in questione abbiano partecipato a progetti connessi a tale settore e finanziati dall'Unione nell'ambito di un programma quadro pluriennale per attività nel settore della ricerca, dell'innovazione e dello sviluppo tecnologico, adottato ai sensi dell'articolo 182 TFUE.

Articolo 6

Accesso alle norme da parte delle PMI

1. Gli organismi di normazione nazionali incoraggiano e facilitano l'accesso delle PMI alle norme e ai processi di sviluppo delle stesse, al fine di conseguire un più alto livello di partecipazione al sistema di normazione, per esempio tramite:

- a) l'individuazione, nel quadro dei rispettivi programmi di lavoro annuali, di progetti di normazione di particolare interesse per le PMI;
- b) la concessione alle PMI dell'accesso alle attività di normazione senza obbligo di adesione a un organismo di normazione nazionale;
- c) la concessione di un accesso gratuito o di tariffe speciali per partecipare alle attività di normazione;
- d) la concessione dell'accesso gratuito ai progetti di norme;
- e) la messa a disposizione gratuita di estratti di norme sui rispettivi siti Internet;
- f) l'applicazione di tariffe speciali per la fornitura di norme o l'offerta di pacchetti di norme a prezzo ridotto.

2. Gli organismi di normazione nazionali si scambiano le migliori prassi finalizzate a incentivare la partecipazione delle PMI alle attività di normazione nonché ad aumentare e facilitare l'utilizzo delle norme da parte delle PMI.

3. Gli organismi di normazione nazionali trasmettono alle organizzazioni europee di normazione una relazione annuale concernente le attività di cui ai paragrafi 1 e 2 e qualsiasi altro provvedimento posto in essere per migliorare le condizioni di uso delle norme da parte delle PMI e la partecipazione di queste ultime al processo di elaborazione delle norme. Gli organismi di normazione nazionali pubblicano tali relazioni sui propri siti web.

Articolo 7

Partecipazione delle autorità pubbliche alla normazione europea

Gli Stati membri favoriscono, ove appropriato, la partecipazione delle autorità pubbliche, comprese le autorità di vigilanza del mercato, alle attività nazionali di normazione finalizzate all'elaborazione o alla revisione delle norme richieste dalla Commissione a norma dell'articolo 10.

CAPO III

NORME EUROPEE E PRODOTTI DELLA NORMAZIONE EUROPEA A SOSTEGNO DELLA LEGISLAZIONE E DELLE POLITICHE DELL'UNIONE*Articolo 8***Programma di lavoro annuale dell'Unione per la normazione europea**

1. La Commissione adotta un programma di lavoro annuale dell'Unione per la normazione europea, che identifica le priorità strategiche in materia di normazione europea, tenendo conto delle strategie a lungo termine dell'Unione in materia di crescita. Esso indica le norme europee e i prodotti della normazione europea che la Commissione intende chiedere alle organizzazioni europee di normazione a norma dell'articolo 10.

2. Il programma di lavoro annuale dell'Unione per la normazione europea definisce gli obiettivi e le politiche specifici per le norme europee e per i prodotti della normazione europea che la Commissione intende chiedere alle organizzazioni europee di normazione conformemente all'articolo 10. Nei casi urgenti la Commissione può avanzare una richiesta senza annunciarla in anticipo.

3. Il programma di lavoro annuale dell'Unione per la normazione europea comprende altresì obiettivi per la dimensione internazionale della normazione europea, a sostegno della legislazione e delle politiche dell'Unione.

4. Il programma di lavoro annuale dell'Unione per la normazione europea è adottato dopo aver condotto un'ampia consultazione dei soggetti interessati, incluse le organizzazioni europee di normazione e le organizzazioni europee dei soggetti interessati che ricevono il finanziamento dell'Unione in conformità con il presente regolamento e gli Stati membri per mezzo del comitato di cui all'articolo 22 del presente regolamento.

5. Dopo la sua adozione, la Commissione rende il programma di lavoro annuale dell'Unione per la normazione europea disponibile sul proprio sito web.

*Articolo 9***Cooperazione con le infrastrutture di ricerca**

Le infrastrutture di ricerca della Commissione contribuiscono all'elaborazione del programma di lavoro annuale dell'Unione per la normazione europea di cui all'articolo 8 e forniscono alle organizzazioni europee di normazione contributi scientifici, nei rispettivi ambiti di specializzazione, in modo da garantire che le norme europee tengano conto della competitività economica e di esigenze della società quali la sostenibilità ambientale e le istanze in materia di protezione e sicurezza.

*Articolo 10***Richieste di normazione alle organizzazioni europee di normazione**

1. La Commissione può chiedere, entro i limiti delle competenze stabiliti nei trattati, a una o più organizzazioni europee di normazione di elaborare una norma europea o un prodotto

della normazione europea entro una determinata scadenza. Le norme europee e i prodotti della normazione europea sono determinate dal mercato, tengono conto dell'interesse pubblico e degli obiettivi politici chiaramente specificati nella richiesta della Commissione e sono fondati sul consenso. La Commissione stabilisce i requisiti relativi al contenuto che il documento deve rispettare e un termine per la sua adozione.

2. Le decisioni di cui al paragrafo 1 sono adottate conformemente alla procedura di cui all'articolo 22, paragrafo 3, previa consultazione delle organizzazioni europee di normazione e delle organizzazioni europee dei soggetti interessati che ricevono il finanziamento dell'Unione in conformità con il presente regolamento nonché del comitato istituito ai sensi della corrispondente legislazione dell'Unione, qualora tale comitato esista, o previe altre forme di consultazione di esperti del settore.

3. Entro un mese dalla richiesta, l'organizzazione di normazione europea pertinente comunica se accetta la richiesta di cui al paragrafo 1.

4. Qualora sia presentata una richiesta di finanziamento, entro due mesi dall'accettazione della richiesta di cui al paragrafo 3, la Commissione informa le organizzazioni europee di normazione pertinenti in merito alla concessione di una sovvenzione per l'elaborazione di una norma europea o di un prodotto della normazione europea.

5. Le organizzazioni europee di normazione informano la Commissione in merito alle attività svolte inerenti all'elaborazione dei documenti di cui al paragrafo 1. La Commissione valuta, insieme alle organizzazioni europee di normazione, la conformità dei documenti elaborati dalle organizzazioni di normazione europee con la sua richiesta iniziale.

6. Se una norma armonizzata soddisfa le prescrizioni cui intende riferirsi e che sono stabilite nella corrispondente legislazione dell'Unione in materia di armonizzazione, la Commissione pubblica senza indugio un riferimento di tale norma armonizzata sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o tramite altri mezzi conformemente alle condizioni stabilite nell'atto corrispondente della legislazione dell'Unione in materia di armonizzazione.

*Articolo 11***Obiezioni formali alle norme armonizzate**

1. Qualora uno Stato membro o il Parlamento europeo ritenga che una norma armonizzata non soddisfi completamente le prescrizioni cui intende riferirsi e che sono stabilite dalla pertinente legislazione dell'Unione in materia di armonizzazione, esso ne informa la Commissione fornendo una spiegazione dettagliata e la Commissione, previa consultazione del comitato istituito dalla corrispondente legislazione dell'Unione in materia di armonizzazione, laddove esista, o previe altre forme di consultazione di esperti del settore, decide di:

a) pubblicare, di non pubblicare o di pubblicare con limitazioni i riferimenti alla norma armonizzata in questione sulla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*;

b) mantenere, di mantenere con limitazioni o di ritirare i riferimenti alla norma armonizzata in questione nella o dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

2. La Commissione pubblica sul proprio sito web le informazioni relative alle norme armonizzate che sono state oggetto della decisione di cui al paragrafo 1.

3. La Commissione informa l'organizzazione di normazione europea interessata della decisione di cui al paragrafo 1 e, all'occorrenza, richiede la revisione delle norme armonizzate in questione.

4. La decisione di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo, è adottata secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 22, paragrafo 2.

5. La decisione di cui al paragrafo 1, lettera b), del presente articolo, è adottata secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 22, paragrafo 3.

Articolo 12

Comunicazione alle organizzazioni dei soggetti interessati

La Commissione istituisce un sistema di comunicazione per tutte i soggetti interessati, incluse le organizzazioni europee di normazione e le organizzazioni europee dei soggetti interessati che ricevono il finanziamento dell'Unione in conformità con il presente regolamento, al fine di garantire un'adeguata consultazione e l'adeguatezza al mercato prima di:

- a) adottare il programma di lavoro annuale dell'Unione per la normazione europea di cui all'articolo 8, paragrafo 1;
- b) approvare le richieste di normazione di cui all'articolo 10;
- c) adottare una decisione in merito alle obiezioni formali a norme armonizzate, secondo quanto indicato all'articolo 11, paragrafo 1;
- d) adottare una decisione in merito all'identificazione delle specifiche tecniche delle TIC di cui all'articolo 13;
- e) adottare atti delegati ai sensi dell'articolo 20.

CAPO IV

SPECIFICHE TECNICHE DELLE TIC

Articolo 13

Identificazione delle specifiche tecniche delle TIC ammissibili per riferimento

1. La Commissione, di propria iniziativa o su proposta di uno Stato membro, può decidere di identificare le specifiche tecniche delle TIC che non sono norme nazionali, europee o internazionali, ma che rispettano le prescrizioni di cui all'allegato II, cui è possibile fare riferimento in primo luogo per consentire l'interoperabilità in materia di appalti pubblici.

2. La Commissione, su proposta di uno Stato membro o di propria iniziativa, quando una specifica tecnica delle TIC identificata ai sensi del paragrafo 1 è modificata, ritirata o non

rispetta più le prescrizioni di cui all'allegato II, può decidere di modificare la specifica tecnica delle TIC o di ritirare l'identificazione.

3. Le decisioni di cui ai paragrafi 1 e 2 sono adottate previa consultazione della piattaforma multilaterale europea sulla normazione delle TIC, che comprende le organizzazioni europee di normazione, gli Stati membri e i soggetti interessati, e previa consultazione del comitato istituito dalla corrispondente legislazione dell'Unione, laddove esiste, o previa altre forme di consultazione di esperti del settore, qualora tale comitato non esista.

Articolo 14

Impiego delle specifiche tecniche delle TIC negli appalti pubblici

Le specifiche tecniche delle TIC di cui all'articolo 13 del presente regolamento costituiscono specifiche tecniche comuni a norma delle direttive 2004/17/CE, 2004/18/CE e 2009/81/CE, e del regolamento (CE, Euratom) n. 2342/2002.

CAPO V

FINANZIAMENTO DELLA NORMAZIONE EUROPEA

Articolo 15

Finanziamento delle organizzazioni di normazione da parte dell'Unione

1. Il finanziamento da parte dell'Unione può essere concesso alle organizzazioni europee di normazione per le seguenti attività di normazione:

- a) elaborazione e revisione di norme europee o prodotti della normazione europea necessari e adeguati a sostenere la legislazione e le politiche dell'Unione;
- b) verifica della qualità e della conformità alla corrispondente legislazione e alle politiche dell'Unione delle norme europee o dei prodotti della normazione europea;
- c) svolgimento di attività preliminari o accessorie in relazione alla normazione europea, compresi gli studi, le attività di cooperazione, compresa la cooperazione internazionale, i seminari, le valutazioni, le analisi comparative, le attività di ricerca, i lavori di laboratorio, le prove interlaboratorio, le attività di valutazione della conformità e le misure volte a garantire che i tempi di elaborazione e revisione delle norme europee o dei prodotti della normazione europea siano ridotti lasciando impregiudicati i principi fondatori, in particolare i principi di apertura, qualità, trasparenza e consenso fra tutti i soggetti interessati;
- d) attività delle segreterie centrali delle organizzazioni europee di normazione, compresa la concezione delle politiche, il coordinamento delle attività di normazione, la realizzazione di attività tecniche e la fornitura di informazioni alle parti interessate;

e) traduzione di norme europee o prodotti della normazione europea impiegati a sostegno della legislazione e delle politiche dell'Unione, verso lingue ufficiali dell'Unione diverse dalle lingue di lavoro delle organizzazioni europee di normazione oppure, in casi debitamente giustificati, verso lingue diverse dalle lingue ufficiali dell'Unione;

f) redazione di materiale informativo destinato a spiegare, interpretare e semplificare le norme europee o i prodotti della normazione europea, compresa l'elaborazione di guide degli utenti, estratti di norme, informazioni sulle migliori prassi e azioni di sensibilizzazione, strategie e programmi di formazione;

g) attività finalizzate alla realizzazione di programmi di assistenza tecnica e cooperazione con paesi terzi, promozione e valorizzazione del sistema europeo di normazione e delle norme europee e dei prodotti della normazione europea presso le parti interessate nell'Unione e a livello internazionale.

