



Sommario

II Atti non legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento (UE) 2019/237 della Commissione, dell'8 febbraio 2019, che modifica il regolamento (CE) n. 1126/2008 che adotta taluni principi contabili internazionali conformemente al regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il Principio contabile internazionale IAS 28 ⁽¹⁾** 1
- ★ **Regolamento di esecuzione (UE) 2019/238 della Commissione, dell'8 febbraio 2019, che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 al fine di classificare la sostanza ovotransferrina per quanto riguarda il suo limite massimo di residui ⁽¹⁾** 4

DECISIONI

- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2019/239 della Commissione, del 6 febbraio 2019, che modifica la decisione 2011/891/UE e le decisioni di esecuzione (UE) 2017/1211, (UE) 2017/1212, (UE) 2017/2449 e (UE) 2017/2450 per quanto riguarda il rappresentante o il titolare dell'autorizzazione [notificata con il numero C(2019) 736] ⁽¹⁾** 7
- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2019/240 della Commissione, del 6 febbraio 2019, che modifica le decisioni di esecuzione 2013/648/UE e 2013/650/UE per quanto riguarda il rappresentante dei titolari delle autorizzazioni [notificata con il numero C(2019) 747] ⁽¹⁾** 11
- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2019/241 della Commissione, del 6 febbraio 2019, che modifica la decisione 2007/703/CE e le decisioni di esecuzione (UE) 2017/2452 e (UE) 2018/1109 per quanto riguarda il rappresentante del titolare dell'autorizzazione [notificata con il numero C(2019) 748] ⁽¹⁾** 14
- ★ **Decisione di esecuzione (UE) 2019/242 della Commissione, del 7 febbraio 2019, che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2017/675 per quanto riguarda le misure volte a impedire l'introduzione nell'Unione del virus dell'afta epizootica dall'Algeria, dalla Libia, dal Marocco e dalla Tunisia [notificata con il numero C(2019) 768] ⁽¹⁾** 16

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

RACCOMANDAZIONI

- ★ **Raccomandazione (UE) 2019/243 della Commissione, del 6 febbraio 2019., relativa a un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche ⁽¹⁾ 18**

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE.

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) 2019/237 DELLA COMMISSIONE

dell'8 febbraio 2019

che modifica il regolamento (CE) n. 1126/2008 che adotta taluni principi contabili internazionali conformemente al regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il Principio contabile internazionale IAS 28

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 luglio 2002, relativo all'applicazione di principi contabili internazionali ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 3, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) Con il regolamento (CE) n. 1126/2008 della Commissione ⁽²⁾ sono stati adottati taluni principi e interpretazioni contabili internazionali esistenti al 15 ottobre 2008.
- (2) Il 12 ottobre 2017 l'International Accounting Standards Board (IASB) ha pubblicato «*Interessenze a lungo termine in società collegate e joint venture (Modifiche allo IAS 28)*» nel contesto dell'ordinaria attività di razionalizzazione e di chiarimento dei principi contabili internazionali. Le modifiche mirano a chiarire che le disposizioni in materia di riduzione di valore dell'International Financial Reporting Standard (IFRS) 9 *Strumenti finanziari* si applicano alle Interessenze a lungo termine in società collegate e joint venture.
- (3) A seguito delle consultazioni con lo European Financial Reporting Advisory Group (EFRAG) la Commissione trae la conclusione che le modifiche al Principio contabile internazionale IAS 28 *Partecipazioni in società collegate e joint venture* soddisfano i criteri di adozione previsti dall'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1606/2002.
- (4) Il regolamento (CE) n. 1126/2008 dovrebbe quindi essere modificato di conseguenza.
- (5) Le misure previste nel presente regolamento sono conformi al parere del comitato di regolamentazione contabile,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il Principio contabile internazionale IAS 28 *Partecipazioni in società collegate e joint venture*, di cui all'allegato del regolamento (CE) n. 1126/2008, è modificato come indicato nell'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Le imprese applicano le modifiche di cui all'articolo 1 al più tardi a partire dalla data di inizio del loro primo esercizio finanziario che cominci il 1° gennaio 2019 o successivamente.

⁽¹⁾ GUL 243 dell'11.9.2002, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1126/2008 della Commissione, del 3 novembre 2008, che adotta taluni principi contabili internazionali conformemente al regolamento (CE) n. 1606/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 320 del 29.11.2008, pag. 1).

Articolo 3

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

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

Fatto a Bruxelles, l'8 febbraio 2019

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Interessenze a lungo termine in società collegate e joint venture

(Modifiche allo IAS 28)

Modifiche allo IAS 28 Partecipazioni in società collegate e joint venture

I paragrafi 14A e 45G-45K sono aggiunti e il paragrafo 41 è eliminato.

METODO DEL PATRIMONIO NETTO

- 14A L'entità applica l'IFRS 9 anche ad altri strumenti finanziari in società collegate o joint venture cui non si applica il metodo del patrimonio netto. Essi comprendono le interesenze a lungo termine che, nella sostanza, rappresentano un ulteriore investimento netto dell'entità nella società collegata o nella joint venture (cfr. il paragrafo 38). L'entità applica l'IFRS 9 a tali interesenze a lungo termine prima di applicare il paragrafo 38 e i paragrafi 40-43 del presente Principio. Nell'applicare l'IFRS 9, l'entità non tiene conto di eventuali rettifiche al valore contabile delle interesenze a lungo termine che derivano dall'applicazione del presente Principio.

APPLICAZIONE DEL METODO DEL PATRIMONIO NETTO

...

41. [Eliminato]

...

DATA DI ENTRATA IN VIGORE E DISPOSIZIONI TRANSITORIE

...

- 45G *Interessenze a lungo termine in società collegate e joint venture*, pubblicato nell'ottobre 2017, ha aggiunto il paragrafo 14A e ha eliminato il paragrafo 41. L'entità deve applicare tali modifiche retroattivamente, secondo quanto previsto dallo IAS 8, a partire dagli esercizi che hanno inizio il 1° gennaio 2019 o in data successiva, a eccezione di quanto specificato nei paragrafi 45H-45K. È consentita l'applicazione anticipata. Se un'entità applica queste modifiche anticipatamente, tale fatto deve essere indicato.
- 45H L'entità che applica per la prima volta le modifiche di cui al paragrafo 45G contestualmente alla prima applicazione dell'IFRS 9 deve applicare le disposizioni transitorie di cui all'IFRS 9 alle interesenze a lungo termine di cui al paragrafo 14A.
- 45I L'entità che applica per la prima volta le modifiche di cui al paragrafo 45G successivamente alla prima applicazione dell'IFRS 9 deve applicare alle interesenze a lungo termine le disposizioni transitorie di cui all'IFRS 9 necessarie per applicare le disposizioni di cui al paragrafo 14A. A tal fine, i riferimenti alla data di applicazione iniziale nell'IFRS 9 devono essere intesi come riferimenti all'inizio dell'esercizio in cui l'entità applica per la prima volta le modifiche (data di applicazione iniziale delle modifiche). L'entità non è tenuta a rideterminare esercizi precedenti per tener conto dell'applicazione delle modifiche. L'entità può rideterminare esercizi precedenti solo se ciò è possibile senza l'uso di elementi noti successivamente.
- 45J Quando applica per la prima volta le modifiche di cui al paragrafo 45G, l'entità che applica l'esenzione temporanea dall'IFRS 9 in conformità all'IFRS 4 *Contratti assicurativi* non è tenuta a rideterminare esercizi precedenti per tener conto dell'applicazione delle modifiche. L'entità può rideterminare esercizi precedenti solo se ciò è possibile senza l'uso di elementi noti successivamente.
- 45K Se non ridetermina esercizi precedenti in applicazione del paragrafo 45I o del paragrafo 45J, alla data di applicazione iniziale delle modifiche l'entità deve rilevare nel saldo di apertura degli utili portati a nuovo (o altra componente del patrimonio netto, come appropriato) l'eventuale differenza tra:
- il valore contabile precedente delle interesenze a lungo termine di cui al paragrafo 14 A a tale data; e
 - il valore contabile di tali interesenze a lungo termine a tale data.

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/238 DELLA COMMISSIONE**dell'8 febbraio 2019****che modifica il regolamento (UE) n. 37/2010 al fine di classificare la sostanza ovotransferrina per quanto riguarda il suo limite massimo di residui****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 470/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 maggio 2009, che stabilisce procedure comunitarie per la determinazione di limiti di residui di sostanze farmacologicamente attive negli alimenti di origine animale, abroga il regolamento (CEE) n. 2377/90 del Consiglio e modifica la direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 14, in combinato disposto con l'articolo 17,

visto il parere dell'Agenzia europea per i medicinali, formulato il 19 luglio 2018 dal comitato per i medicinali veterinari, considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 470/2009 il limite massimo di residui («LMR») per le sostanze farmacologicamente attive destinate all'utilizzo nell'Unione in medicinali veterinari per animali destinati alla produzione di alimenti o in biocidi impiegati nel settore zootecnico è stabilito in un regolamento.
- (2) Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione ⁽²⁾ sono riportate le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda gli LMR negli alimenti di origine animale.
- (3) La sostanza ovotransferrina non figura in tale tabella.
- (4) L'Agenzia europea per i medicinali («EMA») ha ricevuto una domanda per la determinazione degli LMR per l'ovotransferrina nei tessuti e nelle uova di pollo.
- (5) Sulla base del parere del comitato per i medicinali veterinari l'EMA ha formulato una raccomandazione secondo la quale, ai fini della tutela della salute umana, non è necessario stabilire un LMR per l'ovotransferrina nel pollo.
- (6) A norma dell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009 l'EMA è tenuta a prendere in considerazione la possibilità di applicare gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in un particolare prodotto alimentare a un altro prodotto alimentare ottenuto dalla stessa specie o gli LMR fissati per una sostanza farmacologicamente attiva in una o più specie ad altre specie.
- (7) L'EMA ha ritenuto opportuno estrapolare la classificazione «LMR non richiesto» relativa all'ovotransferrina dai tessuti di pollo ai tessuti di altre specie di pollame.
- (8) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 37/2010.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per i medicinali veterinari,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.⁽¹⁾ GUL 152 del 16.6.2009, pag. 11.⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 37/2010 della Commissione, del 22 dicembre 2009, concernente le sostanze farmacologicamente attive e la loro classificazione per quanto riguarda i limiti massimi di residui negli alimenti di origine animale (GUL 15 del 20.1.2010, pag. 1).