2. Il finanziamento da parte dell'Unione può anche essere concesso a:

a) organismi di normazione nazionali per le attività di normazione di cui al paragrafo 1, che essi svolgono congiuntamente con le organizzazioni europee di normazione;

b) altri organismi incaricati di contribuire alle attività di cui al paragrafo 1, lettera a), o svolgere le attività di cui al paragrafo 1, lettere c) e g), in collaborazione con le organizzazioni europee di normazione.

Articolo 16

Finanziamento di altre organizzazioni europee da parte dell'Unione

Il finanziamento da parte dell'Unione può essere concesso alle organizzazioni europee dei soggetti interessati che rispondano ai criteri stabiliti nell'allegato III del presente regolamento per le seguenti attività:

a) il funzionamento di tali organizzazioni e delle loro attività inerenti alla normazione europea e internazionale, compresa la realizzazione delle attività tecniche e la fornitura di informazioni ai membri e alle altre parti interessate;

b) la fornitura di consulenza giuridica e tecnica, compresi gli studi, in relazione alla valutazione della necessità e all'elaborazione di norme europee e di prodotti della normazione europea e la formazione di esperti;

c) la partecipazione alle attività tecniche relative all'elaborazione e alla revisione di norme europee o prodotti della normazione europea necessari e adeguati a sostenere la legislazione e le politiche dell'Unione;

d) la promozione delle norme europee e dei prodotti della normazione europea e le informazioni sulle norme e sul loro impiego alle parti interessate, incluse le PMI e i consumatori.

Articolo 17

Modalità di finanziamento

1. Il finanziamento dell'Unione è concesso sotto forma di:

a) sovvenzioni senza invito a presentare proposte, oppure contratti successivi a procedure di appalti pubblici, a:

i) organizzazioni europee di normazione e organismi di normazione nazionali, per svolgere le attività di cui all'articolo 15, paragrafo 1;

ii) organismi identificati da un atto di base, ai sensi dell'articolo 49 del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002, per svolgere, in collaborazione con le organizzazioni europee di normazione, le attività di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera c), del presente regolamento;

b) sovvenzioni in seguito a un invito a presentare proposte, oppure contratti successivi a procedure di appalti pubblici, ad altri organismi di cui all'articolo 15, paragrafo 2, lettera b), per:

i) contribuire allo sviluppo e alla revisione delle norme europee o dei prodotti della normazione europea di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera a);

ii) svolgere le attività preliminari o accessorie di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera c);

iii) svolgere le attività di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera g).

c) sovvenzioni in seguito a un invito a presentare proposte alle organizzazioni europee dei soggetti interessati che rispondano ai criteri stabiliti nell'allegato III del presente regolamento per svolgere le attività di cui all'articolo 16.

2. Le attività degli organismi di cui al paragrafo 1 possono essere finanziate mediante:

a) sovvenzioni per azioni;

b) sovvenzioni di funzionamento per le organizzazioni europee di normazione e per le organizzazioni europee dei soggetti interessati che rispondano ai criteri stabiliti nell'allegato III del presente regolamento, nel rispetto delle prescrizioni del regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002. In caso di rinnovo, le sovvenzioni di funzionamento non diminuiscono automaticamente.

3. La Commissione stabilisce le modalità di finanziamento di cui ai paragrafi 1 e 2 nonché gli importi e, se del caso, le percentuali massime di finanziamento per tipo di attività.

4. Eccetto in casi debitamente giustificati, le sovvenzioni concesse per le attività di normazione di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettere a) e b), assumono la forma di importi forfettari e, per le attività di normazione di cui all'articolo 15, paragrafo 1, lettera a), sono versati non appena sono soddisfatte le seguenti condizioni:

- a) le norme europee o i prodotti della normazione europea richiesti dalla Commissione a norma dell'articolo 10, sono adottati o riveduti entro un periodo che non supera quello specificato nella richiesta indicati in tale articolo;
- b) le PMI, le organizzazioni dei consumatori nonché i soggetti interessati alla tutela dell'ambiente e le parti sociali interessate sono adeguatamente rappresentate e possono partecipare alle attività di normazione europea, secondo quanto indicato all'articolo 5, paragrafo 1.

5. Gli obiettivi comuni di cooperazione e le condizioni amministrative e finanziarie relative alle sovvenzioni destinate alle organizzazioni europee di normazione e alle organizzazioni europee dei soggetti interessati che rispondano ai criteri stabiliti nell'allegato III del presente regolamento sono definiti negli accordi-quadro di partenariato tra la Commissione e tali organizzazioni di normazione e di soggetti interessati, conformemente ai regolamenti (CE, Euratom) n. 1605/2002 e (CE, Euratom) n. 2342/2002. La Commissione informa il Parlamento europeo e il Consiglio della conclusione di tali accordi.

Articolo 18

Gestione

Gli stanziamenti stabiliti dall'autorità di bilancio per il finanziamento delle attività di normazione possono coprire anche le spese amministrative riguardanti le attività di preparazione, sorveglianza, controllo, revisione e valutazione direttamente necessarie all'attuazione degli articoli 15, 16 e 17, inclusi studi, riunioni, attività d'informazione e pubblicazione, spese connesse alle reti informatiche per lo scambio d'informazioni nonché qualsiasi altra spesa per l'assistenza amministrativa e tecnica alla quale la Commissione può ricorrere per le attività di normazione.

Articolo 19

Tutela degli interessi finanziari dell'Unione

1. In sede di attuazione delle attività finanziate in virtù del presente regolamento, la Commissione assicura la tutela degli interessi finanziari dell'Unione mediante l'applicazione di misure di prevenzione contro le frodi, la corruzione e qualsiasi altra attività illecita, attraverso controlli effettivi e il recupero delle

somme indebitamente corrisposte e, nel caso in cui siano riscontrate irregolarità, mediante l'applicazione di sanzioni effettive, proporzionate e dissuasive, secondo quanto disposto dai regolamenti (CE, Euratom) n. 2988/95, (Euratom, CE) n. 2185/96 e (CE) n. 1073/1999.

2. Relativamente alle attività dell'Unione finanziate a norma del presente regolamento, per irregolarità definita all'articolo 1, paragrafo 2, del regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95, si intende qualsiasi violazione di una disposizione di diritto dell'Unione o qualsiasi inadempimento contrattuale derivante da un'azione o omissione di un operatore economico che abbia o possa avere l'effetto di arrecare pregiudizio, attraverso una spesa indebita, al bilancio generale dell'Unione o ai bilanci da questa gestiti.

3. Gli accordi e i contratti derivanti dal presente regolamento prevedono il monitoraggio e il controllo finanziario da parte della Commissione o dei rappresentanti da essa autorizzati nonché le revisioni da parte della Corte dei conti europea, che all'occorrenza possono essere condotti sul posto.

CAPO VI

ATTI DELEGATI, COMITATO E RENDICONTAZIONE

Articolo 20

Atti delegati

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 21 riguardo alle modifiche degli allegati, al fine di:

- a) aggiornare l'elenco delle organizzazioni europee di normazione di cui all'allegato I per tenere conto dei cambiamenti di denominazione o di struttura degli stessi;
- b) adeguare i criteri per le organizzazioni europee dei soggetti interessati stabiliti nell'allegato III del presente regolamento a ulteriori sviluppi relativi alla loro natura di organizzazioni senza scopo di lucro e alla loro rappresentatività. Tali adeguamenti non comportano la creazione di nuovi criteri né la soppressione di criteri esistenti o di categorie di organizzazioni.

Articolo 21

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.

2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 20 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 1° gennaio 2013. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.

3. La delega di potere di cui all'articolo 20 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 20 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 22

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

4. Laddove il parere del comitato debba essere ottenuto con procedura scritta, detta procedura si conclude senza esito quando, entro il termine per la formulazione del parere, il presidente del comitato decida in tal senso o la maggioranza semplice dei membri del comitato lo richiedano.

Articolo 23

Cooperazione del comitato con le organizzazioni di normazione e dei soggetti interessati

Il comitato di cui all'articolo 22, paragrafo 1, lavora in cooperazione con le organizzazioni europee di normazione e le organizzazioni europee dei soggetti interessati ammissibili al finanziamento dell'Unione in conformità con il presente regolamento.

Articolo 24

Relazioni

1. Le organizzazioni europee di normazione inviano una relazione annuale sull'attuazione del presente regolamento alla Commissione. La relazione contiene informazioni dettagliate sugli elementi seguenti:

a) applicazione degli articoli 4, 5, 10, 15 e 17;

b) rappresentanza delle PMI, delle organizzazioni ambientaliste e dei consumatori e delle parti sociali interessate negli organismi di normazione nazionali;

c) rappresentanza delle PMI sulla base delle relazioni annuali di cui all'articolo 6, paragrafo 3;

d) uso delle TIC nel sistema di normazione;

e) cooperazione tra gli organismi di normazione nazionali e le organizzazioni di normazione europee.

2. Le organizzazioni europee dei soggetti interessati che hanno ricevuto finanziamenti dall'Unione a norma del presente regolamento inviano una relazione annuale sulle loro attività alla Commissione. La relazione contiene in particolare informazioni dettagliate sui membri di tali organizzazioni e sulle attività di cui all'articolo 16.

3. Entro il 31 dicembre 2015 e successivamente ogni cinque anni la Commissione trasmette al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'applicazione del presente regolamento. La relazione contiene un'analisi delle relazioni annuali di cui ai paragrafi 1 e 2, una valutazione della pertinenza delle attività di normazione finanziate dall'Unione alla luce delle esigenze della legislazione e delle politiche dell'Unione nonché una valutazione delle nuove possibili misure atte a semplificare il finanziamento della normazione europea e a ridurre gli oneri amministrativi per le organizzazioni europee di normazione.

Articolo 25

Revisione

Entro 2 gennaio 2015 la Commissione valuta l'impatto della procedura stabilita all'articolo 10 del presente regolamento relativa al termine per la presentazione di richieste di normazione. La Commissione trasmette le sue conclusioni in una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio. Ove opportuno, tale relazione è corredata di una proposta legislativa di modifica del presente regolamento.

CAPO VII

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 26

Modifiche

1. Sono soppresse le seguenti disposizioni:

a) l'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 89/686/CEE;

b) l'articolo 5 della direttiva 93/15/CEE

c) l'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 94/9/CE;

d) l'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 94/25/CE;

e) l'articolo 6, paragrafo 1, della direttiva 95/16/CE;

f) l'articolo 6 della direttiva 97/23/CE;

- g) l'articolo 14 della direttiva 2004/22/CE;
- h) l'articolo 8, paragrafo 4, della direttiva 2007/23/CE;
- i) l'articolo 7 della direttiva 2009/23/CE;
- j) l'articolo 6 della direttiva 2009/105/CE.

I riferimenti alle disposizioni abrogate si intendono fatti all'articolo 11 del presente regolamento.

2. La direttiva 98/34/CE è così modificata:

- a) all'articolo 1, i paragrafi da 6 a 10 sono soppressi;
- b) gli articoli 2, 3 e 4 sono soppressi;
- c) all'articolo 6, paragrafo 1, le parole «con i rappresentanti degli organismi di normazione di cui agli allegati I e II» sono soppresse;
- d) all'articolo 6, paragrafo 3, il primo trattino è soppresso;
- e) all'articolo 6, paragrafo 4, le lettere a), b) ed e) sono soppresse;
- f) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 7*

Gli Stati membri comunicano alla Commissione, conformemente all'articolo 8, paragrafo 1, tutte le richieste presentate agli organismi di normazione volte a elaborare specifiche tecniche o una norma per prodotti specifici, in previsione dell'elaborazione di una regola tecnica per tali prodotti come progetto di regola tecnica e indicano i motivi che ne giustificano la formulazione.»;

- g) all'articolo 11, la seconda frase è sostituita dalla seguente:
«La Commissione pubblica statistiche annuali sulle notifiche ricevute nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.»;
- h) gli allegati I e II sono soppressi.

I riferimenti a tali disposizioni abrogate si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato IV del presente regolamento.

Articolo 27

Organismi nazionali di normazione

Gli Stati membri informano la Commissione in merito ai loro organismi di normazione.

La Commissione pubblica un elenco degli organismi nazionali di normazione e gli eventuali aggiornamenti di tale elenco nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Articolo 28

Disposizioni transitorie

Negli atti dell'Unione che conferiscono una presunzione di conformità ai requisiti fondamentali attraverso l'applicazione di norme armonizzate adottate a norma della direttiva 98/34/CE, i riferimenti alla direttiva 98/34/CE si intendono fatti al presente regolamento, ad eccezione dei riferimenti al comitato istituito dall'articolo 5 della direttiva 98/34/CE concernente i regolamenti tecnici.

Se in un atto dell'Unione è contemplata una procedura di obiezione a norme armonizzate, l'articolo 11 del presente regolamento non si applica a tale atto.

Articolo 29

Abrogazione

La decisione n. 1673/2006/CE e la decisione n. 87/95/CEE sono abrogate.

I riferimenti alle decisioni abrogate si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato IV del presente regolamento.

Articolo 30

Entrata in vigore

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

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2013.

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

Fatto a Strasburgo, il 25 ottobre 2012

Per il Parlamento europeo
Il presidente
M. SCHULZ

Per il Consiglio
Il presidente
A. D. MAVROYIANNIS

*ALLEGATO I***ORGANIZZAZIONI EUROPEE DI NORMAZIONE**

1. CEN — Comitato europeo di normazione
 2. Cenelec — Comitato europeo di normazione elettrotecnica
 3. ETSI — Istituto europeo per le norme di telecomunicazione
-

ALLEGATO II

PRESCRIZIONI RELATIVE ALL'IDENTIFICAZIONE DI SPECIFICHE TECNICHE DELLE TIC

1. Le specifiche tecniche sono state accettate dal mercato e la loro applicazione non ostacola l'interoperabilità con l'applicazione delle norme europee o internazionali esistenti. L'accettazione da parte del mercato può essere dimostrata avvalendosi di esempi operativi di attuazioni conformi da parte di vari venditori.
2. Le specifiche tecniche sono coerenti in quanto non contrastano con le norme europee, ossia coprono settori nei quali l'adozione di nuove norme europee non è prevista entro un termine ragionevole, nei quali le norme europee non sono state accolte dal mercato o nei quali tali norme sono diventate obsolete, e nei quali la trasposizione delle specifiche tecniche in prodotti della normazione europea non è prevista per un periodo di tempo ragionevole.
3. Le specifiche tecniche sono state elaborate da un'organizzazione senza scopo di lucro e si tratta di un ordine professionale, un'associazione industriale o commerciale o qualsiasi altra organizzazione associativa che, nel suo ambito di specializzazione, elabora specifiche tecniche delle TIC e che non è un'organizzazione europea di standardizzazione o un organismo di normazione nazionale o internazionale, attraverso processi che soddisfano i criteri seguenti:
 - a) apertura:

le specifiche tecniche sono state elaborate sulla base di un processo decisionale aperto, accessibile a tutte le parti interessate sul mercato o sui mercati sui quali ha effetto tali specifiche tecniche;
 - b) consenso:

il processo decisionale è stato collaborativo e basato sul consenso e non ha favorito nessun particolare soggetto interessato. Per consenso si intende un accordo generale, caratterizzato dall'assenza di un'opposizione forte su questioni sostanziali da parte di una componente importante degli interessi in questione e da un processo che prevede di tenere conto dei pareri di tutti gli interessati e di riconciliare eventuali argomentazioni contrastanti. Il consenso non implica l'unanimità;
 - c) trasparenza:
 - i) tutte le informazioni relative alle discussioni tecniche e al processo decisionale sono state archiviate e identificate;
 - ii) le informazioni relative a nuove attività di normazione sono state pubblicamente e ampiamente diffuse attraverso mezzi adeguati e accessibili;
 - iii) la partecipazione di tutte le categorie pertinenti di parti interessate è stata perseguita come obiettivo atto a garantire l'equilibrio;
 - iv) le osservazioni delle parti interessate sono state esaminate e sono state fornite risposte.
4. Le specifiche tecniche devono soddisfare le seguenti condizioni:
 - a) manutenzione: il sostegno e la manutenzione permanenti delle specifiche pubblicate sono garantiti a lungo termine;
 - b) disponibilità: le specifiche sono disponibili al pubblico a fini di attuazione e impiego a condizioni ragionevoli (anche a un costo ragionevole o gratuitamente);
 - c) i diritti di proprietà intellettuale essenziali per l'attuazione delle specifiche sono concessi tramite licenza ai richiedenti, su base (equa) ragionevole e non discriminatoria, inclusa, a discrezione del titolare del diritto di proprietà intellettuale, la concessione in licenza gratuita;
 - d) pertinenza:
 - i) le specifiche sono efficaci e pertinenti;
 - ii) le specifiche devono soddisfare esigenze del mercato e prescrizioni regolamentari;
 - e) neutralità e stabilità:
 - i) ogniqualvolta possibile, le specifiche si orientano ai risultati piuttosto che basarsi sulla progettazione o sulle caratteristiche descrittive;
 - ii) le specifiche non provocano distorsioni sul mercato, né limitano le possibilità, per chi le applica, di sviluppare la concorrenza e l'innovazione basate su di esse;
 - iii) le specifiche si basano su sviluppi scientifici e tecnologici avanzati;

f) qualità:

- i) la qualità e il livello di dettaglio sono sufficienti a consentire l'elaborazione di una serie di applicazioni di prodotti e servizi interoperabili in concorrenza tra loro;
 - ii) le interfacce normalizzate non sono nascoste o controllate da nessun altro se non dalle organizzazioni che hanno adottate le specifiche tecniche.
-

ALLEGATO III

ORGANIZZAZIONI EUROPEE DI SOGGETTI INTERESSATI AMMISSIBILI AL FINANZIAMENTO DELL'UNIONE

1. Un'organizzazione europea che rappresenta le PMI nelle attività di normazione europea che:
 - a) è non governativa e senza scopo di lucro,
 - b) ha quali suoi obiettivi e attività statutarie rappresentare gli interessi delle PMI nel processo di normazione a livello europeo, nel sensibilizzare le PMI sulla normazione e nell'incoraggiarle a partecipare al processo di normazione;
 - c) ha ricevuto un mandato dalle organizzazioni senza scopo di lucro che rappresentano le PMI in almeno due terzi degli Stati membri per rappresentare gli interessi delle PMI nel processo di normazione a livello europeo.
 2. Un'organizzazione europea che rappresenta i consumatori nelle attività di normazione europea che:
 - a) è non governativa, senza scopo di lucro, esente da conflitti d'interesse di origine industriale, commerciale e professionale o da altri conflitti d'interesse;
 - b) ha quali suoi obiettivi e attività statutarie rappresentare gli interessi dei consumatori nel processo di normazione a livello europeo;
 - c) ha ricevuto un mandato dalle organizzazioni nazionali senza scopo di lucro che rappresentano i consumatori in almeno due terzi degli Stati membri per rappresentare gli interessi dei consumatori nel processo di normazione a livello europeo.
 3. Si definisce organizzazione europea di soggetti interessati un'organizzazione europea che rappresenta gli interessi ambientali nelle attività di normazione europea e che:
 - a) è non governativa, senza scopo di lucro, esente da conflitti d'interesse di origine industriale, commerciale e professionale o da altri conflitti d'interesse;
 - b) ha quali suoi obiettivi e attività statutarie rappresentare gli interessi ambientali nel processo di normazione a livello europeo;
 - c) ha ricevuto un mandato dalle organizzazioni nazionali per l'ambiente senza scopo di lucro in almeno due terzi degli Stati membri per rappresentare gli interessi ambientali nel processo di normazione a livello europeo.
 4. Un'organizzazione europea che rappresenta gli interessi sociali nelle attività di normazione europea che:
 - a) è non governativa, senza scopo di lucro, esente da conflitti d'interesse di origine industriale, commerciale e professionale o da altri conflitti d'interesse;
 - b) ha quali suoi obiettivi e attività statutarie rappresentare gli interessi sociali nel processo di normazione a livello europeo;
 - c) ha ricevuto un mandato dalle organizzazioni nazionali senza scopo di lucro in ambito sociale in almeno due terzi degli Stati membri per rappresentare gli interessi sociali nel processo di normazione a livello europeo.
-

ALLEGATO IV

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 98/34/CE	Presente regolamento
Articolo 1, paragrafo 1, punto 6	Articolo 2, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 1, punto 7	—
Articolo 1, paragrafo 1, punto 8	Articolo 2, paragrafo 3
Articolo 1, paragrafo 1, punto 9	Articolo 2, paragrafo 8
Articolo 1, paragrafo 1, punto 10	Articolo 2, paragrafo 10
Articolo 2, paragrafo 1	Articolo 3, paragrafo 1
Articolo 2, paragrafo 2	Articolo 3, paragrafo 2
Articolo 2, paragrafo 3	Articolo 3, paragrafi 3 e 4
Articolo 2, paragrafo 4	Articolo 27
Articolo 2, paragrafo 5	Articolo 20, lettera a)
Articolo 3	Articolo 4, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 3, paragrafi 3 e 5 e articolo 4, paragrafo 4
Articolo 4, paragrafo 2	—
Articolo 6, paragrafo 3, primo trattino	—
Articolo 6, paragrafo 4, lettera a)	Articolo 20, lettera a)
Articolo 6, paragrafo 4, lettera b)	—
Articolo 6, paragrafo 4, lettera e)	Articolo 10, paragrafo 2
Allegato I	Allegato I
Allegato II	Articolo 27
Decisione n. 1673/2006/CE	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 1
Articoli 2 e 3	Articolo 15
Articolo 4	—
Articolo 5	Articolo 17
Articolo 6, paragrafo 1	Articolo 18
Articolo 6, paragrafo 2	Articolo 24, paragrafo 3
Articolo 7	Articolo 19
Decisione 87/95/CEE	Presente regolamento
Articolo 1	Articolo 2
Articolo 2	Articolo 3
Articolo 3	Articolo 13

Decisione 87/95/CEE	Presente regolamento
Articolo 4	Articolo 8
Articolo 5	Articolo 14
Articolo 6	—
Articolo 7	—
Articolo 8	Articolo 24 paragrafo 3
Articolo 9	—

REGOLAMENTO (UE) N. 1026/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 25 ottobre 2012

relativo a talune misure ai fini della conservazione degli stock ittici relative ai paesi che autorizzano una pesca non sostenibile

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 43, paragrafo 2, e l'articolo 207,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Secondo quanto previsto dalla convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare del 10 dicembre 1982 («UNCLOS») e dall'accordo delle Nazioni Unite ai fini dell'applicazione delle disposizioni della convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare, del 10 dicembre 1982, relative alla conservazione e alla gestione degli stock ittici transzonali e degli stock ittici altamente migratori, del 4 agosto 1995 («UNFSA»), la gestione di taluni stock ittici condivisi, transzonali e altamente migratori richiede la cooperazione di tutti i paesi nelle cui acque si trovano gli stock (gli Stati costieri) e dei paesi le cui flotte sfruttano tali stock (gli Stati pescatori). Tale cooperazione può essere istituita nel quadro delle organizzazioni regionali di gestione della pesca («ORGP») o, nel caso in cui le ORGP non siano competenti per lo stock in questione, mediante accordi ad hoc tra i paesi che hanno un interesse alla pesca.
- (2) Qualora un paese terzo che ha un interesse alla pesca relativa a uno stock di interesse comune per tale paese e per l'Unione consenta, senza tenere in debito conto i modelli di pesca esistenti o i diritti, i doveri e gli interessi degli altri paesi e dell'Unione, attività di pesca che mettano a rischio la sostenibilità di detto stock, e non collabori con altri paesi e con l'Unione, alla gestione dello stock medesimo, è opportuno adottare misure specifiche al fine di incoraggiare tale paese a contribuire alla conservazione di detto stock.
- (3) Lo stato degli stock ittici dovrebbe essere ritenuto insostenibile quando essi non sono mantenuti in permanenza a livelli in grado di produrre il rendimento massimo

sostenibile o al di sopra di tali livelli oppure, se tali livelli non possono essere stimati, quando gli stock non sono mantenuti in permanenza entro limiti biologici sicuri.