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

Fatto a Bruxelles, l'8 febbraio 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nella tabella 1 dell'allegato del regolamento (UE) n. 37/2010 è inserita in ordine alfabetico una voce relativa alla seguente sostanza:

Sostanze farmacologicamente attive	Residuo marcatore	Specie animale	LMR	Tessuti campione	Altre disposizioni [conformemente all'articolo 14, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 470/2009]	Classificazione terapeutica
«Ovotransferrina	NON PERTINENTE	Pollo	LMR non richiesto	NON PERTINENTE	Da utilizzare esclusivamente per inalazione	Agenti antinfettivi»
		Tutto il pollame eccetto il pollo	LMR non richiesto	NON PERTINENTE	Da utilizzare esclusivamente per inalazione Da non utilizzare in animali che producono uova	

DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/239 DELLA COMMISSIONE

del 6 febbraio 2019

che modifica la decisione 2011/891/UE e le decisioni di esecuzione (UE) 2017/1211, (UE) 2017/1212, (UE) 2017/2449 e (UE) 2017/2450 per quanto riguarda il rappresentante o il titolare dell'autorizzazione

[notificata con il numero C(2019) 736]

(I testi in lingua francese e inglese sono i soli facenti fede)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2, e l'articolo 21, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma della decisione 2011/891/UE della Commissione ⁽²⁾ e delle decisioni di esecuzione (UE) 2017/1211 ⁽³⁾, (UE) 2017/2449 ⁽⁴⁾ e (UE) 2017/2450 ⁽⁵⁾ della Commissione, la Dow AgroSciences Europe, con sede nel Regno Unito, è il rappresentante nell'Unione di Dow AgroSciences LLC, Mycogen Seeds e M.S. Technologies LLC, con sede negli Stati Uniti, per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati conformemente al regolamento (CE) n. 1829/2003.
- (2) La Dow AgroSciences Europe è inoltre il titolare dell'autorizzazione per i prodotti geneticamente modificati autorizzati a norma della decisione di esecuzione (UE) 2017/1212 della Commissione ⁽⁶⁾.
- (3) Con lettera del 13 settembre 2018 la Dow AgroSciences Europe ha chiesto alla Commissione, nel quadro del recesso del Regno Unito dall'Unione europea, che le autorizzazioni relative agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati per le quali la società è il rappresentante o il titolare dell'autorizzazione siano trasferite alla Dow AgroSciences Distribution SAS, con sede in Francia. La Dow AgroSciences Distribution S.A.S ha confermato il proprio accordo al trasferimento con lettera del 7 settembre 2018.
- (4) Con lettera del 10 ottobre 2018 la M.S. Technologies LLC ha confermato il proprio accordo al trasferimento delle autorizzazioni dall'attuale rappresentante.
- (5) Con lettera del 12 ottobre 2018 anche la Dow AgroSciences LLC ha confermato il proprio accordo al trasferimento del rappresentante e ha chiarito che la Mycogen Seeds è una controllata della Dow AgroSciences LLC.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione 2011/891/UE della Commissione, del 22 dicembre 2011, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti da o ottenuti a partire da cotone geneticamente modificato 281-24-236×3006-210-23 (DAS-24236-5×DAS-21Ø23-5) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 344 del 28.12.2011, pag. 51).

⁽³⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2017/1211 della Commissione, del 4 luglio 2017, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da cotone geneticamente modificato 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 (DAS-24236-5 × DAS-21Ø23-5 × MON-88913-8) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 173 del 6.7.2017, pag. 38).

⁽⁴⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2017/2449 della Commissione, del 21 dicembre 2017, che autorizza l'immissione sul mercato dei prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da soia geneticamente modificata DAS-68416-4, in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 346 del 28.12.2017, pag. 12).

⁽⁵⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2017/2450 della Commissione, del 21 dicembre 2017, che autorizza l'immissione sul mercato dei prodotti che contengono, sono costituiti od ottenuti a partire da soia geneticamente modificata DAS-44406-6 a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 346 del 28.12.2017, pag. 16).

⁽⁶⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2017/1212 della Commissione, del 4 luglio 2017, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati da granturco geneticamente modificato DAS-40278-9, a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati (GU L 173 del 6.7.2017, pag. 43).

- (6) Le modifiche proposte riguardo ai titolari delle autorizzazioni e, di conseguenza, ai destinatari delle decisioni di autorizzazione sono di natura puramente amministrativa e non comportano pertanto una nuova valutazione dei prodotti interessati.
- (7) La decisione 2011/891/UE e le decisioni di esecuzione (UE) 2017/1211, (UE) 2017/1212, (UE) 2017/2449 e (UE) 2017/2450 dovrebbero essere pertanto modificate di conseguenza.
- (8) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Modifica della decisione 2011/891/UE

La decisione 2011/891/UE è così modificata:

- 1) l'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 6*

Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è la Dow AgroSciences Distribution SAS, Francia, in rappresentanza della Mycogen Seeds, Stati Uniti.»;

- 2) l'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 8*

Destinatario

La Dow AgroSciences Distribution SAS, 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia, è destinataria della presente decisione.»;

- 3) nell'allegato, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) Richiedente e titolare dell'autorizzazione

Nome: Dow AgroSciences Distribution SAS

Indirizzo: 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia.».

Articolo 2

Modifica della decisione di esecuzione (UE) 2017/1211

La decisione di esecuzione (UE) 2017/1211 è così modificata:

- 1) l'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 6*

Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è la Dow AgroSciences Distribution SAS, Francia, in rappresentanza della Mycogen Seeds, Stati Uniti.»;

- 2) l'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 8*

Destinatario

La Dow AgroSciences Distribution SAS, 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia, è destinataria della presente decisione.»;

- 3) nell'allegato, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) Richiedente e titolare dell'autorizzazione

Nome: Dow AgroSciences Distribution SAS

Indirizzo: 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia.».

*Articolo 3***Modifica della decisione di esecuzione (UE) 2017/1212**

La decisione di esecuzione (UE) 2017/1212 della Commissione è così modificata:

- 1) l'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è la Dow AgroSciences Distribution SAS., Francia.»;

- 2) l'articolo 8 è sostituito dal seguente:

«Articolo 8

Destinatario

La Dow AgroSciences Distribution SAS., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia, è destinataria della presente decisione.»;

- 3) nell'allegato, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) Titolare dell'autorizzazione

Nome: Dow AgroSciences Distribution SAS.

Indirizzo: 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia.».

*Articolo 4***Modifica della decisione di esecuzione (UE) 2017/2449**

La decisione di esecuzione (UE) 2017/2449 della Commissione è così modificata:

- 1) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è la Dow AgroSciences Distribution SAS., Francia, per conto della Dow AgroSciences LLC.»;

- 2) l'articolo 9 è sostituito dal seguente:

«Articolo 9

Destinatario

La Dow AgroSciences Distribution SAS, 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia, è destinataria della presente decisione.»;

- 3) nell'allegato, lettera a), il nome «Dow AgroSciences Europe» è sostituito da «Dow AgroSciences Distribution SAS.»; l'indirizzo «European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regno Unito» è sostituito da «6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia.».

*Articolo 5***Modifica della decisione di esecuzione (UE) 2017/2450**

La decisione di esecuzione (UE) 2017/2450 della Commissione è così modificata:

- 1) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

Titolare dell'autorizzazione

Il titolare dell'autorizzazione è la Dow AgroSciences Distribution SAS, Francia, in rappresentanza della Dow AgroSciences LLC, Stati Uniti e della M.S. Technologies LLC, Stati Uniti.»;

2) l'articolo 9 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 9*

Destinatario

La Dow AgroSciences Distribution SAS., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia, è destinataria della presente decisione.»;

3) nell'allegato, lettera a), il nome «Dow AgroSciences Europe» è sostituito da «Dow AgroSciences Distribution SAS.»; l'indirizzo «European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regno Unito» è sostituito da «6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia».