- (4) Occorre stabilire le condizioni alle quali è possibile considerare che un paese autorizza attività di pesca non sostenibili ed è soggetto alle misure a norma del presente regolamento, in particolare un processo che conceda ai paesi interessati il diritto di presentare le proprie osservazioni e consenta loro di adottare misure correttive.
- (5) Inoltre, è necessario definire il tipo di misure che possono essere adottate nei confronti dei paesi che autorizzano una pesca non sostenibile e stabilire le condizioni generali per l'adozione di tali misure, in modo che esse siano fondate su criteri oggettivi e che siano eque, efficienti sotto il profilo dei costi e compatibili con il diritto internazionale, in particolare con l'accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio.
- (6) Tali misure dovrebbero essere volte ad eliminare gli incentivi per i paesi che autorizzano una pesca non sostenibile a sfruttare gli stock di interesse comune. Tale obiettivo può essere realizzato, tra l'altro, limitando le importazioni di prodotti della pesca catturati da navi che svolgono attività di pesca su uno stock di interesse comune sotto il controllo del paese che autorizza una pesca non sostenibile, limitando l'accesso ai porti per tali navi o impedendo che pescherecci dell'Unione o attrezzature da pesca dell'Unione siano utilizzate per sfruttare gli stock di interesse comune sotto il controllo del paese che autorizza una pesca non sostenibile.
- (7) Al fine di garantire l'efficacia e la coerenza dell'azione dell'Unione per la conservazione degli stock ittici, è importante tenere in considerazione le misure previste dal regolamento (CE) n. 1005/2008 del Consiglio, del 29 settembre 2008, che istituisce un regime comunitario per prevenire, scoraggiare ed eliminare la pesca illegale, non dichiarata e non regolamentata ⁽³⁾.
- (8) Al fine di garantire che le misure adottate nei confronti di un paese a norma del presente regolamento siano rispettose dell'ambiente, efficaci, proporzionate e compatibili con le norme internazionali, è necessario che l'adozione di tali misure sia preceduta da una valutazione degli effetti ambientali, commerciali, economici e sociali previsti.
- (9) Se le misure adottate nei confronti di un paese a norma del presente regolamento sono inefficaci e tale paese continua ad essere considerato un paese che autorizza una pesca non sostenibile, possono essere adottate ulteriori misure in conformità del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU C 229 del 31.7.2012, pag. 112.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 12 settembre 2012 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 25 settembre 2012.

⁽³⁾ GU L 286 del 29.10.2008, pag. 1.

- (10) È opportuno che le misure adottate nei confronti di un paese a norma del presente regolamento cessino di applicarsi quando il paese che autorizza una pesca non sostenibile ha adottato le misure necessarie per il suo contributo alla conservazione dello stock di interesse comune.
- (11) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione riguardo all'individuazione di un paese che autorizza una pesca non sostenibile, all'adozione di misure nei confronti di tale paese nonché alla decisione che tali misure debbano cessare di applicarsi. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione ⁽¹⁾.
- (12) Ove sussistano, in casi debitamente giustificati connessi alla fine dell'applicazione delle misure adottate a norma del presente regolamento, imperativi motivi di urgenza, la Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili,
- c) «organizzazione regionale di gestione della pesca» o «ORGP», un'organizzazione subregionale, regionale o simile competente, ai sensi del diritto internazionale, a stabilire misure di conservazione e di gestione per le risorse biologiche marine soggette alla sua responsabilità in virtù della convenzione o dell'accordo che l'ha istituita;
- d) «importazione», l'introduzione nel territorio dell'Unione di pesce o prodotti della pesca, anche ai fini del trasbordo nei porti ivi situati;
- e) «trasbordo», lo scarico, per intero o in parte, dei pesci o dei prodotti della pesca detenuti a bordo di un peschereccio verso un altro peschereccio;
- f) «stato insostenibile», la situazione in cui lo stock non è mantenuto in permanenza a livelli in grado di produrre il rendimento massimo sostenibile o al di sopra di tali livelli oppure, se tali livelli non possano essere stimati, quando lo stock non è mantenuto in permanenza entro limiti biologici sicuri; i livelli dello stock che determinano se esso si trova in uno stato insostenibile devono essere stabiliti sulla base dei migliori pareri scientifici disponibili;
- g) «limiti biologici sicuri», i limiti dimensionali di uno stock entro i quali esso può ricostituirsi con un alto grado di probabilità pur consentendo attività di pesca ad alto rendimento del medesimo;
- h) «paese», un paese terzo, compresi i territori che godono di un regime di autonomia e sono dotati di competenze in materia di conservazione e gestione delle risorse marine viventi.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento istituisce un quadro per l'adozione di talune misure relative alle attività e alle politiche di pesca di paesi terzi al fine di garantire la conservazione a lungo termine degli stock di interesse comune per l'Unione e tali paesi terzi.

2. Le misure adottate a norma del presente regolamento possono essere applicate in tutti i casi in cui la cooperazione tra i paesi terzi e l'Unione è necessaria ai fini della gestione congiunta degli stock di interesse comune, anche nel caso in cui tale cooperazione avviene nell'ambito di un'ORGP o di un organismo analogo.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) «stock di interesse comune», uno stock ittico la cui distribuzione geografica lo rende accessibile sia all'Unione sia ai paesi terzi e la cui gestione richiede la cooperazione tra tali paesi e l'Unione, in contesti bilaterali o multilaterali;
- b) «specie associata», ogni specie ittica appartenente al medesimo ecosistema dello stock di interesse comune e che si alimenta di detto stock, gli serve da alimento, compete con esso per il cibo e lo spazio vitale o si trova nella stessa zona di pesca e che è sfruttata o catturata accidentalmente nell'ambito della stessa o delle stesse attività di pesca;

Articolo 3

Paesi che autorizzano una pesca non sostenibile

Un paese può essere considerato un paese che autorizza una pesca non sostenibile se:

- a) non coopera nella gestione di uno stock di interesse comune in piena conformità delle disposizioni dell'UNCLOS e dell'UNFSA, o di qualunque altro accordo internazionale o norma di diritto internazionale; e
- b) o:
- i) non ha adottato le necessarie misure di gestione della pesca; o
- ii) adotta misure di gestione della pesca senza tenere in debito conto i diritti, gli interessi e i doveri degli altri paesi e dell'Unione e tali misure di gestione della pesca, considerate in combinazione con quelle adottate da altri paesi e dall'Unione, danno luogo ad attività di pesca che potrebbero causare uno stato insostenibile dello stock. Tale condizione si considera soddisfatta anche quando

⁽¹⁾ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

le misure di gestione della pesca adottate da tale paese non hanno portato a uno stato insostenibile dello stock unicamente grazie alle misure adottate da altri.

Articolo 4

Misure nei confronti di paesi che autorizzano una pesca non sostenibile

1. La Commissione può adottare, mediante atti di esecuzione, le seguenti misure nei confronti di un paese che autorizza una pesca non sostenibile:

- a) identificando tale paese come un paese che autorizza una pesca non sostenibile;
- b) identificando, ove necessario, le navi o le flotte specifiche di tale paese cui si devono applicare determinate misure;
- c) imponendo restrizioni quantitative alle importazioni di pesce proveniente da stock di interesse comune che è stato catturato sotto il controllo di tale paese e alle importazioni di prodotti della pesca costituiti da tale pesce o contenenti tale pesce;
- d) imponendo restrizioni quantitative alle importazioni di pesce di ogni specie associata e di prodotti della pesca costituiti da tale pesce o contenenti tale pesce, che sono stati catturati durante operazioni di pesca sullo stock di interesse comune sotto il controllo di tale paese; nell'adottare tale misura, la Commissione, conformemente all'articolo 5, paragrafo 4, del presente regolamento, in applicazione del principio di proporzionalità, determina quali specie e relative catture rientrino nell'ambito di applicazione della misura;
- e) imponendo restrizioni sull'uso dei porti dell'Unione per i pescherecci battenti bandiera di tale paese che sfruttano lo stock di interesse comune e/o specie associate e per i pescherecci che trasportano pesce e prodotti della pesca derivanti dallo stock di interesse comune e/o da specie associate che sono stati catturati da pescherecci battenti bandiera di tale paese o da pescherecci autorizzati da tale paese pur battendo un'altra bandiera; tali restrizioni non si applicano in caso di forza maggiore o di difficoltà ai sensi dell'articolo 18 dell'UNCLOS per i servizi strettamente necessari al fine di rimediare a tali situazioni;
- f) vietando l'acquisto, da parte degli operatori economici dell'Unione, di un peschereccio battente bandiera di tale paese;
- g) vietando ai pescherecci battenti bandiera di uno Stato membro di cambiare bandiera a favore della bandiera di tale paese;
- h) vietando agli Stati membri di autorizzare la conclusione di accordi di nolo mediante i quali operatori economici dell'Unione noleggiavano i loro pescherecci ad operatori economici di tale paese;
- i) vietando l'esportazione verso tale paese di pescherecci battenti bandiera di uno Stato membro o di attrezzature e forniture da pesca necessarie per la pesca degli stock di interesse comune;

j) vietando la conclusione di accordi commerciali privati tra operatori economici dell'Unione e di tale paese, che consentano a un peschereccio battente bandiera di uno Stato membro di far uso delle possibilità di pesca di tale paese;

k) vietando le operazioni di pesca congiunta tra i pescherecci battenti bandiera di uno Stato membro e quelli battenti bandiera di tale paese.

2. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 8, paragrafo 2.

Articolo 5

Requisiti generali relativi alle misure adottate a norma del presente regolamento

1. Le misure di cui all'articolo 4 sono:

- a) connesse alla conservazione dello stock di interesse comune;
- b) applicate congiuntamente a limitazioni delle attività di pesca da parte delle navi dell'Unione o della produzione o del consumo all'interno dell'Unione applicabili al pesce e ai prodotti della pesca costituiti da tale pesce o contenenti tale pesce, delle specie in relazione alle quali le misure sono state adottate;
- c) proporzionate agli obiettivi perseguiti e compatibili con gli obblighi imposti dagli accordi internazionali di cui l'Unione è parte e con ogni altra norma pertinente del diritto internazionale.

2. Le misure di cui all'articolo 4 tengono conto delle misure già adottate a norma del regolamento (CE) n. 1005/2008.

3. Le misure di cui all'articolo 4 non sono applicate secondo modalità tali da costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o ingiustificata tra i paesi in cui esistono identiche condizioni, o una restrizione dissimulata del commercio internazionale.

4. Nell'adottare le misure di cui all'articolo 4, la Commissione, al fine di garantire che tali misure siano rispettose dell'ambiente, efficaci, proporzionate e compatibili con le norme internazionali, valuta gli effetti ambientali, commerciali, economici e sociali di tali misure a breve e lungo termine nonché l'onere amministrativo associato alla loro attuazione.

5. Le misure di cui all'articolo 4 prevedono un sistema adeguato per la loro esecuzione da parte delle autorità competenti.

Articolo 6

Procedure preliminari all'adozione di misure nei confronti di paesi che autorizzano una pesca non sostenibile

1. Se lo ritiene necessario per adottare le misure di cui all'articolo 4, la Commissione notifica al paese interessato

l'intenzione di identificarlo come un paese che autorizza una pesca non sostenibile. In tal caso, il Parlamento europeo e il Consiglio ne sono immediatamente informati.

2. La notifica include informazioni sui motivi dell'identificazione di tale paese come un paese che autorizza una pesca non sostenibile e descrive le misure possibili che possono essere adottate nei suoi confronti a norma del presente regolamento.

3. Prima di adottare le misure di cui all'articolo 4, la Commissione offre al paese interessato una possibilità ragionevole di rispondere per iscritto alla notifica e di porre rimedio alla situazione entro un mese dalla ricezione di tale notifica.

Articolo 7

Periodo di applicazione delle misure nei confronti di paesi che autorizzano una pesca non sostenibile

1. Le misure di cui all'articolo 4 cessano di applicarsi quando il paese che autorizza una pesca non sostenibile adotta misure correttive adeguate necessarie per la conservazione e la gestione dello stock di interesse comune e tali misure correttive:

- a) sono state adottate in maniera autonoma o sono state concordate nel quadro di consultazioni con l'Unione e, se del caso, con altri paesi interessati; e
- b) non compromettono gli effetti delle misure adottate dall'Unione in maniera autonoma o in cooperazione con altri paesi ai fini della conservazione degli stock ittici interessati.

2. La Commissione adotta atti di esecuzione che determinano se le condizioni fissate al paragrafo 1 sono state rispettate e, se necessario, dispongono che le misure adottate nei confronti del paese interessato a norma dell'articolo 4 cessano di

applicarsi. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 8, paragrafo 2.

Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati connessi a perturbazioni economiche o sociali impreviste, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili secondo la procedura di esame di cui all'articolo 8, paragrafo 3, per decidere che le misure adottate a norma dell'articolo 4 devono cessare di applicarsi.

Articolo 8

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.
3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011, in combinato disposto con il suo articolo 5.
4. I risultati della valutazione di cui all'articolo 5, paragrafo 4, sono messi a disposizione del Parlamento europeo e del Consiglio conformemente alla procedura di cui all'articolo 10, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 182/2011, insieme ai documenti ivi previsti.