Articolo 6

Destinatario

La Dow AgroSciences Distribution SAS., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia, è destinataria della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 6 febbraio 2019

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/240 DELLA COMMISSIONE**del 6 febbraio 2019****che modifica le decisioni di esecuzione 2013/648/UE e 2013/650/UE per quanto riguarda il rappresentante dei titolari delle autorizzazioni***[notificata con il numero C(2019) 747]***(I testi in lingua neerlandese, francese e inglese sono i soli facenti fede)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2, e l'articolo 21, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma delle decisioni di esecuzione 2013/648/UE ⁽²⁾ e 2013/650/UE ⁽³⁾ della Commissione, la Dow AgroSciences Ltd., con sede nel Regno Unito, è il rappresentante nell'Unione della Dow AgroSciences LLC, con sede negli Stati Uniti, per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati conformemente al regolamento (CE) n. 1829/2003. Per le autorizzazioni a norma di tali decisioni, la Monsanto Europe SA, con sede in Belgio, è il rappresentante nell'Unione della Monsanto Company, con sede negli Stati Uniti.
- (2) Con lettera del 13 settembre 2018 la Dow AgroSciences Ltd. ha chiesto alla Commissione, nel quadro del recesso del Regno Unito dall'Unione europea, che le autorizzazioni relative agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati per le quali la Dow AgroSciences Ltd. è il rappresentante della Dow AgroSciences LLC siano trasferite alla Dow AgroSciences Distribution S.A.S., con sede in Francia. Con lettera del 7 settembre 2018 la Dow AgroSciences Distribution S.A.S ha confermato il proprio accordo al trasferimento del rappresentante.
- (3) Con lettera del 27 agosto 2018 il rappresentante nell'Unione della Monsanto Company per tali autorizzazioni, la Monsanto Europe SA, ha informato la Commissione di aver modificato la propria forma giuridica e cambiato il proprio nome in Bayer Agriculture BVBA, Belgio. Con lettera del 4 settembre 2018 la Commissione ha informato la Monsanto Europe SA che le autorizzazioni in questione avrebbero dovuto essere modificate di conseguenza.
- (4) Le modifiche richieste sono di natura puramente amministrativa e non comportano pertanto una nuova valutazione dei prodotti interessati. Lo stesso vale per i destinatari delle pertinenti decisioni di autorizzazione, che a loro volta dovrebbero essere adattati di conseguenza.
- (5) Le decisioni di esecuzione 2013/648/UE e 2013/650/UE dovrebbero pertanto essere modificate di conseguenza.
- (6) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione di esecuzione 2013/648/UE della Commissione, del 6 novembre 2013, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato della linea MON89034 × 1507 × NK603 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-00603-6), a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 302 del 13.11.2013, pag. 38).

⁽³⁾ Decisione di esecuzione 2013/650/UE della Commissione, del 6 novembre 2013, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o ottenuti a partire da granturco geneticamente modificato (GM) della linea MON 89034 × 1507 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), da quattro tipi di granturco GM correlati, che combinano tre singoli eventi GM differenti (MON89034 × 1507 × MON88017 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON89034 × 1507 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-01507-1 × DAS-59122-7), MON89034 × MON88017 × 59122 (MON-89034-3 × MON-88017-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON 88017 × 59122 (DAS-01507-1 × MON-88017-3 × DAS-59122-7) e da quattro tipi di granturco GM correlati, che combinano due singoli eventi GM differenti [MON89034 × 1507 (MON-89034-3 × DAS-01507-1), MON89034 × 59122 (MON-89034-3 × DAS-59122-7), 1507 × MON88017 (DAS-01507-1 × MON-88017-3), MON 88017 × 59122 (MON-88017-3 × DAS-59122-7)] a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 302 del 13.11.2013, pag. 47).

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

Modifiche della decisione di esecuzione 2013/648/UE

La decisione di esecuzione 2013/648/UE è così modificata:

- 1) all'articolo 6, paragrafo 1, il testo della lettera a) è sostituito dal seguente: «Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francia, in rappresentanza della Dow AgroSciences LLC, Stati Uniti; e»;
- 2) all'articolo 6, paragrafo 1, il testo della lettera b) è sostituito dal seguente: «Bayer Agriculture BVBA, Belgio, in rappresentanza della Monsanto Company, Stati Uniti.»;
- 3) all'articolo 8, il testo della lettera a) è sostituito dal seguente: «Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francia; e»;
- 4) all'articolo 8, il testo della lettera b) è sostituito dal seguente: «Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio.»;
- 5) nell'allegato, la lettera a) è così modificata:
 - a) il nome «Dow AgroSciences Ltd» è sostituito da «Dow AgroSciences Distribution S.A.S.»;
 - b) l'indirizzo «European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regno Unito,» è sostituito da «6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francia»;
 - c) il nome «Monsanto Europe S.A.» è sostituito da «Bayer Agriculture BVBA»;
 - d) l'indirizzo «Avenue de Tervuren 270-272, 1150 Bruxelles — Belgio» è sostituito da «Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio».

Articolo 2

Modifiche della decisione di esecuzione 2013/650/UE

La decisione di esecuzione 2013/650/UE è così modificata:

- 1) all'articolo 6, paragrafo 1, il testo della lettera a) è sostituito dal seguente: «Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francia, in rappresentanza della Dow AgroSciences LLC, Stati Uniti; e»;
- 2) all'articolo 6, paragrafo 1, il testo della lettera b) è sostituito dal seguente: «Bayer Agriculture BVBA, Belgio, in rappresentanza della Monsanto Company, Stati Uniti.»;
- 3) all'articolo 8, il testo della lettera a) è sostituito dal seguente: «Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francia; e»;
- 4) all'articolo 8, il testo della lettera b) è sostituito dal seguente: «Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio.»;
- 5) nell'allegato, la lettera a) è così modificata:
 - a) il nome «Dow AgroSciences Ltd» è sostituito da «Dow AgroSciences Distribution S.A.S.»;
 - b) l'indirizzo «European Development Centre, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regno Unito» è sostituito da «6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francia»;
 - c) il nome «Monsanto Europe S.A.» è sostituito da «Bayer Agriculture BVBA»;
 - d) l'indirizzo «Avenue de Tervuren 270-272, B-1150 Bruxelles, Belgio» è sostituito da «Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio».

*Articolo 3***Destinatari**

I destinatari della presente decisione sono:

- a) Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny le Bretonneux, Francia; e
- b) Bayer Agriculture BVBA, Scheldelaan 460, 2040 Anversa, Belgio.

Fatto a Bruxelles, il 6 febbraio 2019

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/241 DELLA COMMISSIONE**del 6 febbraio 2019****che modifica la decisione 2007/703/CE e le decisioni di esecuzione (UE) 2017/2452 e (UE) 2018/1109 per quanto riguarda il rappresentante del titolare dell'autorizzazione***[notificata con il numero C(2019) 748]***(I testi in lingua neerlandese, francese e inglese sono i soli facenti fede)****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2, e l'articolo 21, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La Dow AgroSciences Ltd. e la Dow AgroSciences Europe Ltd., con sede nel Regno Unito, sono rappresentanti nell'Unione rispettivamente della Dow AgroSciences LLC e della Mycogen Seeds per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati disciplinati dalla decisione 2007/703/CE della Commissione ⁽²⁾ e dalle decisioni di esecuzione (UE) 2017/2452 ⁽³⁾ e (UE) 2018/1109 ⁽⁴⁾ della Commissione. Per le autorizzazioni a norma di tali decisioni, la Pioneer Overseas Corporation, con sede in Belgio, è rappresentante nell'Unione della Pioneer Hi-Bred International, Inc.
- (2) Nel quadro del recesso del Regno Unito dall'Unione europea, la Dow AgroSciences Europe ha chiesto alla Commissione, con lettera del 13 settembre 2018, di modificare il suo rappresentante per gli alimenti o i mangimi geneticamente modificati interessati, designando come rappresentante la Dow AgroSciences Distribution S.A.S., con sede in Francia, al posto della Dow AgroSciences Ltd. e della Dow AgroSciences Europe Ltd.. Con lettera del 12 ottobre 2018 la Dow AgroSciences LLC ha precisato che Dow AgroSciences Europe, Dow AgroSciences Ltd. e Dow AgroSciences Europe Ltd. sono lo stesso soggetto giuridico. Con lettera del 7 settembre 2018 la Dow AgroSciences Distribution S.A.S ha confermato il proprio accordo al trasferimento del rappresentante.
- (3) Le modifiche richieste sono di natura puramente amministrativa e non comportano pertanto una nuova valutazione dei prodotti interessati. Lo stesso vale per i destinatari delle decisioni di autorizzazione, che a loro volta dovrebbero essere adattati di conseguenza.
- (4) La decisione 2007/703/CE e le decisioni di esecuzione (UE) 2017/2452 e (UE) 2018/1109 dovrebbero essere pertanto modificate di conseguenza.
- (5) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1***Modifiche della decisione 2007/703/CE**

La decisione 2007/703/CE della Commissione è così modificata:

- 1) all'articolo 6, paragrafo 1, il testo della lettera b) è sostituito dal seguente: «Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francia, rappresentante Mycogen Seeds, Stati Uniti.»;

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 1.

⁽²⁾ Decisione 2007/703/CE della Commissione, del 24 ottobre 2007, che autorizza l'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti da o prodotti a partire da granturco geneticamente modificato della linea 1507xNK603 (DAS-Ø15Ø7-1xMON-ØØ6Ø3-6) a norma del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 285 del 31.10.2007, pag. 47).

⁽³⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2017/2452 della Commissione, del 21 dicembre 2017, che rinnova l'autorizzazione di immissione in commercio dei prodotti contenenti, costituiti od ottenuti da granturco geneticamente modificato 1507 (DAS-Ø15Ø7-1) in conformità al regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 346 del 28.12.2017, pag. 25).

⁽⁴⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2018/1109 della Commissione, del 3 agosto 2018, che rinnova l'autorizzazione all'immissione in commercio di prodotti contenenti, costituiti o derivati dal granturco geneticamente modificato 59122 (DAS-59122-7) in conformità del regolamento (CE) n. 1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 203 del 10.8.2018, pag. 7).

- 2) all'articolo 8, il testo della lettera b) è sostituito dal seguente: «Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia.»;
- 3) nell'allegato, la lettera a) è così modificata:
 - a) il nome «Dow AgroSciences Europe Ltd.» è sostituito da «Dow AgroSciences Distribution S.A.S.»;
 - b) l'indirizzo «European Development Centre, 3 Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regno Unito» è sostituito da «6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia.».

Articolo 2

Modifiche della decisione di esecuzione (UE) 2017/2452

La decisione di esecuzione (UE) 2017/2452 è così modificata:

- 1) all'articolo 7, paragrafo 1, il testo della lettera b) è sostituito dal seguente: «Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francia, in rappresentanza di Dow AgroSciences LLC, Stati Uniti d'America.»;
- 2) all'articolo 9, il testo della lettera b) è sostituito dal seguente: «Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia.»;
- 3) nell'allegato, la lettera a) è così modificata:
 - a) il nome «Dow AgroSciences Europe Ltd.» è sostituito da «Dow AgroSciences Distribution S.A.S.»;
 - b) l'indirizzo «European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regno Unito» è sostituito da «6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia.».

Articolo 3

Modifiche della decisione di esecuzione (UE) 2018/1109

La decisione di esecuzione (UE) 2018/1109 è così modificata:

- 1) all'articolo 7, paragrafo 1, il testo della lettera b) è sostituito dal seguente: «Dow AgroSciences Distribution S.A.S., Francia, in rappresentanza di Dow AgroSciences LLC, Stati Uniti.»;
- 2) all'articolo 9, il testo della lettera b) è sostituito dal seguente: «Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia.»;
- 3) nell'allegato, la lettera a) è così modificata:
 - a) il nome «Dow AgroSciences Europe Ltd.» è sostituito da «Dow AgroSciences Distribution S.A.S.»;
 - b) l'indirizzo «European Development Center, 3B Park Square, Milton Park, Abingdon, Oxon OX14 4RN, Regno Unito» è sostituito da «6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia.».

Articolo 4

Destinatari

I destinatari della presente decisione sono:

- a) Dow AgroSciences Distribution S.A.S., 6, rue Jean Pierre Timbaud, 78180 Montigny-le-Bretonneux, Francia, e
- b) Pioneer Overseas Corporation, Avenue des Arts 44, 1040 Bruxelles, Belgio.

Fatto a Bruxelles, il 6 febbraio 2019

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2019/242 DELLA COMMISSIONE**del 7 febbraio 2019****che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2017/675 per quanto riguarda le misure volte a impedire l'introduzione nell'Unione del virus dell'afta epizootica dall'Algeria, dalla Libia, dal Marocco e dalla Tunisia***[notificata con il numero C(2019) 768]***(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 91/496/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per gli animali che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità e che modifica le direttive 89/662/CEE, 90/425/CEE e 90/675/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 18, paragrafo 7,vista la direttiva 97/78/CE del Consiglio, del 18 dicembre 1997, che fissa i principi relativi all'organizzazione dei controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e che sono introdotti nella Comunità ⁽²⁾, in particolare l'articolo 22, paragrafo 6,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 91/496/CEE fissa i principi relativi ai controlli veterinari per gli animali che provengono dai paesi terzi e sono introdotti nell'Unione europea. La direttiva 97/78/CE fissa i principi relativi ai controlli veterinari per i prodotti che provengono dai paesi terzi e sono introdotti nell'Unione. Entrambe le direttive stabiliscono misure che possono essere adottate dalla Commissione qualora sul territorio di un paese terzo si manifesti o si diffonda una malattia che possa costituire un pericolo grave per la salute degli animali o la sanità pubblica oppure se qualsiasi altro motivo grave di polizia sanitaria lo giustifica.
- (2) La decisione di esecuzione (UE) 2017/675 della Commissione ⁽³⁾, modificata dalle decisioni di esecuzione (UE) 2017/887 ⁽⁴⁾ e (UE) 2018/489 della Commissione ⁽⁵⁾, è stata adottata a seguito della comparsa di focolai di afta epizootica in Algeria e in Tunisia ed ha introdotto misure di protezione a livello dell'Unione che tengono conto della sopravvivenza del virus dell'afta epizootica nell'ambiente e delle potenziali vie di trasmissione del virus.
- (3) Tali misure prevedevano l'adeguata pulizia e disinfezione dei veicoli e delle navi adibiti al trasporto di bestiame dall'Algeria e dalla Tunisia che entrano nel territorio dell'Unione direttamente o dopo un transito attraverso altri paesi, dato che questo è il modo più appropriato per ridurre il rischio di una rapida trasmissione del virus su grandi distanze.
- (4) Per quanto concerne l'afta epizootica la situazione in Libia non è chiara e i risultati iniziali delle diagnosi di laboratorio del 19 ottobre 2018 su un caso sospetto sembrano positivi per un sierotipo SAT. La tipizzazione del sierotipo è ancora in corso. Anche il Marocco ha notificato la comparsa di un focolaio di afta epizootica con sierotipo non determinato.
- (5) Dato che la presenza dell'afta epizootica in Libia e Marocco può rappresentare un pericolo grave per il patrimonio zootecnico dell'Unione, a tali paesi dovrebbero essere applicate le stesse misure di protezione applicate all'Algeria e alla Tunisia.
- (6) Come nel caso dell'Algeria e della Tunisia, tutti i veicoli che trasportano bestiame dalla Libia e dal Marocco dovrebbero essere soggetti a tali misure, anche se raggiungono il territorio dell'Unione dopo un transito attraverso un paese terzo.
- (7) Inoltre l'Algeria e la Tunisia hanno segnalato la comparsa di ulteriori focolai di afta epizootica.
- (8) La decisione di esecuzione (UE) 2017/675, modificata dalla decisione di esecuzione (UE) 2018/489, si applica attualmente fino al 30 giugno 2019. Le misure previste dalla presente decisione dovrebbero tuttavia applicarsi per un periodo di tempo che consenta una valutazione completa dell'evoluzione dell'afta epizootica nelle zone colpite.

⁽¹⁾ GUL 268 del 24.9.1991, pag. 56.⁽²⁾ GUL 24 del 30.1.1998, pag. 9.⁽³⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2017/675 della Commissione, del 7 aprile 2017, relativa a misure volte a prevenire l'introduzione nell'Unione del virus dell'afta epizootica dall'Algeria e dalla Tunisia (GUL 97 dell'8.4.2017, pag. 31).⁽⁴⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2017/887 della Commissione, del 22 maggio 2017, relativa a misure volte a impedire l'introduzione nell'Unione del virus dell'afta epizootica dalla Tunisia e che modifica la decisione di esecuzione (UE) 2017/675 (GUL 135 del 24.5.2017, pag. 25).⁽⁵⁾ Decisione di esecuzione (UE) 2018/489 della Commissione, del 21 marzo 2018, recante modifica della decisione di esecuzione (UE) 2017/675 relativa a misure volte a prevenire l'introduzione nell'Unione del virus dell'afta epizootica dall'Algeria e dalla Tunisia (GUL 81 del 23.3.2018, pag. 20).

- (9) Poiché la situazione dell'afta epizootica in Algeria, Libia, Marocco e Tunisia rimane tuttora incerta e un numero significativo di partite di bovini vivi viene esportato in tali paesi dagli Stati membri, è inoltre opportuno prorogare le misure in vigore.
- (10) La decisione di esecuzione (UE) 2017/675 dovrebbe pertanto essere modificata di conseguenza.
- (11) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La decisione di esecuzione (UE) 2017/675 è così modificata:

1) il titolo è sostituito dal seguente:

«relativa a misure volte a impedire l'introduzione nell'Unione del virus dell'afta epizootica dall'Algeria, dalla Libia, dal Marocco e dalla Tunisia»;

2) all'articolo 2, paragrafo 1, e all'articolo 3, paragrafo 1, i termini:

«dall'Algeria e dalla Tunisia, sia direttamente che dopo un transito attraverso un altro paese terzo»

sono sostituiti dai termini:

«dall'Algeria, dalla Libia, dal Marocco e dalla Tunisia, sia direttamente che dopo un transito attraverso un altro paese terzo»;

3) all'articolo 3, paragrafo 2, e all'articolo 4, i termini «Algeria e Tunisia» sono sostituiti da «Algeria, Libia, Marocco e Tunisia»;

4) la data di applicazione indicata all'articolo 5 è sostituita dalla data «31 dicembre 2019»;

5) nel titolo dell'allegato I e nel titolo dell'allegato II, i termini:

«dall'Algeria e dalla Tunisia, sia direttamente che dopo un transito attraverso un altro paese terzo»

sono sostituiti dai termini:

«dall'Algeria, dalla Libia, dal Marocco e dalla Tunisia, sia direttamente che dopo un transito attraverso un altro paese terzo».