Articolo 9

Entrata in vigore

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

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

Fatto a Strasburgo, il 25 ottobre 2012

Per il Parlamento europeo
Il presidente
M. SCHULZ

Per il Consiglio
Il presidente
A. D. MAVROYIANNIS

REGOLAMENTO (UE) N. 1027/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 25 ottobre 2012
che modifica il regolamento (CE) n. 726/2004 per quanto riguarda la farmacovigilanza
(Testo rilevante ai fini del SEE)

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 114 e l'articolo 168, paragrafo 4, lettera c),

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

previa consultazione del Comitato delle regioni,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) Allo scopo di garantire la trasparenza nella sorveglianza dei medicinali autorizzati, è opportuno che l'elenco dei medicinali soggetti a monitoraggio aggiuntivo istituito dal regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali ⁽³⁾, comprenda sistematicamente i medicinali soggetti a determinate condizioni di sicurezza dopo l'autorizzazione.
- (2) Inoltre, le azioni su base volontaria del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio non dovrebbero determinare una situazione in cui le preoccupazioni in merito ai rischi o ai benefici di un medicinale autorizzato nell'Unione non siano affrontate correttamente in tutti gli Stati membri. È opportuno, pertanto, che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio sia tenuto a comunicare all'agenzia europea per i medicinali i motivi del ritiro o dell'interruzione della commercializzazione di un medicinale, della richiesta di revoca di un'autorizzazione all'immissione in commercio o del mancato rinnovo di un'autorizzazione all'immissione in commercio.
- (3) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire l'istituzione di norme specifiche in materia di farmacovigilanza e il miglioramento della sicurezza dei medicinali per uso umano autorizzati a norma del regolamento (CE)

n. 726/2004, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri e può dunque essere conseguito meglio a livello di Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo, in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.

- (4) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 726/2004,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 726/2004 è così modificato:

- 1) all'articolo 13, paragrafo 4, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifica all'agenzia ogni eventuale cessata commercializzazione, temporanea o permanente, di tale medicinale in uno Stato membro. Detta notifica, tranne che in circostanze eccezionali, è effettuata non meno di due mesi prima dell'interruzione della commercializzazione del prodotto. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio informa l'agenzia dei motivi di tale azione a norma dell'articolo 14 *ter*.»;

- 2) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 14 ter

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifica immediatamente all'agenzia qualsiasi sua azione volta a sospendere la commercializzazione di un medicinale, a ritirare un medicinale dal commercio, a chiedere il ritiro di un'autorizzazione all'immissione in commercio o a non chiederne il rinnovo, unitamente ai motivi di tale azione. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio specifica in particolare se tale azione si fonda su uno dei motivi di cui all'articolo 116 o all'articolo 117, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio notifica l'azione a norma del paragrafo 1 del presente articolo se essa è effettuata in un paese terzo e se si fonda su uno dei motivi di cui all'articolo 116 o all'articolo 117, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE.

3. Nei casi di cui ai paragrafi 1 e 2, l'agenzia trasmette le informazioni alle autorità competenti degli Stati membri senza indebito ritardo.»;

- 3) all'articolo 20, il paragrafo 8 è sostituito dal seguente:

⁽¹⁾ GU C 181 del 21.6.2012, pag. 202.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo dell'11 settembre 2012 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 4 ottobre 2012.

⁽³⁾ GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1.

«8. Se la procedura è avviata a seguito della valutazione dei dati relativi alla farmacovigilanza, il parere dell'agenzia, conformemente al paragrafo 2 del presente articolo, è adottato dal comitato per i medicinali per uso umano sulla base della raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza e si applica l'articolo 107 *undecies*, paragrafo 2, della direttiva 2001/83/CE.»;

4) l'articolo 23 è sostituito dal seguente:

«Articolo 23

1. In collaborazione con gli Stati membri l'agenzia redige, conserva e pubblica un elenco dei medicinali che sono soggetti a monitoraggio addizionale.

Detto elenco contiene il nome e le sostanze attive di:

- a) medicinali autorizzati nell'Unione che contengono una nuova sostanza attiva che, al 1° gennaio 2011, non era contenuta in alcun medicinale autorizzato nell'Unione;
- b) medicinali biologici non contemplati dalla lettera a) autorizzati dopo il 1° gennaio 2011;
- c) medicinali autorizzati ai sensi del presente regolamento, alle condizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettera c *ter*), all'articolo 10 *bis*, paragrafo 1, primo comma, lettera a), all'articolo 14, paragrafo 7 o 8;
- d) medicinali autorizzati ai sensi della direttiva 2001/83/CE, alle condizioni di cui all'articolo 21 *bis*, primo comma, lettere b) e c), all'articolo 22 o all'articolo 22 *bis*, paragrafo 1, primo comma, lettera a), della stessa.

1 *bis*. Su richiesta della Commissione e previa consultazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, possono inoltre essere inseriti nell'elenco di cui al paragrafo 1 del presente articolo i medicinali autorizzati ai sensi del presente regolamento, soggetti alle condizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 4, lettere c), c *bis*) o c *quater*), all'articolo 10 *bis*, paragrafo 1, primo comma, lettera b), o all'articolo 21, paragrafo 2.

Su richiesta di un'autorità nazionale competente e previa consultazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, possono inoltre essere inseriti nell'elenco di cui al paragrafo 1 del presente articolo i medicinali autorizzati ai sensi della direttiva 2001/83/CE, soggetti alle condizioni di cui all'articolo 21 *bis*, primo comma, lettere a), d), e) o f), all'articolo 22 *bis*, paragrafo 1, primo comma, lettera b), o all'articolo 104 *bis*, paragrafo 2, della stessa.

2. L'elenco di cui al paragrafo 1 contiene un link elettronico alle informazioni sul prodotto e al riassunto del piano di gestione dei rischi.

3. Nei casi di cui al paragrafo 1, lettere a) e b), del presente articolo, l'agenzia rimuove un medicinale dall'elenco

cinque anni dopo la data di riferimento dell'Unione di cui all'articolo 107 *quater*, paragrafo 5, della direttiva 2001/83/CE.

Nei casi di cui al paragrafo 1, lettere c) e d) e al paragrafo 1 *bis* del presente articolo, l'agenzia rimuove un medicinale dall'elenco quando sono state soddisfatte le condizioni.

4. Per i medicinali compresi nell'elenco di cui al paragrafo 1, il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglietto illustrativo contengono la dicitura «Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale». Tale dicitura è preceduta da un simbolo nero scelto dalla Commissione entro il 2 luglio 2013, previa raccomandazione del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza ed è seguita da una nota esplicativa standard adeguata.

4 *bis*. Entro 5 giugno 2018, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'utilizzo dell'elenco di cui al paragrafo 1, sulla base delle esperienze e dei dati comunicati dagli Stati membri e dall'agenzia.

La Commissione, ove opportuno, sulla base di tale relazione e previa consultazione degli Stati membri e delle altre parti interessate, presenta una proposta al fine di adattare le disposizioni relative all'elenco di cui al paragrafo 1.»;

5) l'articolo 57 è così modificato:

a) al paragrafo 1, secondo comma, le lettere c) e d) sono sostituite dalle seguenti:

«c) coordinare il monitoraggio dei medicinali autorizzati nell'Unione e prestare consulenza sulle misure necessarie per assicurare un uso sicuro ed efficace di tali medicinali, in particolare coordinando la valutazione e l'attuazione degli obblighi e dei sistemi di farmacovigilanza e il monitoraggio di tale attuazione;

d) assicurare la raccolta e la diffusione di informazioni sui sospetti effetti collaterali negativi dei medicinali autorizzati nell'Unione mediante una banca dati che sia consultabile in modo permanente da tutti gli Stati membri;»;

b) al paragrafo 2, secondo comma, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) i titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio comunicano per via elettronica all'agenzia, entro il 2 luglio 2012, le informazioni relative a tutti i medicinali per uso umano autorizzati nell'Unione, utilizzando il formato di cui alla lettera a);».

Articolo 2

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

Esso si applica a decorrere da 5 giugno 2013, ad eccezione dell'articolo 23, paragrafo 4, dell'articolo 57, paragrafo 1, secondo comma, lettere c) e d), e dell'articolo 57, paragrafo 2, secondo comma, lettera b), del regolamento (CE) n. 726/2004, quale modificato dal presente regolamento, che si applicano a decorrere da 4 dicembre 2012

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

Fatto a Strasburgo, il 25 ottobre 2012

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

A. D. MAVROYIANNIS

REGOLAMENTO (UE) N. 1028/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 25 ottobre 2012

che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio per quanto riguarda il regime di pagamento unico e il sostegno a favore dei viticoltori

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 42, primo comma, e l'articolo 43, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo ⁽¹⁾,

visto il parere del Comitato delle regioni ⁽²⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽³⁾,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 103 *sexdecies* del regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico OCM) ⁽⁴⁾ prevede la possibilità che gli Stati membri concedano un aiuto disaccoppiato ai viticoltori nell'ambito del regime di pagamento unico. Diversi Stati membri si sono avvalsi di tale misura specifica di sostegno.
- (2) Tuttavia, il fatto che gli Stati membri possano modificare i trasferimenti dai programmi di sostegno al regime di pagamento unico una volta all'anno, e che i programmi di sostegno abbiano una durata di cinque anni mentre i diritti all'aiuto che danno origine a pagamenti diretti sono concessi per un periodo di tempo indeterminato ha generato oneri amministrativi e di bilancio.
- (3) Al fine di semplificare la gestione di tale misura specifica di sostegno e di assicurare la sua coerenza con gli obiettivi delle regole dei regimi di sostegno diretto per gli agricoltori, è opportuno convertire tale misura nella possibilità per gli Stati membri di diminuire definitivamente i fondi assegnati ai programmi di sostegno al settore viticolo, aumentando in tal modo i massimali nazionali dei pagamenti diretti.
- (4) È opportuno consentire agli Stati membri di continuare a fornire il sostegno di cui all'articolo 103 *sexdecies* del regolamento (CE) n. 1234/2007 per il 2014.

- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1234/2007,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 1234/2007 è così modificato:

- 1) all'articolo 103 *quindecies* è inserito il paragrafo seguente:

«1 bis. Entro il 1° agosto 2013, gli Stati membri possono decidere di ridurre, a decorrere dal 2015, l'importo disponibile per i programmi di sostegno di cui all'allegato X *ter*, al fine di aumentare i massimali nazionali a loro disposizione per i pagamenti diretti di cui all'articolo 40 del regolamento (CE) n. 73/2009.

L'importo derivante dalla riduzione di cui al primo comma permane definitivamente nei massimali nazionali per i pagamenti diretti di cui all'articolo 40 del regolamento (CE) n. 73/2009 e non è più disponibile per le misure elencate negli articoli da 103 *septdecies* a 103 *sexvicies*.»;

- 2) l'articolo 103 *sexdecies* è sostituito dal seguente:

«Articolo 103 *sexdecies*

Regime di pagamento unico e sostegno a favore dei viticoltori

1. Entro il 1° dicembre 2012 gli Stati membri possono decidere di concedere un sostegno ai viticoltori per il 2014 assegnando loro diritti all'aiuto ai sensi del titolo III, capitolo 1, del regolamento (CE) n. 73/2009.

Se l'importo del sostegno di cui al primo comma è superiore all'importo del sostegno che era stato fissato per il 2013, gli Stati membri interessati utilizzano la differenza per assegnare ai viticoltori diritti all'aiuto ai sensi del titolo III, capitolo 1, del regolamento (CE) n. 73/2009 conformemente alla sezione C dell'allegato IX di tale regolamento.

2. Gli Stati membri che intendano concedere il sostegno di cui al paragrafo 1 provvedono a tale sostegno nei loro programmi di sostegno conformemente all'articolo 103 *duodecies*, paragrafo 3.

3. Il sostegno per il 2014 di cui al paragrafo 1:

- a) rimane nell'ambito del regime di pagamento unico e cessa di essere disponibile a norma dell'articolo 103 *duodecies*, paragrafo 3, per le misure elencate agli articoli da 103 *septdecies* a 103 *sexvicies*;
- b) riduce proporzionalmente l'importo delle risorse disponibili per le misure elencate agli articoli da 103 *septdecies* a 103 *sexvicies* nei programmi di sostegno.».

⁽¹⁾ GU C 191 del 29.6.2012, pag. 116.

⁽²⁾ GU C 225 del 27.7.2012, pag. 174.

⁽³⁾ Posizione del Parlamento europeo dell'11 settembre 2012 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 4 ottobre 2012.