Articolo 2

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 7 febbraio 2019

Per la Commissione
Vytenis ANDRIUKAITIS
Membro della Commissione

RACCOMANDAZIONI

RACCOMANDAZIONE (UE) 2019/243 DELLA COMMISSIONE

del 6 febbraio 2019.

relativa a un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 292,

considerando quanto segue:

- (1) A norma del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, che stabilisce le condizioni per il trattamento lecito dei dati personali, compresi i dati relativi alla salute ivi definiti ⁽²⁾ (dati sanitari), i cittadini hanno il diritto di accedere ai propri dati personali. Tuttavia la maggior parte dei cittadini non può ancora accedere ai propri dati sanitari, né condividerli in maniera sicura a livello transfrontaliero.
- (2) La capacità dei cittadini e dei prestatori di assistenza sanitaria di accedere alle cartelle cliniche elettroniche (*Electronic Health Records, EHR*), ossia a raccolte longitudinali di documenti medici o di documentazione simile relativi a un individuo, in formato digitale, e di condividerle in sicurezza a livello nazionale o transfrontaliero comporta numerosi vantaggi: il miglioramento della qualità dell'assistenza ai cittadini, la riduzione del costo dell'assistenza sanitaria per le famiglie e il sostegno alla modernizzazione dei sistemi sanitari nell'Unione, che si trovano sotto pressione per via dei cambiamenti demografici, dell'aumento delle aspettative e dei costi delle cure. Ad esempio, la condivisione dei risultati degli esami del sangue in formato digitale tra équipe cliniche fa sì che non si debbano ripetere esami invasivi e costosi sulla stessa persona. Analogamente, se i pazienti necessitano di consultare diversi professionisti sanitari, la condivisione delle cartelle cliniche elettroniche può evitare la ripetizione delle stesse informazioni sulla loro storia clinica, con un conseguente risparmio di tempo per tutte le parti coinvolte e un miglioramento della qualità dell'assistenza.
- (3) Consentendo l'accesso sicuro alle cartelle cliniche e la loro condivisione sicura attraverso le frontiere in tutta l'Unione si potrà semplificare la vita dei cittadini in una serie di situazioni transfrontaliere, ad esempio quelle dei cittadini, e delle rispettive famiglie, che vivono in un altro Stato membro per motivi di lavoro, o dei pensionati che vivono in un altro paese, consentendo loro di avere accesso alle cartelle cliniche nei diversi Stati membri in cui hanno avuto residenza. Ciò comporterà inoltre un miglioramento della qualità dell'assistenza in situazioni in cui sono necessarie cure mediche mentre si viaggia nell'Unione o nell'ambito di un accordo transfrontaliero. Ogni anno si registrano oltre due milioni di casi in cui un cittadino residente in uno Stato membro richiede assistenza sanitaria in un altro ⁽³⁾. In futuro si potrebbe inoltre creare un collegamento utile con iniziative dell'Unione europea nel campo del coordinamento dei regimi di sicurezza sociale.
- (4) In futuro si prevede un ulteriore aumento delle esigenze sanitarie a causa dell'invecchiamento della popolazione, della crescente prevalenza di malattie croniche e dell'aumento della domanda di assistenza a lungo termine. Ciò è dimostrato dall'aumento della spesa sanitaria nell'Unione, che è passata dall'8,8 % del prodotto interno lordo nel 2008 al 9,6 % nel 2017 ⁽⁴⁾. Analogamente, dati provenienti da vari paesi indicano che nelle spese sanitarie gli sprechi rappresentano fino al 20 %, ad esempio perché i pazienti sono sottoposti ad esami o cure non necessari, o a causa di ricoveri ospedalieri evitabili.
- (5) Le tecnologie digitali costituiscono uno strumento efficace per affrontare tali problemi e adattare i sistemi sanitari alle sfide future. Ad esempio, soluzioni digitali collegate ad applicazioni sanitarie o a dispositivi indossabili, combinate con un sistema che consenta ai cittadini di accedere in maniera sicura ai propri dati sanitari, potrebbero permettere ai pazienti che soffrono di malattie croniche, come diabete, o di cancro, di monitorare

⁽¹⁾ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1).

⁽²⁾ Articolo 4, punto 15, del regolamento generale sulla protezione dei dati.

⁽³⁾ Sia mediante l'uso della tessera europea di assicurazione malattia o a norma della 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 (GU L 88 del 4.4.2011, pag. 45).

⁽⁴⁾ «Health at a Glance: Europe 2018 - State of Health in the EU Cycle» (Uno sguardo alla sanità: Europa 2018 — Ciclo «Lo stato della sanità nell'UE») https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/state/docs/2018_healthatglance_rep_en.pdf

i propri sintomi da casa e condividerli rapidamente con le loro équipe cliniche. Ciò dovrebbe ridurre il numero di visite presso strutture sanitarie per il monitoraggio. Le tecnologie digitali possono anche contribuire a individuare precocemente la necessità di una modifica delle cure, riducendo quindi il numero di ricoveri ospedalieri dovuti a complicazioni. Una migliore gestione delle malattie croniche nella comunità, unita a una riduzione della duplicazione di interventi sanitari (come gli esami) non si limiterebbe a rendere i sistemi più sostenibili ma migliorerebbe anche la qualità generale di vita e dell'assistenza sanitaria fornita ai cittadini e ridurrebbe i costi associati all'assistenza sanitaria per i singoli e le famiglie.

- (6) Il Consiglio ha periodicamente invitato gli Stati membri a rafforzare l'attuazione delle loro strategie in materia di sanità digitale. In particolare, le conclusioni del Consiglio sulla sanità nella società digitale, adottate l'8 dicembre 2017 ⁽⁵⁾, sottolineano la necessità che gli Stati membri rendano i loro sistemi sanitari elettronici più interoperabili al fine di conferire ai cittadini un maggior controllo dei loro dati sanitari.
- (7) Per sostenere la trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza, la Commissione ha adottato la comunicazione relativa alla trasformazione digitale della sanità e dell'assistenza nel mercato unico digitale, alla responsabilizzazione dei cittadini e alla creazione di una società più sana ⁽⁶⁾. La comunicazione adegua al settore sanitario gli obiettivi fissati nelle comunicazioni «Strategia per il mercato unico digitale in Europa», adottata il 6 maggio 2015 ⁽⁷⁾, e «Piano d'azione dell'UE per l'eGovernment - Accelerare la trasformazione digitale della pubblica amministrazione», adottata il 19 aprile 2016 ⁽⁸⁾. Affronta inoltre le preoccupazioni sollevate nella comunicazione sulla revisione intermedia dell'attuazione della strategia per il mercato unico digitale «Un mercato unico digitale connesso per tutti» ⁽⁹⁾ per quanto riguarda il fatto che la diffusione delle soluzioni digitali per la sanità e l'assistenza resta lenta e varia notevolmente tra gli Stati membri e le regioni.
- (8) La digitalizzazione delle cartelle cliniche e la creazione di un sistema che ne consenta l'accesso sicuro da parte dei cittadini e la condivisione sicura tra i diversi soggetti del sistema sanitario (pazienti, relative équipe cliniche nella comunità e strutture ospedaliere) è un importante passo verso l'integrazione delle tecnologie digitali negli approcci alla sanità e all'assistenza. Tale integrazione richiede che le cartelle cliniche elettroniche siano interoperabili in tutta l'Unione, mentre attualmente molti dei formati e degli standard dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche (ossia i sistemi informativi per la registrazione, l'estrazione e la gestione delle cartelle cliniche elettroniche) utilizzati nell'Unione non sono tra loro compatibili.
- (9) Le nuove tecnologie per la sanità dovrebbero sostenere i cittadini affinché diventino soggetti attivi nel proprio percorso sanitario. A tal fine, nel progettare i sistemi di informazione sanitaria è opportuno tenere in considerazione le necessità dei cittadini e dei pazienti, anche rendendo tali sistemi più accessibili agli utenti, in particolare alle persone con disabilità, conformemente alle prescrizioni in materia di accessibilità di cui alla direttiva (UE) 2016/2102 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁰⁾, se del caso.
- (10) L'obiettivo dell'interoperabilità delle cartelle cliniche elettroniche è di consentire l'elaborazione delle informazioni in modo uniforme tra i sistemi di informazione sanitaria, indipendentemente dalla tecnologia, dall'applicazione o dalla piattaforma utilizzata, in modo che possano essere interpretate e comprese dal destinatario.
- (11) La mancanza di interoperabilità tra le cartelle cliniche elettroniche causa una frammentazione del mercato e una minore qualità della fornitura di assistenza sanitaria transfrontaliera. La Commissione ha già identificato specifici profili «Integrating the Healthcare Enterprise» (IHE), figuranti nell'allegato della decisione (UE) 2015/1302 della Commissione ⁽¹¹⁾ ⁽¹²⁾, con il potenziale per aumentare l'interoperabilità dei servizi e delle applicazioni di sanità elettronica (eHealth) a vantaggio dei pazienti e della comunità medica, e che possono essere ammissibili ai fini dell'utilizzo come riferimento negli appalti pubblici. Tali profili forniscono specifiche dettagliate per diversi livelli di interoperabilità. Alcuni di tali profili sono già utilizzati per far fronte ad esigenze commerciali specifiche dell'infrastruttura di servizi digitali per l'eHealth (*eHealth Digital Service Infrastructure*, eHDSI).
- (12) Gli standard più elevati possibili in materia di sicurezza e protezione dei dati sono fondamentali per lo sviluppo e lo scambio delle cartelle cliniche elettroniche. A norma del regolamento generale sulla protezione dei dati, i dati dei pazienti devono essere tutelati e protetti adeguatamente affinché ne sia garantita la riservatezza, l'integrità e la

⁽⁵⁾ 2017/C 440/05.

⁽⁶⁾ COM(2018) 233 final.

⁽⁷⁾ COM(2015) 192 final.

⁽⁸⁾ COM(2016) 179 final.

⁽⁹⁾ COM(2017) 228 final.

⁽¹⁰⁾ Direttiva (UE) 2016/2102 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 ottobre 2016, relativa all'accessibilità dei siti web e delle applicazioni mobili degli enti pubblici (GUL 327 del 2.12.2016, pag. 1) (Web Accessibility Directive).

⁽¹¹⁾ Decisione (UE) 2015/1302 della Commissione, del 28 luglio 2015, relativa all'identificazione dei profili «Integrating the Healthcare Enterprise» ai fini dell'utilizzo come riferimento negli appalti pubblici (GUL 199 del 29.7.2015, pag. 43).

⁽¹²⁾ <https://www.ihe.net/> e <https://www.ihe-europe.net/>.

disponibilità. Di conseguenza i sistemi devono essere sicuri, affidabili e prevedere l'integrazione della protezione dei dati fin dalla progettazione e per impostazione predefinita. Una serie di soluzioni digitali e approcci comuni a livello europeo per i governi e le istituzioni gettano le giuste basi.

- (13) L'uso di mezzi sicuri di identificazione e autenticazione elettroniche previsto dal regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹³⁾ dovrebbe migliorare l'accesso, la sicurezza e la fiducia nei sistemi di cartelle cliniche elettroniche. Tale regolamento fissa le condizioni a cui i mezzi di identificazione elettronica riconosciuti, che rientrano in un regime notificato di identificazione elettronica di uno Stato membro, possono essere utilizzati dai cittadini per avere accesso a servizi pubblici online dall'estero, compreso l'accesso a servizi e dati sanitari. Esso stabilisce anche norme per la gestione e lo scambio sicuri di dati sanitari da parte di servizi fiduciari, quali le firme elettroniche, i sigilli elettronici e i servizi elettronici di recapito certificato, minimizzando il rischio di alterazione e uso abusivo.
- (14) A norma della direttiva (UE) 2016/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁴⁾ i prestatori di assistenza sanitaria identificati come operatori di servizi essenziali dagli Stati membri e i fornitori di servizi digitali che rientrano nel suo ambito di applicazione sono tenuti ad adottare misure tecniche e organizzative adeguate e proporzionate alla gestione dei rischi posti alla sicurezza delle reti e dei sistemi informativi che utilizzano nelle loro operazioni di fornitura del servizio. Essi sono inoltre tenuti a notificare alle autorità nazionali competenti o ai gruppi nazionali di intervento per la sicurezza informatica in caso di incidente (CSIRT) gli incidenti a carico della sicurezza che hanno un impatto rilevante o significativo sulla continuità dei servizi da loro prestati. Per quanto riguarda in particolare la cibersecurity dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche, la certificazione della cibersecurity può consentire di dimostrare il soddisfacimento dei requisiti di cibersecurity a norma del pertinente quadro della cibersecurity dell'Unione ⁽¹⁵⁾.
- (15) Gli Stati membri, con il sostegno della Commissione, hanno compiuto passi importanti per promuovere l'interoperabilità attraverso le attività della rete di assistenza sanitaria online istituita a norma dell'articolo 14 della direttiva 2011/24/UE. L'obiettivo principale della rete di assistenza sanitaria online è sostenere lo sviluppo di sistemi, servizi e applicazioni interoperabili di eHealth sostenibili, agevolare la cooperazione e lo scambio di informazioni tra Stati membri, migliorare la continuità dell'assistenza e garantire l'accesso a un'assistenza sanitaria sicura e di alta qualità. Di conseguenza, la rete svolge un ruolo fondamentale per l'interoperabilità delle cartelle cliniche elettroniche.
- (16) In particolare, al fine di agevolare l'interoperabilità dei sistemi europei di eHealth, diversi Stati membri che partecipano alla rete di assistenza sanitaria online hanno collaborato con la Commissione per creare l'infrastruttura di servizi digitali per l'eHealth, con il sostegno del Meccanismo per collegare l'Europa (MCE) ⁽¹⁶⁾. In alcuni di tali Stati membri è cominciato lo scambio transfrontaliero di prescrizioni elettroniche tra professionisti sanitari attraverso l'infrastruttura di servizi digitali per l'eHealth, e presto dovrebbe iniziare lo scambio di profili sanitari sintetici. Il miglioramento dell'interoperabilità delle cartelle cliniche elettroniche dovrebbe contribuire ad ampliare le serie di dati attualmente scambiate attraverso l'infrastruttura di servizi digitali per l'eHealth al fine di includere preziose informazioni riguardanti i risultati di laboratorio, la diagnostica per immagini e i referti e le lettere di dimissione ospedaliera, il che migliorerebbe la continuità dell'assistenza. Diversi strumenti sviluppati per l'infrastruttura di servizi digitali per l'eHealth costituiscono una risorsa per lo scambio delle cartelle cliniche elettroniche tra gli Stati membri.
- (17) Nel contesto dello scambio delle cartelle cliniche elettroniche, la rete di assistenza sanitaria online svolge un ruolo importante nell'ulteriore sviluppo del formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche utilizzando per l'infrastruttura di servizi digitali per l'eHealth e promuovendone l'uso per gli scambi tra prestatori di assistenza sanitaria a livello nazionale.
- (18) Digitalizzare le cartelle cliniche e consentirne lo scambio potrebbe anche sostenere la creazione di grandi strutture di dati sanitari che, congiuntamente all'uso di nuove tecnologie, come l'analisi dei big data e l'intelligenza artificiale, possono sostenere la ricerca verso nuove scoperte scientifiche.
- (19) Le specifiche nazionali esistenti per i sistemi di cartelle cliniche elettroniche possono continuare ad applicarsi parallelamente a un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche,

⁽¹³⁾ Regolamento (UE) n. 910/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, in materia di identificazione elettronica e servizi fiduciari per le transazioni elettroniche nel mercato interno e che abroga la direttiva 1999/93/CE (GU L 257 del 28.8.2014, pag. 73).

⁽¹⁴⁾ Direttiva (UE) 2016/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2016, recante misure per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell'Unione (GU L 194 del 19.7.2016, pag. 1).

⁽¹⁵⁾ Cfr. comunicazione congiunta «Resilienza, deterrenza e difesa: verso una cibersecurity forte per l'UE», sezione 2.2 [JOIN(2017) 450 final].

⁽¹⁶⁾ <https://ec.europa.eu/cefdigital/wiki/display/EHOPERATIONS/eHealth+DSI+Operations+Home>

HA ADOTTATO LA PRESENTE RACCOMANDAZIONE:

OBIETTIVI

- 1) La presente raccomandazione definisce un quadro per lo sviluppo di un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche al fine di consentire che, nell'Unione, i dati sanitari elettronici siano accessibili e scambiabili in maniera sicura, interoperabile e transfrontaliera.

Il quadro comprende:

- a) una serie di principi che dovrebbero disciplinare l'accesso alle cartelle cliniche elettroniche e lo scambio delle stesse attraverso le frontiere in tutta l'Unione;
- b) una serie di specifiche tecniche comuni per lo scambio transfrontaliero di dati in determinati domini delle informazioni sanitarie, che dovrebbe servire da base di riferimento per un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche;
- c) un processo volto a portare avanti l'ulteriore elaborazione di un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche.

La raccomandazione incoraggia inoltre gli Stati membri a garantire un accesso sicuro ai sistemi di cartelle cliniche elettroniche a livello nazionale.

SISTEMI DI CARTELLE CLINICHE ELETTRONICHE DEGLI STATI MEMBRI

Garantire un accesso sicuro ai sistemi di cartelle cliniche elettroniche

- 2) Gli Stati membri dovrebbero garantire che i sistemi di cartelle cliniche elettroniche siano conformi a standard elevati di protezione dei dati sanitari e di sicurezza della rete e dei sistemi informativi su cui tali sistemi di cartelle cliniche elettroniche si basano, al fine di evitare violazioni dei dati e ridurre al minimo il rischio di incidenti di sicurezza.
- 3) Gli Stati membri dovrebbero garantire che i cittadini e i professionisti del settore sanitario dispongano dell'accesso online alle loro cartelle cliniche elettroniche attraverso mezzi di identificazione elettronica sicura, tenendo conto del quadro per la sicurezza e la fiducia istituito dal regolamento (UE) n. 910/2014.

Strumenti e incentivi

- 4) Gli Stati membri dovrebbero utilizzare gli strumenti e gli elementi costitutivi forniti dall'infrastruttura di servizi digitali per l'eHealth sostenuta nell'ambito del Meccanismo per collegare l'Europa e fare riferimento al *Refined eHealth European Interoperability Framework* (Quadro europeo perfezionato di interoperabilità dell'eHealth) ⁽¹⁷⁾ quale quadro comune per la gestione dell'interoperabilità nel settore dell'eHealth.
- 5) Gli Stati membri dovrebbero adottare misure adeguate per sostenere l'uso di sistemi di cartelle cliniche elettroniche interoperabili, quali la mobilitazione di investimenti finanziari dedicati, compresi meccanismi di incentivazione, e adeguare la legislazione ove opportuno.