⁽⁴⁾ GU L 299 del 16.11.2007, pag. 1.

Articolo 2

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

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

Fatto a Strasburgo, il 25 ottobre 2012

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

A. D. MAVROYIANNIS

REGOLAMENTO (UE) N. 1029/2012 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**del 25 ottobre 2012****recante preferenze commerciali autonome d'urgenza per il Pakistan**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 207, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽¹⁾,

considerando quanto segue:

(1) Le relazioni tra l'Unione europea («Unione») e la Repubblica islamica del Pakistan («Pakistan») si fondano sull'accordo di cooperazione entrato in vigore il 1° settembre 2004 ⁽²⁾. Uno dei suoi principali obiettivi è creare condizioni favorevoli all'incremento e allo sviluppo del commercio fra le parti dell'accordo di cooperazione. Il rispetto dei diritti umani, inclusi i diritti fondamentali dei lavoratori, e dei principi democratici costituisce altresì un elemento essenziale di tale accordo.

(2) Nei mesi di luglio e agosto del 2010, a seguito di abbondanti piogge monsoniche, inondazioni devastanti hanno colpito vaste regioni del Pakistan, in particolare le zone del Balochistan, del Khyber Pakhtunkhwa, del Punjab, del Sindh e del Gilgit-Baltistan. Secondo fonti delle Nazioni Unite, le inondazioni hanno colpito circa 20 milioni di persone e circa il 20 % del territorio del Pakistan, pari ad almeno 160 000 chilometri quadrati, lasciando fino a 12 milioni di persone nella necessità di aiuti umanitari d'urgenza.

(3) Gli aiuti umanitari rappresentano ovviamente lo strumento principale in questo tipo di situazione e l'Unione è in prima linea su questo fronte fin dall'inizio dell'emergenza, essendosi impegnata a destinare al Pakistan un aiuto d'urgenza pari a oltre 423 milioni di EUR.

(4) Sarà importante utilizzare tutti i mezzi disponibili per aiutare il Pakistan a uscire dall'emergenza, incluse le misure commerciali eccezionali proposte per incentivare le esportazioni del Pakistan, onde contribuire al suo futuro sviluppo economico, garantendo nel contempo che la

coerenza e l'uniformità siano mantenute a tutti i livelli al fine di sviluppare una strategia sostenibile a lungo termine.

(5) La gravità di questa catastrofe naturale richiede una reazione forte e immediata, che tenga conto dell'importanza geo-strategica del partenariato tra il Pakistan e l'Unione, soprattutto grazie al ruolo chiave svolto dal Pakistan nella lotta al terrorismo, contribuendo nel contempo allo sviluppo, alla sicurezza e alla stabilità globali della regione.

(6) È opportuno poter misurare concretamente gli effetti delle preferenze commerciali autonome in termini di creazione di posti di lavoro, eradicazione della povertà e sviluppo sostenibile per la popolazione attiva e per i poveri del Pakistan.

(7) Il Consiglio europeo, nella dichiarazione sul Pakistan conclusa alle sue conclusioni del 16 settembre 2010, ha deciso di conferire ai ministri l'incarico di approvare con urgenza un pacchetto globale di misure a breve, medio e lungo termine in grado di contribuire a sostenere la ripresa e il futuro sviluppo del Pakistan e comprendenti tra l'altro ambiziose misure commerciali che sono fondamentali per la ripresa e la crescita economiche.

(8) Il Consiglio europeo ha, in particolare, sottolineato il suo fermo impegno a concedere esclusivamente al Pakistan un maggiore accesso al mercato dell'Unione attraverso la riduzione immediata e limitata nel tempo di dazi sulle importazioni principali dal Pakistan. Alla luce di tale dichiarazione, la Commissione ha proposto un pacchetto contenente 75 linee tariffarie specifiche per i principali settori di esportazione del Pakistan presenti nelle regioni più gravemente colpite dalle inondazioni, sostenendo che un aumento delle esportazioni del Pakistan verso l'Unione per un importo pari ad almeno 100 milioni di EUR all'anno costituirebbe un aiuto reale, sostanziale e prezioso per la regione.

(9) Il commercio del Pakistan con l'Unione riguarda essenzialmente prodotti tessili e dell'abbigliamento che nel 2009 hanno costituito il 73,7 % delle esportazioni pakistane verso l'Unione. Il Pakistan esporta anche etanolo e pellame, che si aggiungono ai tessili e all'abbigliamento, prodotti industriali sensibili in alcuni Stati membri nei quali i posti di lavoro nell'industria sono già stati colpiti in varia misura dalla recessione globale. Queste industrie stanno lottando per adattarsi ad un nuovo ambiente commerciale globale.

(10) Il settore tessile riveste un'importanza fondamentale per l'economia del Pakistan in quanto rappresenta l'8,5 % del prodotto interno lordo ed occupa il 38 % della manodopera, che è costituita per circa la metà da donne.

⁽¹⁾ Posizione del Parlamento europeo del 13 settembre 2012 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 4 ottobre 2012.

⁽²⁾ Decisione del Consiglio 2004/870/CE del 29 aprile 2004 relativa alla conclusione dell'accordo di cooperazione tra la Comunità europea e la Repubblica islamica del Pakistan (GU L 378 del 23.12.2004, pag. 22).

- (11) Viste le condizioni di vita estremamente difficili della popolazione pakistana a seguito delle devastanti inondazioni, è quindi opportuno concedere al Pakistan preferenze commerciali autonome eccezionali, sospendendo per un periodo di tempo limitato tutte le tariffe doganali su determinati prodotti di interesse per le esportazioni del Pakistan. La concessione di queste preferenze commerciali dovrebbe produrre solo effetti negativi limitati sul mercato interno dell'Unione e non dovrebbe incidere negativamente sui membri meno sviluppati dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC).
- (12) Tali misure sono proposte nell'ambito di un pacchetto eccezionale inteso a rispondere alla situazione specifica del Pakistan e non dovrebbero costituire in nessun caso un precedente per la politica commerciale dell'Unione nei confronti di altri paesi.
- (13) Le preferenze commerciali autonome saranno concesse sotto forma di esenzione dai dazi doganali all'importazione nell'Unione o sotto forma di contingenti tariffari.
- (14) L'ammissione al beneficio delle preferenze commerciali autonome eccezionali è subordinato al rispetto da parte del Pakistan delle pertinenti norme relative all'origine dei prodotti e delle procedure ad esse correlate nonché alla partecipazione a una collaborazione amministrativa efficace con l'Unione al fine di prevenire rischi di frode. Violazioni gravi e sistematiche delle condizioni di ammissione al regime preferenziale, la frode o la mancata collaborazione amministrativa per la verifica dell'origine delle merci costituiscono motivi per una sospensione temporanea delle preferenze.
- (15) Allo scopo di definire le nozioni di prodotti originari, certificazione di origine e metodi di cooperazione amministrativa è opportuno applicare la parte I, titolo IV, capitolo 2, sezione 1 e sezione 1 bis del regolamento (CEE) n. 2454/93 della Commissione, del 2 luglio 1993, che fissa talune disposizioni d'applicazione del regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio che istituisce il codice doganale comunitario⁽¹⁾, ad eccezione degli articoli da 68 a 71, da 90 a 97 *decies* e 97 *undecies*, paragrafo 2, di tali sezioni. Per quanto concerne il cumulo dell'origine, possono tuttavia essere utilizzati solo materiali originari dell'Unione. Per la determinazione del carattere originario dei prodotti oggetto delle preferenze commerciali autonome stabilite ai sensi del presente regolamento non dovrebbero applicarsi il cumulo regionale né altri tipi di cumulo diversi da quello con materiali originari dell'Unione, al fine di garantire che essi subiscano una trasformazione sufficiente in Pakistan.
- (16) La concessione di preferenze commerciali autonome al Pakistan richiede una deroga agli obblighi che incombono all'Unione a norma degli articoli I e XIII dell'Accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio 1994 (GATT), conformemente all'articolo IX dell'accordo che istituisce l'OMC. Il Consiglio generale dell'OMC ha concesso tale deroga il 14 febbraio 2012.
- (17) Al fine di garantire un impatto immediato e sostenibile sulla ripresa economica del Pakistan all'indomani delle inondazioni e conformemente alla deroga dell'OMC, è opportuno limitare la durata delle preferenze commerciali autonome fino al 31 dicembre 2013.
- (18) Al fine di reagire rapidamente e garantire l'integrità e il corretto funzionamento delle preferenze commerciali autonome per il Pakistan e al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento per quanto concerne la sospensione temporanea dovuta al mancato rispetto delle procedure e degli obblighi doganali, a violazioni gravi e sistematiche dei principi fondamentali dei diritti umani, della democrazia e dello Stato di diritto da parte del Pakistan o al mancato rispetto da parte del Pakistan della condizione che, dal 1° luglio 2012, si astenga dall'introdurre o aumentare dazi all'esportazione ovvero tasse di effetto equivalente o qualunque altra restrizione o altro divieto di esportazione o vendita per quanto concerne l'esportazione di qualsiasi materiale utilizzato nella produzione dei prodotti contemplati dal presente regolamento, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione per l'adozione di atti di esecuzione immediatamente applicabili, qualora imperativi motivi di urgenza lo richiedano. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 febbraio 2011, che stabilisce le regole e i principi generali relativi alle modalità di controllo da parte degli Stati membri dell'esercizio delle competenze di esecuzione attribuite alla Commissione⁽²⁾.
- (19) Al fine di apportare i necessari adeguamenti tecnici all'elenco dei beni ai quali si applicano le preferenze commerciali autonome e di escludere dall'ambito di applicazione del presente regolamento i prodotti in relazione ai quali i volumi delle importazioni contemplate dal presente regolamento superino determinate soglie, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo alle modifiche degli allegati I e II, onde rispecchiare le modifiche della nomenclatura combinata e escludere i prodotti dall'ambito di applicazione del presente regolamento. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio.
- (20) Al fine di affrontare senza indugio e in modo significativo l'aumento delle importazioni di prodotti esenti da dazi doganali al momento dell'importazione nell'Unione e che possono avere un impatto negativo sui produttori dell'Unione, la Commissione dovrebbe adottare con procedura d'urgenza atti delegati che escludano tali prodotti dall'ambito di applicazione del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 253 dell'11.10.1993, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13.

(21) Entro due anni dalla scadenza del presente regolamento, la Commissione dovrebbe presentare una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sugli effetti di tali preferenze commerciali autonome. Tale relazione dovrebbe contenere un'analisi dettagliata degli effetti di queste preferenze sull'economia del Pakistan e del loro impatto sul commercio e sulle entrate tariffarie dell'Unione, nonché sull'economia e sull'occupazione nell'Unione. Nel riferire, la Commissione dovrebbe tener conto in particolare degli effetti delle preferenze commerciali autonome in termini di creazione di posti di lavoro, eliminazione della povertà e sviluppo sostenibile della popolazione attiva e dei poveri del Pakistan,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Regimi preferenziali

1. I prodotti originari del Pakistan e che figurano nell'allegato I sono esenti dai dazi doganali all'importazione nell'Unione.
2. I prodotti originari del Pakistan e che figurano nell'allegato II sono ammessi all'importazione nell'Unione nel rispetto delle disposizioni specifiche di cui all'articolo 3.

Articolo 2

Condizioni di ammissione ai regimi preferenziali

1. L'ammissione al beneficio di uno dei regimi preferenziali di cui all'articolo 1 è subordinata alle seguenti condizioni:
 - a) il rispetto delle norme relative all'origine dei prodotti e delle procedure correlate, di cui alla parte I, titolo IV, capitolo 2, sezione 1 e sezione 1 *bis*, sottosezioni 1 e 2, del regolamento (CEE) n. 2454/93, ad eccezione degli articoli da 68 a 71, da 90 a 97 *decies* e 97 *undecies*, paragrafo 2, di queste sezioni. Tuttavia, per quanto concerne il cumulo dell'origine per la determinazione del carattere originario dei prodotti oggetto dei regimi di cui all'articolo 1 del presente regolamento, è consentito unicamente il cumulo con materiali originari dell'Unione. Non sono consentiti il cumulo regionale né altri tipi di cumulo, salvo il cumulo con materiali originari dell'Unione;
 - b) il rispetto dei metodi di cooperazione amministrativa di cui alla parte I, titolo IV, capitolo 2, sezione 1, sottosezione 3, del regolamento (CEE) n. 2454/93;
 - c) l'assenza di violazioni gravi e sistematiche, da parte del Pakistan, dei diritti umani, compresi i diritti fondamentali del lavoro, i principi fondamentali della democrazia e dello Stato di diritto;
 - d) l'impegno del Pakistan a non introdurre o aumentare, a decorrere dal 1° luglio 2012, dazi o tasse di effetto equivalente o qualunque altra restrizione o divieto all'esportazione o alla vendita per l'esportazione di qualsiasi tipo di materiale utilizzato principalmente per la produzione di uno dei prodotti contemplati da tali accordi preferenziali destinati al territorio dell'Unione.

2. I certificati di origine, modulo A, rilasciati dalle autorità competenti del Pakistan a norma del presente regolamento, recano nella casella 4 la seguente dicitura: «Autonomous measure — Regulation (EU) No 1029/2012 ⁽¹⁾» («Misura autonoma — regolamento (UE) n. 1029/2012»).

Articolo 3

Contingenti tariffari

1. I prodotti elencati nell'allegato II sono ammessi all'importazione nell'Unione in esenzione da dazi doganali entro i limiti dei contingenti tariffari dell'Unione stabiliti in tale allegato.
2. I contingenti tariffari di cui al paragrafo 1 ed il cui elenco è contenuto nell'allegato II sono gestiti dalla Commissione conformemente agli articoli 308 *bis*, 308 *ter* e 308 *quater* del regolamento (CEE) n. 2454/93.

Articolo 4

Esclusione di prodotti dall'ambito di applicazione del presente regolamento

1. Qualora, rispettivamente, nell'anno civile 2012 o 2013, le importazioni sulla base dei dati doganali concernenti l'importazione di un prodotto originario del Pakistan e che figura nell'allegato I aumentino, in volume, del 25 % o più, rispetto alla media degli anni 2009-2011, tale prodotto è escluso dall'ambito di applicazione del presente regolamento per la parte rimanente di quell'anno. Ai fini del presente paragrafo, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 6 riguardo alla modifica dell'allegato I, al fine di escludere tale prodotto dall'ambito di applicazione del presente regolamento per la parte rimanente di quell'anno.
2. Dall'entrata in vigore dell'atto delegato, le importazioni del prodotto di cui al paragrafo 1 sono soggette ai dazi applicabili secondo il principio della nazione più favorita o ad altri dazi applicabili.

Articolo 5

Adeguamenti tecnici degli allegati

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 6 riguardo alla modifica degli allegati al fine di inserirvi le modifiche e gli adeguamenti tecnici resi necessari da modifiche alla nomenclatura combinata e alle suddivisioni della TARIC.

Articolo 6

Esercizio della delega

1. Il potere di adottare gli atti delegati di cui agli articoli 4 e 5 è conferito alla Commissione alle condizioni previste dal presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui agli articoli 4 e 5 è conferito alla Commissione per il periodo di applicazione del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 316 del 14.11.2012, pag. 43.

3. La delega di potere di cui agli articoli 4 e 5 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.

4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.

5. L'atto delegato adottato ai sensi degli articoli 4 e 5 entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo sia il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale periodo è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

Articolo 7

Procedura d'urgenza

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza.

2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 5. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

Articolo 8

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato del codice doganale istituito dagli articoli 247 *bis*, paragrafo 1, e 248 *bis*, paragrafo 1, del regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio ⁽¹⁾. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011. Tale comitato può esaminare qualsiasi questione relativa all'applicazione del presente regolamento, sollevata dalla Commissione o su richiesta di uno Stato membro.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 8 del regolamento (UE) n. 182/2011 in combinato disposto con il suo articolo 5.

⁽¹⁾ GU L 302 del 19.10.1992, pag. 1.

Articolo 9

Sospensione temporanea

1. Qualora la Commissione constati l'esistenza di prove sufficienti del mancato rispetto delle condizioni di cui all'articolo 2, essa può sospendere, in tutto o in parte, al fine di reagire a tale urgenza mediante atti di esecuzione immediatamente applicabili, i regimi preferenziali previsti dal presente regolamento per un periodo non superiore a sei mesi, purché essa abbia preliminarmente:

- a) informato il comitato di cui all'articolo 8, paragrafo 1;
- b) invitato gli Stati membri ad adottare le misure conservative necessarie per salvaguardare gli interessi finanziari dell'Unione o per garantire il rispetto dell'articolo 2 da parte del Pakistan;
- c) pubblicato un avviso nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* per indicare che esistono dubbi fondati in relazione all'applicazione dei regimi preferenziali o al rispetto dell'articolo 2 da parte del Pakistan, tali da rimettere in discussione il suo diritto di continuare a godere dei benefici concessi dal presente regolamento;
- d) informato il Pakistan di eventuali decisioni adottate in conformità del presente paragrafo, prima che prendano effetto.

2. Al termine del periodo di sospensione temporanea, la Commissione può decidere, mediante atti di esecuzione, di porre fine alla sospensione o di prorogarne il periodo di applicazione.

3. Gli atti di esecuzione di cui ai paragrafi 1 e 2 sono adottati secondo la procedura di cui all'articolo 8, paragrafo 2.

4. Gli Stati membri comunicano alla Commissione tutte le pertinenti informazioni che possono giustificare una sospensione temporanea dei regimi preferenziali o la sua proroga.

Articolo 10

Relazione

Entro il 31 dicembre 2015 la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sul funzionamento e sugli effetti del presente regolamento.

Articolo 11

Entrata in vigore e applicazione

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

2. Esso si applica a decorrere dal giorno della sua entrata in vigore fino al 31 dicembre 2013.

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

Fatto a Strasburgo, il 25 ottobre 2012

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

A. D. MAVROYIANNIS

ALLEGATO I

PRODOTTI CHE BENEFICIANO DELL'ESENZIONE DAL DAZIO DOGANALE

I prodotti cui si applicano le misure sono identificati mediante i rispettivi codici NC a otto cifre. La descrizione di questi codici si trova all'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune ⁽¹⁾. La descrizione dei codici NC è fornita a mero titolo informativo.

Codice NC	Descrizione delle merci
0712 39 00	Funghi e tartufi secchi, interi, tagliati in pezzi, a fette oppure tritati o polverizzati, ma non altrimenti preparati (ad eccezione dei funghi del genere <i>Agaricus</i> , delle orecchie di giuda (<i>Auricularia</i> spp.) e delle tremelle (<i>Tremella</i> spp.))
5205 12 00	Filati di cotone semplici, di fibre non pettinate, contenenti almeno 85 %, in peso, di cotone e aventi un titolo inferiore a 714,29 decitex ma non inferiore a 232,56 decitex (superiore a 14 nm ma non superiore a 43 nm), non condizionati per la vendita al minuto
5205 22 00	Filati di cotone semplici, di fibre pettinate, contenenti almeno 85 %, in peso, di cotone e aventi un titolo inferiore a 714,29 decitex ma non inferiore a 232,56 decitex (superiore a 14 nm ma non superiore a 43 nm), non condizionati per la vendita al minuto
5205 32 00	Filati ritorti o ritorti su ritorto (câblés), di fibre non pettinate, contenenti almeno 85 %, in peso, di cotone e aventi un titolo di filati semplici inferiore a 714,29 decitex ma non inferiore a 232,56 decitex (superiore a 14 nm ma non superiore a 43 nm di filati semplici), non condizionati per la vendita al minuto
5205 42 00	Filati ritorti o ritorti su ritorto (câblés), di fibre pettinate, contenenti almeno 85 %, in peso, di cotone e aventi un titolo di filati semplici inferiore a 714,29 decitex ma non inferiore a 232,56 decitex (superiore a 14 nm ma non superiore a 43 nm di filati semplici), non condizionati per la vendita al minuto
5208 11 90	Tessuti di cotone, contenenti almeno 85 %, in peso, di cotone, greggi, ad armatura a tela, di peso inferiore o uguale a 100 g/m ² ad eccezione della garza per fasciatura
5208 12 16	Tessuti di cotone, contenenti almeno 85 %, in peso, di cotone, greggi, ad armatura a tela, di peso superiore a 100 g/m ² ma non a 130 g/m ² , di larghezza inferiore o uguale a 165 cm
5208 12 19	Tessuti di cotone, contenenti almeno 85 %, in peso, di cotone, greggi, ad armatura a tela, di peso superiore a 100 g/m ² ma non a 130 g/m ² , di larghezza superiore a 165 cm
5208 13 00	Tessuti di cotone, contenenti almeno 85 %, in peso, di cotone, greggi, ad armatura saia, compresa l'armatura diagonale, il cui rapporto d'armatura non supera 4
5208 19 00	Altri tessuti di cotone, contenenti in peso, almeno 85 % di cotone, greggi
5208 21 90	Tessuti di cotone, contenenti almeno 85 %, in peso, di cotone, imbianchiti, ad armatura a tela, di peso inferiore o uguale a 100 g/m ² ad eccezione della garza per fasciatura
5208 22 19	Tessuti di cotone, contenenti almeno 85 %, in peso, di cotone, imbianchiti, ad armatura a tela, di peso superiore a 100 g/m ² ma non a 130 g/m ² , di larghezza superiore a 165 cm
5208 22 96	Tessuti di cotone, contenenti almeno 85 %, in peso, di cotone, imbianchiti, ad armatura a tela, di peso superiore a 130 g/m ² , di larghezza inferiore o uguale a 165 cm
5208 29 00	Altri tessuti di cotone, contenenti in peso, almeno 85 % di cotone, imbianchiti
5208 51 00	Tessuti di cotone, contenenti almeno 85 %, in peso, di cotone, stampati, ad armatura a tela, di peso inferiore o uguale a 100 g/m ²

⁽¹⁾ GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1.

Codice NC	Descrizione delle merci
5208 52 00	Tessuti di cotone, contenenti almeno 85 %, in peso, di cotone, stampati, ad armatura a tela, di peso superiore a 200 g/m ²
5208 59 90	Altri tessuti di cotone, contenenti almeno 85 %, in peso, di cotone, stampati
5209 11 00	Tessuti di cotone, contenenti, in peso, almeno 85 % di cotone, di peso superiore a 200 g/m ² , greggi, ad armatura a tela
5209 12 00	Tessuti di cotone, contenenti in peso, almeno 85 % di cotone, di peso superiore a 200 g/m ² , greggi, ad armatura saia, compresa l'armatura diagonale, il cui rapporto d'armatura non supera 4
5209 19 00	Altri tessuti di cotone, contenenti in peso, almeno 85 % di cotone, greggi
5209 22 00	Tessuti di cotone, contenenti in peso, almeno 85 % di cotone, di peso superiore a 200 g/m ² , greggi, ad armatura saia, compresa l'armatura diagonale, il cui rapporto d'armatura non supera 4
5209 29 00	Altri tessuti di cotone, contenenti in peso, almeno 85 % di cotone, imbianchiti
5209 32 00	Tessuti di cotone, contenenti in peso, almeno 85 % di cotone, di peso superiore a 200 g/m ² , tinti, ad armatura saia, compresa l'armatura diagonale, il cui rapporto d'armatura non supera 4
5211 12 00	Tessuti di cotone greggi, contenenti meno di 85 %, in peso, di cotone, misti principalmente o unicamente con fibre sintetiche o artificiali, di peso superiore a 200 g/m ² , ad armatura saia, compresa l'armatura diagonale, il cui rapporto d'armatura non supera 4
5407 81 00	Tessuti, contenenti meno di 85 %, in peso, di filamenti sintetici, inclusi i tessuti ottenuti con monofilamenti sintetici di 67 decitex o più, di cui la più grande dimensione della sezione trasversale non è superiore a 1 mm, misti principalmente o unicamente con cotone, greggi o imbianchiti
5407 82 00	Tessuti, contenenti meno di 85 %, in peso, di filamenti sintetici, inclusi i tessuti ottenuti con monofilamenti sintetici di 67 decitex o più, di cui la più grande dimensione della sezione trasversale non è superiore a 1 mm, misti principalmente o unicamente con cotone, tinti
5513 11 20	Tessuti di fibre sintetiche in fiocco, contenenti meno di 85 %, in peso, di tali fibre, miste principalmente o unicamente con cotone, di peso non superiore a 170 g/m ² , ad armatura a tela, greggi o imbianchiti, di larghezza inferiore o uguale a 165 cm
5513 21 00	Tessuti di fibre sintetiche in fiocco, contenenti meno di 85 %, in peso, di tali fibre, miste principalmente o unicamente con cotone, di peso non superiore a 170 g/m ² , ad armatura a tela, tinti
5513 41 00	Tessuti di fibre sintetiche in fiocco, contenenti meno di 85 %, in peso, di tali fibre, miste principalmente o unicamente con cotone, di peso non superiore a 170 g/m ² , stampati
6101 20 90	Giacche a vento (anorak), giubbotti e simili, a maglia, per uomo o ragazzo, giacche di cotone, a maglia, per uomo o ragazzo
6112 12 00	Tute sportive, a maglia, di fibre sintetiche
6116 10 20	Guanti a maglia, impregnati, spalmati o ricoperti di gomma
6116 10 80	Mezzoganti e muffole a maglia, impregnati, spalmati o ricoperti di materia plastica o di gomma, e guanti a maglia, impregnati, spalmati o ricoperti di materia plastica
6116 92 00	Guanti, mezzoganti e muffole, a maglia, di cotone
6116 93 00	Guanti, mezzoganti e muffole, a maglia, di fibre sintetiche
6201 93 00	Giacche a vento (anorak), giubbotti e simili, per uomo o ragazzo, di fibre sintetiche o artificiali

Codice NC	Descrizione delle merci
6203 43 19	Pantaloni, compresi quelli che scendono fino al ginocchio incluso, per uomo o ragazzo, di fibre sintetiche (non da lavoro)
6204 22 80	Completi per donna o ragazza, di cotone (non da lavoro)
6204 62 90	Pantaloni corti «shorts», di cotone, per donna o ragazza
6207 91 00	Camiciolo, accappatoi da bagno, vesti da camera e manufatti simili, per uomo o ragazzo, di cotone
6208 91 00	Camiciolo e camicie da giorno, slips e mutandine, camicie da notte, accappatoi da bagno, vesti da camera e manufatti simili, per donna o ragazza, di cotone
6211 43 10	Grembiuli, camiciotti ed altri indumenti da lavoro, per donna o ragazza, di fibre sintetiche o artificiali
6216 00 00	Guanti, mezzoganti e muffole
6303 91 00	Tendine, tende e tende per interni; mantovane e tendaggi per letto, di cotone, non a maglia
6303 92 90	Tendine, tende e tende per interni; mantovane e tendaggi per letto, di fibre sintetiche o artificiali, non di stoffe non tessute e non a maglia
6303 99 90	Tendine, tende e tende per interni; mantovane e tendaggi per letto, non di cotone, non di fibre sintetiche o artificiali, non di stoffe non tessute e non a maglia
6304 92 00	Altri manufatti per l'arredamento, di cotone, non a maglia
6307 10 90	Tele e strofinacci, anche scamosciati e articoli simili per le pulizie, non a maglia e non di stoffe non tessute
6307 90 99	Altri manufatti confezionati, compresi i modelli di vestiti, non a maglia e non di feltro

ALLEGATO II

PRODOTTO AL QUALE SI APPLICA IL CONTINGENTE TARIFFARIO ANNUO IN ESENZIONE DA DAZI DI CUI ALL'ARTICOLO 3

I prodotti ai quali si applicano le misure sono identificati mediante i rispettivi codici NC a otto cifre. La descrizione di questi codici si trova all'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87. La descrizione dei codici NC è fornita a mero titolo informativo.

Numero d'ordine	Codice NC	Descrizione delle merci	Dall'entrata in vigore fino alla fine del 2012	1.1.2013-31.12.2013
09.2401	2207 10 00	Alcole etilico non denaturato con titolo alcolometrico volumico uguale o superiore a 80 % vol.	18 750 tonnellate	75 000 tonnellate
09.2409	4107 92 10	Cuoi preparati dopo la concia o dopo l'essiccazione, di bovini (compresi i bufali), depilati, lato fiore, esclusi cuoi e pelli interi	89 tonnellate	356 tonnellate
09.2410	4107 99 10	Cuoi preparati dopo la concia o dopo l'essiccazione, di bovini (compresi i bufali), depilati, esclusi cuoi e pelli interi, esclusi cuoi e pelli pieno fiore non spaccati e lato fiore	90,25 tonnellate	361 tonnellate
09.2411	4203 21 00	Guanti, mezzoganti e muffole di cuoio o di pelli, naturali o ricostituiti, speciali per praticare gli sport	361,75 tonnellate	1 447 tonnellate
09.2412	4203 29 10	Guanti, mezzoganti e muffole di cuoio o di pelli, naturali o ricostituiti, di protezione per qualsiasi mestiere, diversi da quelli speciali per praticare gli sport	1 566,5 tonnellate	6 266 tonnellate
09.2413	ex 4203 29 90	Guanti, mezzoganti e muffole, di cuoio e di pelli, naturali o ricostituiti, per uomini e ragazzi, diversi da quelli speciali per praticare gli sport e da quelli di protezione per qualsiasi mestiere	62,75 tonnellate	251 tonnellate
09.2414	ex 4203 29 90	Guanti, mezzoganti e muffole di cuoio o di pelli, naturali o ricostituiti, diversi da quelli speciali per praticare gli sport, da quelli di protezione per qualsiasi mestiere e da quelli per uomini e ragazzi	135,5 tonnellate	542 tonnellate
09.2415	5205 23 00	Filati di cotone, semplici, di fibre pettinate, contenenti almeno 85 %, in peso, di cotone e aventi un titolo inferiore a 232,56 decitex ma non inferiore a 192,31 decitex (superiore a 43 nm ma non superiore a 52 nm), non condizionati per la vendita al minuto	1 790 tonnellate	7 160 tonnellate
09.2416	5205 24 00	Filati di cotone, semplici, di fibre pettinate, contenenti almeno 85 %, in peso, di cotone e aventi un titolo inferiore a 192,31 decitex ma non inferiore a 125 decitex (superiore a 52 nm ma non superiore a 80 nm), non condizionati per la vendita al minuto	1 276,25 tonnellate	5 105 tonnellate
09.2417	5208 39 00	Altri tessuti di cotone, contenenti almeno 85 %, in peso, di cotone, tinti	421,25 tonnellate	1 685 tonnellate
09.2418	5209 39 00	Altri tessuti di cotone, contenenti in peso, almeno 85 % di cotone, di peso superiore a 200 g/m ² , tinti, ad armatura a tela	689,25 tonnellate	2 757 tonnellate
09.2419	5509 53 00	Filati di fibre sintetiche in fiocco (diversi dai filati per cucire), misti principalmente o unicamente con cotone, non condizionati per la vendita al minuto	3 061 tonnellate	12 244 tonnellate

Numero d'ordine	Codice NC	Descrizione delle merci	Dall'entrata in vigore fino alla fine del 2012	1.1.2013-31.12.2013
09.2420	6103 32 00	Giacche di cotone, a maglia, per uomo o ragazzo	249,75 tonnellate	999 tonnellate
09.2421	6103 42 00	Pantaloni, tute con bretelle (salopettes), pantaloni che scendono sino al ginocchio incluso e «shorts» (diversi da quelli da bagno), a maglia, di cotone, per uomo o ragazzo	568,75 tonnellate	2 275 tonnellate
09.2422	6107 21 00	Camicie da notte e pigiami a maglia, per uomo o ragazzo, di cotone	167,5 tonnellate	670 tonnellate
09.2423	6108 31 00	Camicie da notte e pigiami a maglia, per donna o ragazza, di cotone	374,5 tonnellate	1 498 tonnellate
09.2424	6109 90 20	T-shirts e canottiere (magliette), a maglia, di lana o di peli fini o fibre sintetiche o artificiali	297,5 tonnellate	1 190 tonnellate
09.2425	6111 20 90	Indumenti ed accessori di abbigliamento, a maglia, per bambini piccoli di cotone (diversi da guanti, mezzoguant e cuffie)	153,5 tonnellate	614 tonnellate
09.2426	6115 95 00	Calzmaglie (collants), calze, calzettoni, calzini e manufatti simili, a maglia, di cotone [esclusi quelli a compressione graduata, ed esclusi le calzmaglie «collant», calze e calzettoni da donna (gambaletti), con titolo, in filati semplici, inferiore a 67 decitex]	2 263 tonnellate	9 052 tonnellate
09.2427	6204 62 31	Pantaloni, compresi quelli che scendono sino al ginocchio incluso, per donna o ragazza, di tessuti detti «denim» (non da lavoro)	1 892,75 tonnellate	7 571 tonnellate
09.2428	6211 42 90	Indumenti per donna o ragazza, di cotone	96,5 tonnellate	386 tonnellate
09.2429	6302 60 00	Biancheria da toeletta o da cucina, in tessuto riccio del tipo spugna, di cotone	9 602 tonnellate	38 408 tonnellate
09.2430	6302 91 00	Biancheria da toeletta o da cucina, di cotone (diversa da quella in tessuto riccio del tipo spugna)	2 499,25 tonnellate	9 997 tonnellate
09.2431	6403 99 93	Calzature con soles esterne di gomma, di materia plastica o di cuoio ricostituito e con tomaie di cuoio naturale, con soles interne di lunghezza uguale o superiore a 24 cm, non riconoscibili come calzature per uomo o per donna, diverse dalle calzature per lo sport e dalle calzature con puntale protettivo di metallo, che non ricoprono la caviglia, senza suola principale di legno (e senza suola interna), diverse dalle calzature la cui mascherina è formata da strisce o presenta uno o più intagli, diverse dalle pantofole	60,5 tonnellate	242 tonnellate
09.2432	6403 99 96	Calzature con soles esterne di gomma, di materia plastica o di cuoio ricostituito e con tomaie di cuoio naturale, con soles interne di lunghezza uguale o superiore a 24 cm, per uomo, diverse dalle calzature per lo sport e dalle calzature con puntale protettivo di metallo, che non ricoprono la caviglia, senza suola principale di legno (e senza suola interna), diverse dalle calzature la cui mascherina è formata da strisce o presenta uno o più intagli, diverse dalle pantofole	363,25 tonnellate	1 453 tonnellate

Numero d'ordine	Codice NC	Descrizione delle merci	Dall'entrata in vigore fino alla fine del 2012	1.1.2013-31.12.2013
09.2433	6403 99 98	Calzature con soles esterne di gomma, di materia plastica o di cuoio ricostituito e con tomaie di cuoio naturale, con soles interne di lunghezza uguale o superiore a 24 cm, per donna, diverse dalle calzature per lo sport e dalle calzature con puntale protettivo di metallo, che non ricoprono la caviglia, senza suola principale di legno (e senza suola interna), diverse dalle calzature la cui mascherina è formata da strisce o presenta uno o più intagli, diverse dalle pantofole	172,75 tonnellate	691 tonnellate

PREZZO DEGLI ABBONAMENTI 2012 (IVA esclusa, spese di spedizione ordinaria incluse)

Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	1 200 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, su carta + DVD annuale	22 lingue ufficiali dell'UE	1 310 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L, unicamente edizione su carta	22 lingue ufficiali dell'UE	840 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie L + C, DVD mensile (cumulativo)	22 lingue ufficiali dell'UE	100 EUR all'anno
Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici), DVD, una edizione alla settimana	multilingue: 23 lingue ufficiali dell'UE	200 EUR all'anno
Gazzetta ufficiale dell'UE, serie C — Concorsi	lingua/e del concorso	50 EUR all'anno

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, pubblicata nelle lingue ufficiali dell'Unione europea, è disponibile in 22 versioni linguistiche. Tale abbonamento comprende le serie L (Legislazione) e C (Comunicazioni e informazioni).

Ogni versione linguistica è oggetto di un abbonamento separato.

A norma del regolamento (CE) n. 920/2005 del Consiglio, pubblicato nella Gazzetta ufficiale L 156 del 18 giugno 2005, in base al quale le istituzioni dell'Unione europea sono temporaneamente non vincolate dall'obbligo di redigere tutti gli atti in lingua irlandese e di pubblicarli in tale lingua, le Gazzette ufficiali pubblicate in lingua irlandese vengono commercializzate separatamente.

L'abbonamento al Supplemento della Gazzetta ufficiale (serie S — Appalti pubblici) riunisce le 23 versioni linguistiche ufficiali in un unico DVD multilingue.

L'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* dà diritto a ricevere, su richiesta, i relativi allegati. Gli abbonati sono informati della pubblicazione degli allegati tramite un «Avviso al lettore» inserito nella Gazzetta stessa.

Vendita e abbonamenti

Gli abbonamenti ai diversi periodici a pagamento, come l'abbonamento alla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, sono disponibili presso i nostri distributori commerciali. L'elenco dei distributori commerciali è pubblicato al seguente indirizzo:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_it.htm

EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) offre un accesso diretto e gratuito al diritto dell'Unione europea. Il sito consente di consultare la *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* nonché i trattati, la legislazione, la giurisprudenza e gli atti preparatori.

Per ulteriori informazioni sull'Unione europea, consultare il sito: <http://europa.eu>