Reti sanitarie digitali nazionali

- 6) Per migliorare l'interoperabilità e la sicurezza dei sistemi sanitari nazionali e sostenere lo scambio transfrontaliero sicuro di dati sanitari, ogni Stato membro dovrebbe istituire una rete sanitaria digitale nazionale che comprenda rappresentanti delle pertinenti autorità nazionali competenti e, ove opportuno, delle autorità regionali che si occupano delle questioni inerenti alla sanità digitale e dell'interoperabilità delle cartelle cliniche elettroniche, della sicurezza delle reti e dei sistemi informativi e della protezione dei dati personali. In particolare, le reti sanitarie digitali nazionali dovrebbero comprendere:
 - a) il rappresentante nazionale della rete di assistenza sanitaria online;
 - b) autorità nazionali o regionali con competenze cliniche e tecniche in materia di sanità digitale;
 - c) le autorità di controllo istituite a norma dell'articolo 51 del regolamento (UE) 2016/679;
 - d) le autorità competenti designate a norma della direttiva (UE) 2016/1148.
- 7) I risultati delle discussioni o delle consultazioni delle reti sanitarie digitali nazionali dovrebbero essere trasmessi alla rete di assistenza sanitaria online e alla Commissione.

⁽¹⁷⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20151123_co03_en.pdf.

QUADRO PER LO SCAMBIO TRANSFRONTALIERO DELLE CARTELLE CLINICHE ELETTRONICHE**Principi per l'accesso alle cartelle cliniche elettroniche e per il loro scambio a livello transfrontaliero**

- 8) Gli Stati membri dovrebbero garantire che i cittadini siano in grado di accedere ai propri dati sanitari elettronici e di condividerli in sicurezza a livello transfrontaliero.
- 9) Gli Stati membri sono incoraggiati ad offrire ai cittadini la possibilità di scegliere a chi consentire l'accesso ai propri dati sanitari elettronici, e quali informazioni sanitarie sono condivise.
- 10) Gli Stati membri dovrebbero garantire che i principi di cui all'allegato siano rispettati nello sviluppo di soluzioni che consentono l'accesso a dati sanitari elettronici e il loro scambio nell'Unione.

Base di riferimento per un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche

- 11) Gli Stati membri dovrebbero adottare misure volte a garantire che i seguenti domini delle informazioni sanitarie facciano parte e costituiscano la base di riferimento di un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche:
 - a) profilo sanitario sintetico;
 - b) prescrizioni/dispensazioni elettroniche;
 - c) risultati di laboratorio;
 - d) diagnostica per immagini e referti;
 - e) lettere di dimissione ospedaliera.

Lo scambio transfrontaliero di informazioni dovrebbe avvenire conformemente alle norme di riferimento, alle specifiche di interoperabilità e ai profili stabiliti a seconda del dominio delle informazioni sanitarie come illustrato nell'allegato.

Ulteriore elaborazione di un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche

- 12) Nel contesto dell'articolo 14 della direttiva 2011/24/UE e in collaborazione con la Commissione, gli Stati membri dovrebbero sostenere l'ulteriore elaborazione della base di riferimento raccomandata dei domini e delle specifiche delle informazioni sanitarie per un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche, mediante un processo di coordinamento comune.
- 13) Attraverso tale processo gli Stati membri, con il sostegno della Commissione, dovrebbero avviare discussioni e cooperare a livello dell'Unione con i pertinenti portatori di interessi, comprese le organizzazioni di professionisti del settore sanitario, i centri di competenza nazionali, gli operatori del settore e i gruppi di pazienti, nonché altre autorità nazionali e dell'Unione competenti in ambiti pertinenti, al fine di incoraggiare un processo iterativo per l'ulteriore elaborazione e l'adozione di un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche e contribuirvi. In particolare, gli esperti tecnici e clinici dovrebbero essere coinvolti nelle attività relative alle specifiche tecniche e semantiche per lo scambio transfrontaliero di dati sanitari. I risultati delle discussioni e delle consultazioni dovrebbero essere trasmessi alla rete di assistenza sanitaria online.
- 14) Il processo di coordinamento comune dovrebbe trarre vantaggio dalla conoscenza disponibile nei centri di competenza nazionali incentrata sull'individuazione delle nozioni mediche significative per ciascun contesto dato.
- 15) Il processo di coordinamento comune dovrebbe portare avanti approcci che possono essere sostenuti da tutti gli Stati membri, mentre gli Stati membri che lo desiderano possono compiere progressi più rapidi verso l'interoperabilità delle cartelle cliniche elettroniche.
- 16) Il processo di coordinamento comune dovrebbe basarsi sulle iniziative esistenti della rete di assistenza sanitaria online, quali la task force sulla strategia semantica comune (*Common Semantic Strategy*), e incorporarne i risultati.

- 17) Nel contesto della rete di assistenza sanitaria online gli Stati membri dovrebbero cooperare con la Commissione e altri portatori di interessi pertinenti per stabilire orientamenti di attuazione pratica, condividere buone pratiche e promuovere attività di sensibilizzazione rivolte ai cittadini e ai prestatori di assistenza sanitaria sui vantaggi derivanti dall'accesso e dallo scambio transfrontalieri delle cartelle cliniche elettroniche. Per promuovere l'interoperabilità e fare opera di sensibilizzazione è opportuno avvalersi di progetti pilota che contemplano ricerca, innovazione o attività di diffusione come quelli sostenuti nell'ambito di Orizzonte 2020 ⁽¹⁸⁾ e del Meccanismo per collegare l'Europa, se del caso.

MONITORAGGIO E SVILUPPI FUTURI

Monitorare i progressi compiuti verso l'interoperabilità

- 18) Nel contesto della rete di assistenza sanitaria online e in collaborazione con la Commissione, gli Stati membri dovrebbero monitorare i progressi compiuti verso l'interoperabilità sulla base di una tabella di marcia condivisa rivista annualmente, che individua le priorità comuni, le attività, i risultati da conseguire e le tappe intermedie.

A tal fine gli Stati membri, annualmente, dovrebbero:

- a) condividere informazioni sulle azioni intraprese per sostenere l'adozione delle specifiche del formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche;
 - b) individuare priorità comuni e sinergie con le strategie nazionali al fine di migliorare lo scambio transfrontaliero delle cartelle cliniche elettroniche.
- 19) Gli elementi di cui al punto 18, lettere a) e b), dovrebbero essere presi in considerazione nella valutazione delle prossime fasi per lo scambio delle cartelle cliniche elettroniche in tutta l'Unione.

Attività future

- 20) Gli Stati membri dovrebbero collaborare con la Commissione e i pertinenti portatori di interessi per individuare e valutare le innovazioni tecnologiche e metodologiche emergenti e per determinare le opportune misure volte a progredire verso lo scambio a lungo termine delle cartelle cliniche elettroniche.

Valutazione degli effetti della raccomandazione

- 21) Gli Stati membri dovrebbero collaborare con la Commissione per valutare gli effetti della presente raccomandazione tenendo conto della loro esperienza e dei pertinenti sviluppi tecnologici al fine di determinare i modi opportuni di procedere.

Fatto a Bruxelles, il 6 febbraio 2019

Per la Commissione

Mariya GABRIEL

Membro della Commissione

⁽¹⁸⁾ <https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/>

ALLEGATO

1. **Principi**a) *Centralità del cittadino fin dalla progettazione*

I cittadini dovrebbero essere al centro della progettazione dei sistemi. I sistemi devono essere concepiti in modo da attuare i principi della protezione dei dati fin dalla progettazione e per impostazione predefinita, al fine di rispettare le prescrizioni del regolamento generale sulla protezione dei dati.

b) *Completezza e lettura automatica*

Le cartelle cliniche elettroniche dovrebbero essere il più possibile complete al fine di sostenere i servizi sanitari e di assistenza in tutta l'Unione.

I dati sanitari inseriti nelle cartelle cliniche elettroniche dovrebbero essere leggibili da un dispositivo automatico nella misura necessaria ai fini di un riutilizzo ragionevole di tali dati. Le informazioni dovrebbero essere strutturate e codificate nel modo più pratico possibile al fine di rendere i dati sanitari interoperabili, anche a livello transfrontaliero.

c) *Protezione e riservatezza dei dati*

I sistemi di cartelle cliniche elettroniche e le soluzioni di interoperabilità devono garantire la riservatezza dei dati sanitari personali ed essere conformi a tutti gli aspetti della normativa in materia di protezione dei dati, a partire dalla fase di progettazione.

Il diritto fondamentale alla protezione dei dati personali dovrebbe essere attuato pienamente ed efficacemente in conformità al regolamento (UE) 2016/679, compreso il diritto all'informazione trasparente, il diritto di accesso e altri diritti pertinenti di cui al capo III. In particolare, i cittadini dovrebbero poter esercitare il diritto di accesso ai loro dati sanitari avendo accesso alle loro cartelle cliniche elettroniche anche a livello transfrontaliero.

d) *Consenso o altra base giuridica*

Il trattamento ⁽¹⁾ dei dati sanitari deve essere fondato sul consenso esplicito del cittadino interessato o su qualsiasi altra base giuridica a norma degli articoli 6 e 9 del regolamento (UE) 2016/679.

e) *Verificabilità*

Il trattamento dei dati sanitari dovrebbe essere registrato e verificato a fini di audit mediante tecniche adeguate, quali la visualizzazione delle attività degli utenti (*logging*) e il controllo delle modifiche ai dati (*audit trailing*), al fine di tenere accuratamente traccia dell'accesso alle cartelle elettroniche, del loro scambio o di qualsiasi altra operazione di trattamento.

f) *Sicurezza*

A norma del regolamento (UE) 2016/679 e della direttiva (UE) 2016/1148, per garantire la sicurezza dei sistemi di cartelle cliniche elettroniche devono essere attuate misure tecniche e organizzative adeguate. Tali misure dovrebbero comprendere la protezione da trattamenti non autorizzati o illeciti dei dati sanitari e dalla perdita, dalla distruzione o dal danno accidentali. I soggetti coinvolti nello scambio di cartelle cliniche elettroniche dovrebbero garantire che il personale che si occupa di sistemi di cartelle cliniche elettroniche sia consapevole dei rischi relativi alla cibersicurezza ed adeguatamente formato.

g) *Identificazione e autenticazione*

L'identificazione e l'autenticazione efficaci ed affidabili di tutte le parti coinvolte sono un elemento chiave per garantire la fiducia negli scambi di dati tra sistemi di cartelle cliniche elettroniche.

L'uso di regimi nazionali di identificazione elettronica (eID) notificati sostiene l'identificazione e l'autenticazione transfrontaliere dei cittadini per accedere ai loro dati sanitari in piena sicurezza e comodità, nonché il principio di «non disconoscibilità» che garantisce l'origine e l'integrità di tali dati. Attraverso il riconoscimento reciproco dei regimi nazionali di identificazione elettronica, come previsto dal regolamento (UE) n. 910/2014, i cittadini

⁽¹⁾ Quale definito all'articolo 4, punto 2, del regolamento generale sulla protezione dei dati.

di uno Stato membro possono usare la propria identificazione elettronica nazionale per accedere in sicurezza ai servizi online loro forniti in un altro Stato membro. A norma dell'articolo 6 di tale regolamento, i servizi pubblici online che richiedono una garanzia di identificazione elettronica corrispondente a un determinato livello («significativo» o «elevato») devono accettare i regimi di identificazione elettronica notificati di altri Stati membri.

h) *Continuità del servizio*

La continuità e la disponibilità del servizio di scambio di cartelle cliniche elettroniche sono fondamentali per garantire la continuità dell'assistenza. Gli eventuali incidenti o interruzioni che possono avere luogo durante l'uso del servizio dovrebbero essere risolti tempestivamente in conformità ai piani di continuità operativa stabiliti.

2. **Base di riferimento per il formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche: domini e specifiche delle informazioni sanitarie per lo scambio transfrontaliero delle cartelle cliniche elettroniche**

La base di riferimento per il formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche dovrebbe comprendere i domini delle informazioni sanitarie e le specifiche di interoperabilità (compresi gli standard e i profili ⁽²⁾) indicati di seguito per la rappresentazione e lo scambio di dati sanitari (strutturati e non strutturati).

La base di riferimento dovrebbe essere ulteriormente messa a punto e ampliata attraverso un processo di coordinamento comune. Per l'ulteriore sviluppo di un formato europeo di scambio delle cartelle cliniche elettroniche è opportuno prendere in considerazione ulteriori standard, specifiche e profili internazionali, attualmente in fase di elaborazione, revisione o attuazione sperimentale.

2.1 *Domini delle informazioni sanitarie per lo scambio transfrontaliero*

L'insieme iniziale di domini delle informazioni sanitarie per lo scambio transfrontaliero dovrebbe includere:

- i) profili sanitari sintetici ⁽³⁾
- ii) prescrizioni/dispensazioni elettroniche ⁽⁴⁾
- iii) rapporti di laboratorio
- iv) diagnostica per immagini e referti
- v) lettere di dimissione ospedaliera

Tali domini delle informazioni sanitarie sono stati qualificati come prioritari in linea con le priorità fissate dalla rete di assistenza sanitaria online, sulla base delle attuali attività nell'ambito dell'infrastruttura di servizi digitali per l'eHealth e della pertinenza clinica per l'assistenza sanitaria transfrontaliera.

2.2 *Specifiche di interoperabilità*

Le tabelle A e B contengono una serie di specifiche di interoperabilità raccomandate per la strutturazione e la rappresentazione dei contenuti.

2.2.1 *Tabella A: strutturazione e rappresentazione dei contenuti per i domini delle informazioni sanitarie per i quali la rete di assistenza sanitaria online ha adottato orientamenti*

Domini delle informazioni sanitarie	Informazioni cliniche per lo scambio transfrontaliero	Rappresentazione dei contenuti per lo scambio transfrontaliero
Profilo sanitario sintetico	Strutturate conformemente alle disposizioni del documento « <i>GUIDELINE on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU Release 2 — Patient Summary for unscheduled care</i> » (Orientamenti sullo scambio elettronico di dati sanitari a norma della direttiva 2011/24/UE, seconda versione — Profilo sanitario sintetico per l'assistenza non programmata), adottato dalla rete di assistenza sanitaria online il 21 novembre 2016 ⁽¹⁾	Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2 ⁽²⁾ Livello 3 e livello 1 (PDF ⁽³⁾ /A)

⁽²⁾ Il modo in cui gli standard possono essere attuati per soddisfare specifiche esigenze cliniche.

⁽³⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co10_en.pdf

⁽⁴⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co091_en.pdf

Domini delle informazioni sanitarie	Informazioni cliniche per lo scambio transfrontaliero	Rappresentazione dei contenuti per lo scambio transfrontaliero
Prescrizioni/dispensazioni elettroniche	Strutturate conformemente alle disposizioni del documento «GUIDELINE on the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU Release 2 — ePrescriptions and eDispensations» (Orientamenti sullo scambio elettronico di dati sanitari a norma della direttiva 2011/24/UE, seconda versione — Prescrizioni e dispensazioni elettroniche), adottato dalla rete di assistenza sanitaria online il 21 novembre 2016 ⁽⁴⁾	Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2 Livello 3 e livello 1 (PDF ⁽³⁾ /A)

⁽¹⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co10_en.pdf

⁽²⁾ http://www.hl7.org/implementation/standards/product_brief.cfm?product_id=7

⁽³⁾ Portable Document Format.

⁽⁴⁾ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co091_en.pdf

2.2.2 Tabella B: strutturazione e rappresentazione dei contenuti per altri domini delle informazioni sanitarie

Dominio delle informazioni sanitarie	Informazioni cliniche per lo scambio transfrontaliero	Rappresentazione dei contenuti per lo scambio transfrontaliero
Risultati di laboratorio	Consentire lo scambio transfrontaliero conformemente alla struttura delle informazioni cliniche attualmente utilizzata dal sistema di cartelle cliniche elettroniche mittente mentre vengono sviluppate e concordate le strutture comuni delle informazioni cliniche per lo scambio transfrontaliero	Per risultati di laboratorio, diagnostica per immagini e referti e lettere di dimissione ospedaliera
Diagnostica per immagini e referti		Health Level Seven (HL7) Clinical Document Architecture (CDA) Release 2
Lettere di dimissione ospedaliera		Livello 3 o livello 1 (PDF ⁽¹⁾ /A) Per la diagnostica per immagini Digital Imaging and Communications in Medicine (DICOM)

⁽¹⁾ Portable Document Format.

2.2.3 Profili di scambio transfrontaliero

È opportuno considerare debitamente l'uso di pertinenti profili «Integrating the Healthcare Enterprise» di cui all'allegato della decisione (UE) 2015/1302 per facilitare lo scambio transfrontaliero di domini delle informazioni sanitarie.

Tali profili «Integrating the Healthcare Enterprise» potrebbero essere usati, tra l'altro, per l'identificazione dei pazienti, lo scambio di documenti, l'*audit trail* e le attestazioni di identità.

Il processo di coordinamento comune dovrebbe inoltre tenere in considerazione altri profili «Integrating the Healthcare Enterprise» attualmente in fase di sperimentazione o altri eventuali standard o specifiche necessari per soddisfare i requisiti di uno scambio sicuro di dati sanitari, nonché altri tipi di modelli di scambio di messaggi.

3. Attività future

L'obiettivo è fornire i dati giusti al momento giusto, per i cittadini e i prestatori di assistenza sanitaria, e consentire l'accesso, la condivisione e lo scambio sicuri delle cartelle cliniche elettroniche.

A tal fine, lavorare per il conseguimento di uno scambio transfrontaliero completo delle cartelle cliniche elettroniche in un ambiente connesso e in rapida evoluzione richiede una valutazione periodica delle più recenti innovazioni tecnologiche e metodologiche per la gestione dei dati, comprese quelle relative all'accesso e alla mobilitazione di infrastrutture tecnologiche avanzate.

La messa a punto del formato di scambio dovrebbe valutare le possibilità offerte dai modelli informativi basati su risorse [come Health Level Seven Fast Healthcare Interoperability Resources (HL7 FHIR[®]) ⁽⁵⁾].

⁽⁵⁾ <http://hl7.org/fhir/>

Al fine di compiere ulteriori progressi è opportuno effettuare una valutazione dei nuovi approcci alle specifiche di interoperabilità, quali le pertinenti interfacce API (*Application Programming Interfaces*) e gli sviluppi delle tecnologie digitali quali l'intelligenza artificiale, il cloud computing, le tecnologie di interazione, il calcolo ad alte prestazioni e le soluzioni nel campo della cibersicurezza. L'evoluzione di altre tecnologie quali le tecnologie di registro distribuito può generare fiducia tra i cittadini e le organizzazioni sanitarie, a condizione che tali tecnologie siano conformi alle norme in materia di protezione dei dati personali.

Le suddette tecnologie dovrebbero essere prese in considerazione al fine di sostenere l'innovazione nella fornitura di servizi di assistenza sanitaria, poiché offrono nuove opportunità di affrontare questioni quali la provenienza dei dati sanitari e la garanzia di integrità automatizzata.

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



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT