

Gazzetta ufficiale

L 189

dell'Unione europea



Edizione
in lingua italiana

Legislazione

57° anno
27 giugno 2014

Sommario

I Atti legislativi

REGOLAMENTI

- ★ **Regolamento (UE) n. 652/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale, che modifica le direttive 98/56/CE, 2000/29/CE e 2008/90/CE del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 882/2004 e (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, nonché il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga le decisioni 66/399/CEE, 76/894/CEE e 2009/470/CE del Consiglio** 1

- ★ **Regolamento (UE) n. 653/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che modifica il regolamento (CE) n. 1760/2000 per quanto riguarda l'identificazione elettronica dei bovini e l'etichettatura delle carni bovine** 33

- ★ **Regolamento (UE) n. 654/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativo all'esercizio dei diritti dell'Unione per l'applicazione e il rispetto delle norme commerciali internazionali e recante modifica del regolamento (CE) n. 3286/94 del Consiglio che stabilisce le procedure comunitarie nel settore della politica commerciale comune al fine di garantire l'esercizio dei diritti della Comunità nell'ambito delle norme commerciali internazionali, in particolare di quelle istituite sotto gli auspici dell'Organizzazione mondiale del commercio** 50

- ★ **Regolamento (UE) n. 655/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che istituisce una procedura per l'ordinanza europea di sequestro conservativo su conti bancari al fine di facilitare il recupero transfrontaliero dei crediti in materia civile e commerciale** ... 59

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.

- ★ Regolamento (UE) n. 656/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, recante norme per la sorveglianza delle frontiere marittime esterne nel contesto della cooperazione operativa coordinata dall'Agenzia europea per la gestione della cooperazione operativa alle frontiere esterne degli Stati membri dell'Unione europea 93
- ★ Regolamento (UE) n. 657/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che modifica il regolamento (CE) n. 2173/2005 del Consiglio con riguardo ai poteri delegati e alle competenze di esecuzione da conferire alla Commissione 108
- ★ Regolamento (UE) n. 658/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sulle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano ⁽¹⁾ 112
- ★ Regolamento (UE) n. 659/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che modifica il regolamento (CE) n. 638/2004 relativo alle statistiche comunitarie degli scambi di beni tra Stati membri quanto al conferimento di poteri delegati e competenze di esecuzione alla Commissione per l'adozione di determinate misure, la comunicazione di informazioni da parte dell'amministrazione doganale, lo scambio di dati riservati tra Stati membri e la definizione di valore statistico 128
- ★ Regolamento (UE) n. 660/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, recante modifica del regolamento (CE) n. 1013/2006 relativo alle spedizioni di rifiuti 135
- ★ Regolamento (UE) n. 661/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, recante modifica del regolamento (CE) n. 2012/2002 del Consiglio che istituisce il Fondo di solidarietà dell'Unione europea 143
- ★ Regolamento (UE) n. 662/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che modifica il regolamento (UE) n. 525/2013 per quanto riguarda l'attuazione tecnica del protocollo di Kyoto alla convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici ⁽¹⁾ 155

DIRETTIVE

- ★ Direttiva 2014/64/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che modifica la direttiva 64/432/CEE del Consiglio per quanto concerne le basi di dati informatizzate che fanno parte delle reti di sorveglianza degli Stati membri 161
- ★ Direttiva 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione ⁽¹⁾ 164

⁽¹⁾ Testo rilevante ai fini del SEE

I

(Atti legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO (UE) N. 652/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 15 maggio 2014

che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale, che modifica le direttive 98/56/CE, 2000/29/CE e 2008/90/CE del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 178/2002, (CE) n. 882/2004 e (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, nonché il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che abroga le decisioni 66/399/CEE, 76/894/CEE e 2009/470/CE del Consiglio

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 168, paragrafo 4, lettera b),

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) Il diritto dell'Unione fissa le prescrizioni in materia di alimenti e di sicurezza alimentare, nonché in materia di mangimi e di sicurezza dei mangimi, in tutte le fasi della produzione, comprese le norme che sono volte a garantire pratiche commerciali leali e la comunicazione di informazioni ai consumatori. Esso stabilisce inoltre le prescrizioni in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali trasmissibili e delle zoonosi, nonché i requisiti relativi al benessere degli animali, ai sottoprodotti di origine animale, alla sanità vegetale e al materiale riproduttivo vegetale, alla protezione delle varietà vegetali, agli organismi geneticamente modificati, all'immissione sul mercato e all'uso dei prodotti fitosanitari e all'uso sostenibile dei pesticidi. Il diritto dell'Unione prevede inoltre controlli ufficiali e altre attività di sorveglianza volte a garantire l'effettiva applicazione e il rispetto di tali prescrizioni.
- (2) L'obiettivo generale del diritto dell'Unione in tali settori è di contribuire ad un livello elevato di sanità umana, animale e vegetale nell'intera filiera alimentare, nonché ad un livello elevato di protezione e di informazione per i consumatori e di tutela dell'ambiente, favorendo al contempo la competitività e la creazione di posti di lavoro.

⁽¹⁾ GU C 67 del 6.3.2014, pag. 166.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 2 aprile 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio dell'8 maggio 2014.

- (3) Il perseguimento di tale obiettivo generale esige adeguate risorse finanziarie. È pertanto necessario che l'Unione contribuisca al finanziamento delle misure adottate nei diversi settori connessi a tale obiettivo generale. Inoltre, ai fini di un uso più mirato delle spese, dovrebbero essere fissati obiettivi specifici e definiti indicatori per valutare il loro raggiungimento.
- (4) In passato, il finanziamento dell'Unione delle spese per gli alimenti e i mangimi è stato effettuato sotto forma di sovvenzioni, di contratti e di versamenti a favore di organizzazioni internazionali operanti nel settore. È opportuno mantenere queste modalità di finanziamento.
- (5) Il finanziamento dell'Unione può essere utilizzato dagli Stati membri anche per sostenere le loro azioni in materia di sanità delle piante o degli animali, finalizzate alla lotta contro gli organismi nocivi o le malattie animali, alla loro prevenzione o alla loro eradicazione, che devono essere svolte da organizzazioni attive in tali settori.
- (6) Per ragioni di disciplina di bilancio, è necessario stabilire nel presente regolamento l'elenco delle misure che possono fruire di un contributo dell'Unione, nonché dei costi ammissibili e dei tassi applicabili.
- (7) Tenuto conto del regolamento (UE, Euratom) n. 1311/2013 del Consiglio ⁽¹⁾, l'importo massimo per le spese relative alle derrate alimentari e agli alimenti per animali durante l'intero periodo dal 2014 al 2020 è pari a 1 891 936 000 EUR.
- (8) Inoltre, è opportuno prevedere un finanziamento a livello di Unione per far fronte a circostanze eccezionali quali possono essere situazioni di emergenza legate alla sanità animale e vegetale, qualora gli stanziamenti iscritti nella rubrica 3 del bilancio siano insufficienti, ma si riveli necessario adottare misure urgenti. I finanziamenti per far fronte a tali crisi dovrebbero essere mobilitati attingendo, ad esempio, allo strumento di flessibilità, conformemente all'accordo interistituzionale del 2 dicembre 2013 tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sulla disciplina di bilancio, sulla cooperazione in materia di bilancio e sulla sana gestione finanziaria ⁽²⁾.
- (9) La normativa attualmente in vigore prevede, per alcuni costi ammissibili, il rimborso a tasso fisso, mentre per altri non è previsto. Al fine di razionalizzare e semplificare il sistema, è opportuno stabilire un tasso di rimborso massimo. È opportuno equiparare tale tasso a quello applicato normalmente per le sovvenzioni. È inoltre necessario far sì che, in determinate circostanze, tale tasso massimo possa essere aumentato.
- (10) Tenuto conto dell'importanza del conseguimento degli obiettivi fissati dal presente regolamento, è necessario che i costi ammissibili sostenuti per la realizzazione di alcuni interventi siano coperti interamente a condizione che l'attuazione di tali interventi comporti anche costi non ammissibili.
- (11) L'Unione ha la responsabilità di garantire il corretto utilizzo dei fondi, ma anche di adottare provvedimenti per soddisfare l'esigenza di semplificazione dei suoi programmi di spesa per ridurre l'onere amministrativo e i costi a carico dei beneficiari dei fondi e di tutti i soggetti coinvolti, in linea con la comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni dell'8 ottobre 2010 dal titolo «Legiferare con intelligenza nell'Unione europea».
- (12) Il diritto dell'Unione impone agli Stati membri di adottare determinate misure quando compaiano o si diffondano determinate malattie animali o zoonosi. Per tale ragione, l'Unione dovrebbe supportare finanziariamente tali misure di emergenza.
- (13) È altresì necessario ridurre, tramite misure appropriate di eradicazione, di controllo e di sorveglianza, il numero di focolai di malattie animali e zoonosi che presentano un rischio per la salute umana e animale, nonché prevenire l'insorgenza di tali focolai. I programmi nazionali di eradicazione, di controllo e di sorveglianza di tali malattie e zoonosi dovrebbero pertanto beneficiare del sostegno finanziario dell'Unione.

⁽¹⁾ Regolamento (UE, Euratom) n. 1311/2013 del Consiglio, del 2 dicembre 2013, che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2014-2020 (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 884).

⁽²⁾ GU C 373 del 20.12.2013, pag. 1.

- (14) Per ragioni di organizzazione e di efficienza nella gestione dei finanziamenti nel campo della sanità animale e vegetale, è opportuno stabilire norme riguardo al contenuto, alla presentazione, alla valutazione e all'approvazione dei programmi nazionali, comprese le disposizioni applicabili alle regioni ultraperiferiche dell'Unione ai sensi dell'articolo 349 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Per le stesse ragioni, è opportuno anche stabilire i termini per la notifica e l'introduzione delle domande di pagamento.
- (15) La direttiva 2000/29/CE del Consiglio⁽¹⁾ impone agli Stati membri di adottare misure di emergenza per l'eradicazione di organismi nocivi per le piante o i prodotti vegetali («organismi nocivi»). È opportuno che l'Unione contribuisca finanziariamente ad eradicare tali organismi nocivi. Dovrebbe inoltre partecipare al finanziamento, a determinate condizioni, delle misure di emergenza destinate ad arginare la diffusione degli organismi che hanno l'incidenza più grande sull'Unione, impossibili da eliminare in alcune zone, nonché delle misure di prevenzione relative a tali organismi.
- (16) Le misure di emergenza adottate per lottare contro gli organismi nocivi dovrebbero essere ammissibili al cofinanziamento dell'Unione a condizione che generino un valore aggiunto per l'Unione nel suo insieme. Per questo motivo, è opportuno che l'Unione contribuisca a finanziare la lotta contro gli organismi elencati nell'allegato I, parte A, sezione I e nell'allegato II, parte A, sezione I della direttiva 2000/29/CE, alla voce «Organismi nocivi di cui non sia nota la presenza sul territorio dell'Unione, ma che rivestono importanza per tutta l'Unione». Nei casi in cui sia stata riscontrata la presenza di tali organismi nel territorio dell'Unione, dovrebbero fruire di un aiuto finanziario europeo solo le misure relative a quelli tra essi che hanno l'incidenza più grande sull'Unione. Tali organismi comprendono, in particolare quelli che sono oggetto delle misure delle direttive 69/464/CEE⁽²⁾, 93/85/CEE⁽³⁾, 98/57/CE⁽⁴⁾ o 2007/33/CE⁽⁵⁾ del Consiglio. L'Unione dovrebbe contribuire a finanziare anche la lotta contro quegli organismi che non sono elencati nell'allegato I o nell'allegato II della direttiva 2000/29/CE, che sono oggetto di misure nazionali e che possono essere inseriti in via provvisoria nell'allegato I, parte A, sezione I della direttiva 2000/29/CE o nell'allegato II, parte A, sezione I. Un tale aiuto andrebbe concesso anche alle misure di lotta contro gli organismi nocivi al fine di eradicare i quali l'Unione ha adottato misure di emergenza.
- (17) È necessario che la presenza di determinati organismi nocivi sia individuata in maniera tempestiva. Le indagini effettuate dagli Stati membri al riguardo sono essenziali per garantirne l'immediata eradicazione. Le indagini svolte dai singoli Stati membri sono determinanti per proteggere il territorio di tutti gli altri Stati membri. L'Unione può in generale contribuire al finanziamento di tali indagini, a condizione che il loro ambito includa almeno una delle due categorie critiche di organismi nocivi, vale a dire quelli di cui non sia nota la presenza nel territorio dell'Unione e quelli per i quali l'Unione ha adottato misure di emergenza.
- (18) Il finanziamento dell'Unione per misure nel settore della sanità animale e vegetale dovrebbe coprire specifici costi ammissibili. È opportuno che in casi eccezionali e debitamente giustificati esso copra anche le spese sostenute dagli Stati membri nell'esecuzione di altre misure necessarie. Tali misure possono comprendere l'attuazione di misure di biosicurezza rafforzate in caso di insorgenza di malattia o presenza di organismi nocivi, la distruzione e il trasporto delle carcasse durante i programmi di eradicazione e gli indennizzi ai proprietari in conseguenza di campagne di vaccinazione d'emergenza.
- (19) Le regioni ultraperiferiche degli Stati membri incontrano difficoltà dovute alla loro grande distanza e alla loro dipendenza da un ristretto numero di prodotti. È opportuno che l'Unione conceda un aiuto finanziario agli Stati membri per i programmi di lotta contro gli organismi nocivi in tali regioni ultraperiferiche, conformemente agli obiettivi del regolamento (UE) n. 228/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁶⁾. Dal momento che alcune regioni ultraperiferiche sono soggette a norme nazionali specifiche anziché alle norme dell'Unione di cui alla direttiva 2000/29/CE, tale aiuto finanziario dell'Unione dovrebbe riguardare le norme vigenti nelle regioni stesse, sia che si tratti di norme dell'Unione che di norme nazionali.

⁽¹⁾ Direttiva 2000/29/CE del Consiglio, dell'8 maggio 2000, concernente le misure di protezione contro l'introduzione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali e contro la loro diffusione nella Comunità (GU L 169 del 10.7.2000, pag. 1).

⁽²⁾ Direttiva 69/464/CEE del Consiglio, dell'8 dicembre 1969, concernente la lotta contro la rogna nera della patata (GU L 323 del 24.12.1969, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 93/85/CEE del Consiglio, del 4 ottobre 1993, concernente la lotta contro il marciume anulare della patata (GU L 259 del 18.10.1993, pag. 1).

⁽⁴⁾ Direttiva 98/57/CE del Consiglio, del 20 luglio 1998, concernente la lotta contro *Ralstonia solanacearum* (Smith) Yabuuchi et al. (GU L 235 del 21.8.1998, pag. 1).

⁽⁵⁾ Direttiva 2007/33/CE del Consiglio, dell'11 giugno 2007, relativa alla lotta ai nematodi a cisti della patata e che abroga la direttiva 69/465/CEE (GU L 156 del 16.6.2007, pag. 12).

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) n. 228/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2013, recante misure specifiche nel settore dell'agricoltura a favore delle regioni ultraperiferiche dell'Unione e che abroga il regolamento (CE) n. 247/2006 del Consiglio (GU L 78 del 20.3.2013, pag. 23).

- (20) I controlli ufficiali degli Stati membri costituiscono uno strumento essenziale per verificare e controllare che siano attuate, rispettate ed applicate le prescrizioni pertinenti dell'Unione. L'efficacia e l'efficienza dei sistemi di controllo ufficiali sono indispensabili per assicurare un elevato livello di sicurezza per l'uomo, gli animali e le piante in tutta la filiera alimentare, garantendo nel contempo un elevato livello di protezione dell'ambiente. È opportuno che l'Unione disponga un sostegno finanziario a favore di tali controlli. Dovrebbero in particolare essere finanziati dall'Unione i laboratori di riferimento dell'UE, per aiutarli a sostenere i costi derivanti dall'attuazione dei programmi di lavoro approvati dalla Commissione. Inoltre, dal momento che l'efficacia dei controlli ufficiali dipende anche dalla presenza, nelle autorità preposte al controllo, di personale qualificato, con un'adeguata conoscenza del diritto dell'Unione, quest'ultima dovrebbe essere in grado di contribuire alla loro formazione, nonché ai programmi di scambio organizzati dalle autorità competenti.
- (21) La gestione efficiente dei controlli ufficiali dipende dallo scambio rapido di dati e di informazioni relative a tali controlli. L'applicazione corretta e armonizzata delle norme corrispondenti dipende inoltre dall'istituzione di sistemi efficienti che coinvolgono le autorità competenti degli Stati membri. Pertanto dovrebbero poter fruire di aiuti finanziari anche la creazione e la gestione di basi di dati e di sistemi di gestione informatici con queste finalità.
- (22) È opportuno che l'Unione metta a disposizione risorse per le attività scientifiche, tecniche, di coordinamento e di comunicazione, necessarie per assicurare la corretta applicazione della legislazione dell'Unione e per garantirne l'adeguamento al progresso scientifico, tecnologico e sociale. L'Unione dovrebbe inoltre destinare risorse alla realizzazione di progetti che sono volti a migliorare l'efficacia e l'efficienza dei controlli ufficiali.
- (23) A norma dell'articolo 3 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, ogni proposta presentata all'autorità legislativa comportante deroghe alle disposizioni di detto regolamento deve indicare chiaramente tali deroghe e precisare i motivi specifici che le giustificano. Pertanto, data la natura specifica di alcuni degli obiettivi contemplati dal presente regolamento e poiché le autorità competenti degli Stati membri possono realizzare al meglio le attività associate a tali obiettivi, è opportuno considerare tali autorità come i beneficiari individuati ai sensi dell'articolo 128, paragrafo 1, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012. È opportuno pertanto che possano essere loro concesse sovvenzioni senza previa pubblicazione di un invito a presentare proposte.
- (24) In deroga all'articolo 86 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012, e a titolo di eccezione al principio di non retroattività previsto dall'articolo 130, data la natura urgente e imprevedibile di tali misure, è opportuno che i costi connessi alle misure di emergenza di cui agli articoli 7 e 17 del presente regolamento siano sovvenzionabili a partire dalla data in cui lo Stato membro notifica alla Commissione l'insorgenza di una malattia o la presenza di organismi nocivi. Gli impegni di bilancio corrispondenti e il rimborso delle spese ammissibili dovrebbero essere decisi dalla Commissione, previa valutazione delle domande di pagamento presentate dagli Stati membri.
- (25) È della massima importanza che tali misure di emergenza siano applicate immediatamente. Pertanto, sarebbe controproducente escludere dal finanziamento tali spese sostenute prima dell'introduzione della domanda di sovvenzione, in quanto ciò significherebbe incoraggiare gli Stati membri a concentrare i loro sforzi immediati sulla preparazione di una domanda di sovvenzione, anziché sull'attuazione delle misure di emergenza.
- (26) Data la portata delle disposizioni di diritto dell'Unione vigenti sull'attuazione delle misure di eradicazione e di sorveglianza, nonché i limiti tecnici per quanto riguarda altre competenze, occorre che l'attuazione delle misure previste dal presente regolamento sia affidata principalmente alle autorità competenti degli Stati membri. È quindi necessario, in alcuni casi, cofinanziare i costi delle retribuzioni del personale delle amministrazioni nazionali.

⁽¹⁾ Regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio (GU L 298 del 26.10.2012, pag. 1).

- (27) Consentendo il coordinamento e la definizione delle priorità, la programmazione contribuisce ad un uso efficace delle risorse finanziarie dell'Unione. Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, dovrebbero essere conferite alla Commissione competenze di esecuzione riguardo all'adozione dei programmi di lavoro per l'attuazione di determinate misure previste dal presente regolamento.
- (28) Al fine di garantire l'utilizzo responsabile ed efficace delle risorse finanziarie dell'Unione, è opportuno autorizzare la Commissione a verificare che i finanziamenti dell'Unione servano effettivamente all'attuazione delle misure ammissibili tramite ispezioni sul posto o controlli documentali.
- (29) È auspicabile che gli interessi finanziari dell'Unione siano protetti durante l'intero ciclo di spesa anche attraverso misure di prevenzione, individuazione e investigazione degli illeciti, il recupero dei fondi perduti, indebitamente versati o non correttamente utilizzati.
- (30) L'elenco delle malattie animali che possono fruire di un finanziamento a titolo delle misure di emergenza è allegato al presente regolamento e vi figurano le malattie animali di cui all'articolo 3, paragrafo 1, all'articolo 4, paragrafo 1, all'articolo 6, paragrafo 2, e all'articolo 14, paragrafo 1, della decisione del Consiglio 2009/470/CE⁽¹⁾. Allo scopo di tener conto delle malattie animali che devono essere notificate conformemente alla direttiva 82/894/CEE del Consiglio⁽²⁾ e di quelle che possono rappresentare una nuova minaccia per l'Unione, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti in conformità dell'articolo 290 TFUE riguardo all'integrazione di detto elenco.
- (31) L'elenco delle malattie animali e delle zoonosi che possono fruire di un finanziamento a titolo dei programmi di eradicazione, di lotta e di sorveglianza è allegato al presente regolamento e vi figurano le malattie animali e le zoonosi di cui all'allegato I della decisione 2009/470/CE. Al fine di tener conto delle situazioni che sono provocate da tali malattie animali che hanno un'incidenza significativa sull'allevamento o sul commercio di bestiame, dello sviluppo di zoonosi che possono rappresentare una minaccia per la sanità umana o dei recenti progressi in campo scientifico ed epidemiologico, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente dell'articolo 290 TFUE riguardo all'integrazione di detto elenco.
- (32) È di particolare importanza che, nell'adottare atti delegati ai sensi del presente regolamento, 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.
- (33) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione per quanto riguarda la definizione dei programmi di lavoro annuali, la fissazione del contributo finanziario per le misure di emergenza o, se necessario, per rispondere a eventi imprevedibili, e l'istituzione delle procedure per la presentazione da parte degli Stati membri delle domande, delle relazioni e delle richieste di pagamento delle sovvenzioni. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽³⁾.
- (34) È opportuno che il diritto dell'Unione sia attuato in modo tale da garantire che esso produca i benefici preventivati, alla luce dell'esperienza acquisita. È quindi opportuno che la Commissione valuti il funzionamento e l'efficacia del presente regolamento e comunichi i risultati della sua valutazione alle altre istituzioni.

⁽¹⁾ Decisione 2009/470/CE del Consiglio, del 25 maggio 2009, relativa a talune spese nel settore veterinario (GU L 155 del 18.6.2009, pag. 30).

⁽²⁾ Direttiva 82/894/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1982, concernente la notifica delle malattie degli animali nella Comunità (GU L 378 del 31.12.1982, pag. 58).

⁽³⁾ 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 (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

- (35) Nell'applicazione delle norme dell'Unione esistenti, di cui al presente regolamento, la Commissione è attualmente assistita da vari comitati, in particolare da quelli istituiti con le decisioni del Consiglio 66/399/CEE⁽¹⁾ e 76/894/CEE⁽²⁾, le direttive del Consiglio 98/56/CE⁽³⁾ e 2008/90/CE⁽⁴⁾ e il regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁵⁾. È opportuno razionalizzare la procedura di comitato in questo settore. Al comitato istituito in virtù dell'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002 dovrebbe essere affidato il compito di assistere la Commissione nell'esercizio delle sue competenze di esecuzione per quanto riguarda le spese sostenute negli ambiti di pertinenza; la denominazione di tale comitato dovrebbe pertanto essere cambiata per tener conto delle sue accresciute responsabilità. È opportuno pertanto abrogare le decisioni 66/399/CEE e 76/894/CEE e modificare di conseguenza le direttive 98/56/CE e 2008/90/CE e il regolamento (CE) n. 178/2002.
- (36) Il presente regolamento sostituisce le disposizioni della decisione 2009/470/CE. Sostituisce altresì l'articolo 13 *quater*, paragrafo 5, e gli articoli da 22 a 26 della direttiva 2000/29/CE, l'articolo 66 del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁶⁾, il capo VII del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁷⁾, l'articolo 22 della direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁸⁾ e l'articolo 76 del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁹⁾. È opportuno pertanto modificare di conseguenza la direttiva 2000/29/CE, i regolamenti (CE) n. 882/2004 e (CE) n. 396/2005, la direttiva 2009/128/CE e il regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (37) L'introduzione del cofinanziamento dell'Unione per i costi sostenuti dagli Stati membri per indennizzi ai proprietari di piante, prodotti vegetali o altri oggetti distrutti sottoposti alle misure di cui all'articolo 16 della direttiva 2000/29/CE richiede l'elaborazione di orientamenti sulle condizioni applicabili per quanto riguarda i limiti del valore di mercato delle colture e degli alberi interessati. È opportuno pertanto che tale cofinanziamento si applichi solo a decorrere dal 1° gennaio 2017,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

TITOLO I

DISPOSIZIONI COMUNI

CAPO I

Oggetto, ambito di applicazione e obiettivi

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

Il presente regolamento stabilisce le disposizioni per la gestione delle spese finanziate dal bilancio generale dell'Unione europea nei settori disciplinati dalle norme dell'Unione riguardanti:

- a) alimenti e sicurezza alimentare, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dello smaltimento di tali alimenti, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori, nonché la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti;

⁽¹⁾ Decisione 66/399/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1966, relativa all'istituzione di un comitato permanente per le sementi e i materiali di moltiplicazione agricoli, orticoli e forestali (GU L 125 dell'11.7.1966, pag. 2289/66).

⁽²⁾ Decisione 76/894/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1976, che istituisce un comitato fitosanitario permanente (GU L 340 del 9.12.1976, pag. 25).

⁽³⁾ Direttiva 98/56/CE del Consiglio, del 20 luglio 1998, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante ornamentali (GU L 226 del 13.8.1998, pag. 16).

⁽⁴⁾ Direttiva 2008/90/CE del Consiglio, del 29 settembre 2008, relativa alla commercializzazione dei materiali di moltiplicazione delle piante da frutto e delle piante da frutto destinate alla produzione di frutti (GU L 267 dell'8.10.2008, pag. 8).

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

⁽⁶⁾ Regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo ai controlli ufficiali intesi a verificare la conformità alla normativa in materia di mangimi e di alimenti e alle norme sulla salute e sul benessere degli animali (GU L 165 del 30.4.2004, pag. 1).

⁽⁷⁾ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

⁽⁸⁾ Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 71).

⁽⁹⁾ Regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

- b) mangimi e sicurezza dei mangimi, in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dello smaltimento di tali mangimi, nonché del loro uso, comprese le norme volte a garantire pratiche commerciali leali e a tutelare gli interessi e l'informazione dei consumatori;
- c) la fissazione di prescrizioni in materia di sanità animale;
- d) la definizione di prescrizioni relative al benessere degli animali;
- e) misure di protezione contro gli organismi nocivi per le piante e i prodotti vegetali, quali definiti all'articolo 2, paragrafo 1, lettera e), della direttiva 2000/29/CE («organismi nocivi»);
- f) la produzione, in vista dell'immissione sul mercato, e l'immissione sul mercato di materiale riproduttivo vegetale;
- g) la fissazione di prescrizioni per l'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e per un uso sostenibile dei pesticidi;
- h) la prevenzione e riduzione al minimo dei rischi per la sanità pubblica e la sanità animale derivanti dai sottoprodotti di origine animale e dai prodotti derivati;
- i) l'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati;
- j) la protezione dei diritti di proprietà intellettuale in relazione alle varietà vegetali e la conservazione e lo scambio delle risorse fitogenetiche.

Articolo 2

Obiettivi

1. Con le spese di cui all'articolo 1 si intendono conseguire:
 - a) l'obiettivo generale consistente nel contribuire a un livello elevato di protezione della salute dell'uomo, degli animali e delle piante lungo l'intera filiera alimentare e nei settori correlati, attraverso la prevenzione e l'eradicazione delle malattie e degli organismi nocivi e assicurando un livello elevato di protezione dei consumatori e dell'ambiente, rafforzando nel contempo la competitività dell'industria alimentare e dei mangimi dell'Unione e favorendo la creazione di posti di lavoro;
 - b) i seguenti obiettivi specifici:
 - i) contribuire a un elevato livello di sicurezza degli alimenti e dei sistemi di produzione alimentare e di altri prodotti che possono incidere sulla sicurezza degli alimenti, migliorando nel contempo la sostenibilità della loro produzione;
 - ii) contribuire a ottenere una migliore situazione sanitaria e sostenere il miglioramento del benessere degli animali nell'Unione;
 - iii) contribuire all'individuazione tempestiva degli organismi nocivi e alla loro eradicazione se ne è stata accertata la presenza nel territorio dell'Unione;
 - iv) contribuire a rafforzare l'efficacia, l'efficienza e l'affidabilità dei controlli ufficiali e di altre attività finalizzate all'efficace attuazione e al rispetto delle norme dell'Unione di cui all'articolo 1.
2. Al fine di misurare il conseguimento degli obiettivi specifici di cui al paragrafo 1, lettera b), si utilizzano i seguenti indicatori:
 - a) per l'obiettivo specifico di cui al paragrafo 1, lettera b), punto i), la riduzione del numero dei casi di malattie umane nell'Unione legati alle zoonosi o alla sicurezza alimentare;

- b) per l'obiettivo specifico di cui al paragrafo 1, lettera b), punto ii):
- i) un aumento del numero di Stati membri o di loro regioni indenni da malattie animali per le quali è concesso un contributo finanziario;
 - ii) una riduzione globale dei parametri di malattia (incidenza, prevalenza e numero di focolai);
- c) per l'obiettivo specifico di cui al paragrafo 1, lettera b), punto iii):
- i) l'estensione a tutto il territorio dell'Unione di indagini sugli organismi nocivi, in particolare su quelli di cui non sia nota la presenza nel territorio dell'Unione e su quelli ritenuti estremamente pericolosi per l'Unione;
 - ii) la durata e il tasso di riuscita dell'eradicazione di tali organismi nocivi;
- d) per l'obiettivo specifico di cui al paragrafo 1, lettera b), punto iv), l'evoluzione positiva nei risultati comunicati dagli esperti della Commissione dei controlli da essi effettuati negli Stati membri in settori che destano particolari preoccupazioni.

CAPO II

Forme di finanziamento e disposizioni finanziarie generali

Articolo 3

Forme di finanziamento

1. Le spese di cui all'articolo 1 danno luogo ad un finanziamento dell'Unione conformemente alle disposizioni del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012.
2. Quando le sovvenzioni sono concesse alle autorità competenti degli Stati membri, tali autorità sono considerate i beneficiari riconosciuti ai sensi dell'articolo 128, paragrafo 1, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012. Tali sovvenzioni possono essere concesse senza invito a presentare proposte.
3. Il contributo finanziario dell'Unione alle misure di cui al presente regolamento può assumere anche la forma di pagamenti volontari a favore di organizzazioni internazionali operanti nei settori disciplinati dalle norme di cui all'articolo 1 e delle quali l'Unione è membro o ai cui lavori essa partecipa.

Articolo 4

Bilancio

1. La dotazione finanziaria per le spese di cui all'articolo 1 per il periodo 2014-2020 è fissata a 1 891 936 000 EUR ai prezzi correnti.
2. Il tetto di cui al paragrafo 1 può anche coprire le spese relative alle attività di preparazione, monitoraggio, controllo, audit e valutazione necessarie per la gestione delle spese e la realizzazione degli obiettivi di cui all'articolo 1 e per la realizzazione dei loro obiettivi, riguardanti in particolare studi e riunioni di esperti, le spese legate alle reti informatiche destinate al trattamento e allo scambio dei dati, e tutti gli altri costi di assistenza tecnica e amministrativa sostenuti dalla Commissione per la gestione di tali spese.
3. Tale tetto può inoltre coprire i costi dell'assistenza tecnica e amministrativa necessaria per assicurare la transizione dalle misure adottate prima a quelle adottate dopo l'entrata in vigore del presente regolamento. Se del caso, alcuni stanziamenti possono essere iscritti nel bilancio anche dopo il 2020 per coprire spese simili e consentire la gestione delle misure non ancora completate entro il 31 dicembre 2020.

*Articolo 5***Tassi massimi delle sovvenzioni**

1. Un contributo finanziario concesso sotto forma di sovvenzione non supera il 50 % dei costi ammissibili.
2. Il tasso massimo di finanziamento dei costi ammissibili di cui al paragrafo 1 può essere portato al 75 % per:
 - a) attività transfrontaliere svolte congiuntamente da due o più Stati membri a fini di lotta contro gli organismi nocivi o le malattie animali o di una loro prevenzione o eradicazione;
 - b) Stati membri il cui prodotto nazionale lordo pro capite, in base ai dati più recenti di Eurostat, è inferiore al 90 % della media dell'Unione.
3. Il tasso massimo di finanziamento dei costi ammissibili di cui al paragrafo 1 può essere portato al 100 %, se le attività che beneficiano del contributo dell'Unione sono finalizzate alla prevenzione e al controllo dei rischi gravi per la sanità umana, animale e vegetale nell'Unione, e:
 - a) sono volte a evitare la perdita di vite umane o gravi perturbazioni economiche per l'Unione nel suo complesso;
 - b) sono attività specifiche indispensabili per l'Unione nel suo complesso secondo quanto stabilito dalla Commissione nel programma di lavoro adottato conformemente all'articolo 36, paragrafo 1; o
 - c) sono realizzate in paesi terzi.

TITOLO II

DISPOSIZIONI FINANZIARIE

CAPO I

Sanità animale

Sezione 1

Misure di emergenza*Articolo 6***Misure ammissibili**

1. Agli Stati membri possono essere concesse sovvenzioni entro i tassi massimi di cui all'articolo 5, paragrafi da 1 a 3, riguardo alle misure adottate a seguito della conferma dell'insorgenza di una delle malattie animali elencate conformemente all'articolo 7, a condizione che tali misure siano state applicate con effetto immediato e che siano state rispettate le disposizioni applicabili stabilite dal diritto dell'Unione. Tali sovvenzioni possono anche coprire i costi sostenuti a seguito di un'insorgenza sospetta di tale malattia, a condizione che l'insorgenza sia stata successivamente confermata.
2. Agli Stati membri possono essere concesse sovvenzioni se, a seguito della conferma dell'insorgenza di una delle malattie animali elencate conformemente all'articolo 7, due o più Stati membri collaborano strettamente per fronteggiare l'epizoozia.
3. Possono essere concesse sovvenzioni a Stati membri, paesi terzi e organizzazioni internazionali riguardo alle misure di protezione adottate, qualora la situazione sanitaria dell'Unione sia minacciata direttamente dalla comparsa o dalla diffusione, nel territorio di un paese terzo o in quello di uno Stato membro, di una delle malattie animali e zoonosi elencate conformemente all'articolo 7 o all'articolo 10.
4. Agli Stati membri possono essere concesse sovvenzioni se la Commissione decide, su richiesta di uno Stato membro, che devono essere costituite scorte di prodotti biologici destinati alla lotta contro le malattie animali e le zoonosi elencate conformemente all'articolo 7 o all'articolo 10.

5. Può essere concesso un contributo finanziario dell'Unione per la costituzione di scorte di prodotti biologici o per l'acquisto di dosi di vaccino se l'insorgenza o la diffusione in un paese terzo o in uno Stato membro di una delle malattie animali e zoonosi elencate conformemente all'articolo 7 o all'articolo 10 potrebbe rappresentare una minaccia per l'Unione.

Articolo 7

Elenco delle malattie animali

1. L'elenco delle malattie animali che a norma dell'articolo 6 possono beneficiare di un finanziamento figura nell'allegato I.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati, in conformità dell'articolo 40, per integrare l'elenco delle malattie animali di cui al paragrafo 1, tenendo conto delle malattie animali che devono obbligatoriamente essere notificate conformemente alla direttiva 82/894/CEE e delle malattie che possono rappresentare una nuova minaccia per l'Unione a causa della loro significativa incidenza:
 - a) sulla sanità umana;
 - b) sulla salute o sul benessere degli animali; o
 - c) sulla produzione agricola o dell'acquacoltura o su settori dell'economia correlati.

Articolo 8

Costi ammissibili

1. Possono beneficiare di un finanziamento a norma dell'articolo 6, paragrafo 1, i seguenti costi sostenuti dagli Stati membri nell'esecuzione delle misure di cui a detto articolo:
 - a) indennizzi ai proprietari di animali macellati o abbattuti, di importo limitato al valore di mercato che avrebbero tali animali qualora non fossero stati affetti dalla malattia;
 - b) costi di macellazione o abbattimento degli animali e relative spese di trasporto;
 - c) indennizzi ai proprietari di prodotti di origine animale distrutti, di importo limitato al valore di mercato di tali prodotti immediatamente prima che sorgesse o fosse confermato qualsiasi sospetto della malattia;
 - d) costi di pulizia, di disinsettazione e di disinfezione di aziende e attrezzature, in funzione dell'epidemiologia e delle caratteristiche dell'agente patogeno;
 - e) costi per il trasporto e la distruzione di mangimi contaminati e, ove non possano essere disinfettati, di attrezzature contaminate;
 - f) costi per l'acquisto, il magazzinaggio o la distribuzione di vaccini ed esche nonché i costi dell'inoculazione stessa, se la Commissione decide o autorizza tali azioni;
 - g) costi per il trasporto e lo smaltimento delle carcasse;
 - h) in casi eccezionali e debitamente giustificati, eventuali altri costi essenziali per l'eradicazione della malattia, conformemente alla decisione di finanziamento prevista all'articolo 36, paragrafo 4, del presente regolamento.
2. Come previsto dall'articolo 130, paragrafo 1, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012, i costi sono ammissibili a decorrere dalla data in cui l'insorgenza della malattia è notificata alla Commissione dagli Stati membri. Tali costi possono coprire anche quelli sostenuti in conseguenza di insorgenze sospette, a condizione che l'insorgenza della malattia sia successivamente confermata.

3. Dopo la valutazione delle domande di pagamento presentate dagli Stati membri, la Commissione procede agli impegni di bilancio corrispondenti e al pagamento delle spese ammissibili.

Sezione 2

Programmi di eradicazione, di lotta e di sorveglianza riguardanti le malattie animali e le zoonosi

Articolo 9

Programmi ammissibili

Possono essere concesse sovvenzioni agli Stati membri per i loro programmi annuali o pluriennali in materia di eradicazione, di lotta e di sorveglianza riguardanti le malattie animali e le zoonosi elencate conformemente all'articolo 10 («programmi nazionali»).

Articolo 10

Elenco delle malattie animali e delle zoonosi

1. L'elenco delle malattie animali e delle zoonosi che, a norma dell'articolo 9, possono beneficiare di un finanziamento, figura nell'allegato II.
2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 40, per integrare l'elenco delle malattie animali e delle zoonosi di cui al paragrafo 1 del presente articolo, tenendo conto:
 - a) della situazione per quanto riguarda le malattie animali che hanno un'incidenza significativa sull'allevamento o sul commercio di bestiame;
 - b) dello sviluppo di zoonosi che possono rappresentare una minaccia per la sanità umana; o
 - c) dei recenti progressi in campo scientifico ed epidemiologico.

Articolo 11

Costi ammissibili

Possono beneficiare di una sovvenzione ai sensi dell'articolo 9 i seguenti costi sostenuti dagli Stati membri per l'attuazione dei programmi nazionali:

- a) costi di campionamento degli animali;
- b) costi per la realizzazione dei test, purché limitati:
 - i) ai costi dei kit di analisi, dei reagenti e dei materiali consumabili identificabili e utilizzati specificamente per l'effettuazione di tali test;
 - ii) ai costi del personale, a prescindere dal loro status, direttamente coinvolto nell'esecuzione dei test;
- c) indennizzi ai proprietari di animali macellati o abbattuti, di importo limitato al valore di mercato che avrebbero tali animali qualora non fossero stati affetti dalla malattia;
- d) costi di macellazione o abbattimento degli animali;
- e) indennizzi ai proprietari di prodotti di origine animale distrutti, di importo limitato al valore di mercato di tali prodotti immediatamente prima che sorgesse o fosse confermato qualsiasi sospetto della malattia;
- f) costi per l'acquisto, il magazzinaggio, l'inoculazione, la somministrazione o la distribuzione delle dosi di vaccino o dei vaccini e delle esche utilizzati nel quadro dei programmi;

- g) costi per la pulizia, la disinfezione, la disinfestazione di aziende e attrezzature in funzione dell'epidemiologia e delle caratteristiche dell'agente patogeno; e
- h) in casi eccezionali e debitamente giustificati, i costi legati all'attuazione delle misure necessarie, diverse da quelle di cui alle lettere da a) a g), purché tali misure siano specificate nella decisione di sovvenzione conformemente all'articolo 13, paragrafi 3 e 4.

Ai fini del primo comma, lettera c), il valore di recupero degli animali è detratto, se del caso, dagli indennizzi.

Ai fini del primo comma, lettera d), il valore di recupero per le uova trattate termicamente non sottoposte a incubazione è detratto dagli indennizzi.

Articolo 12

Contenuto e presentazione dei programmi nazionali

1. Entro il 31 maggio di ogni anno gli Stati membri trasmettono alla Commissione i programmi nazionali il cui inizio è previsto l'anno successivo, per i quali intendono presentare la domanda di sovvenzione.

I programmi presentati dopo il 31 maggio non sono presi in considerazione riguardo a un finanziamento nell'esercizio successivo.

2. I programmi nazionali comprendono almeno i seguenti elementi:

- a) una descrizione della situazione epidemiologica della malattia animale o della zoonosi prima della data di avvio del programma;
- b) una descrizione e delimitazione delle zone geografiche e amministrative in cui sarà applicato il programma;
- c) la durata del programma;
- d) le misure da attuare;
- e) il bilancio di previsione;
- f) gli obiettivi da raggiungere alla data di scadenza del programma e i vantaggi da esso attesi; e
- g) indicatori adeguati per misurare il conseguimento degli obiettivi del programma.

Per quanto riguarda i programmi nazionali pluriennali le informazioni di cui alle lettere b), d) e f) del primo comma sono fornite per ciascun anno di validità del programma, in caso di modifiche significative rispetto all'anno precedente. Le informazioni di cui alla lettera e) di tale comma sono fornite per ciascun anno di validità del programma.

3. Se la comparsa o la diffusione di una delle malattie animali e zoonosi elencate conformemente all'articolo 10 rischia di minacciare la situazione sanitaria dell'Unione e al fine di proteggere l'Unione contro l'introduzione sul suo territorio di una di queste malattie o zoonosi, gli Stati membri possono includere nei loro programmi nazionali misure destinate ad essere applicate nel territorio di paesi terzi limitrofi, in collaborazione con le autorità di tali paesi.

*Articolo 13***Valutazione e approvazione dei programmi nazionali**

1. La Commissione valuta i programmi nazionali tenendo conto delle priorità e dei criteri stabiliti nei programmi di lavoro annuali o pluriennali di cui all'articolo 36, paragrafo 1.
2. Entro il 30 novembre di ogni anno, la Commissione comunica agli Stati membri:
 - a) l'elenco dei programmi nazionali tecnicamente approvati e proposti per il cofinanziamento;
 - b) l'importo provvisorio assegnato a ciascun programma;
 - c) il livello massimo provvisorio del contributo finanziario dell'Unione per ciascun programma; e
 - d) le eventuali condizioni provvisorie cui può essere soggetto il contributo finanziario dell'Unione.
3. La Commissione approva i programmi nazionali annuali e i relativi finanziamenti entro il 31 gennaio di ogni anno, tramite una decisione di sovvenzione relativa alle misure applicate e ai costi sostenuti tra il 1° gennaio e il 31 dicembre di tale anno. In seguito alla presentazione delle relazioni intermedie di cui all'articolo 14, la Commissione può, se necessario, modificare, tali decisioni per l'intero periodo di ammissibilità.
4. La Commissione approva i programmi nazionali pluriennali e i relativi finanziamenti entro il 31 gennaio del primo anno della loro attuazione, tramite una decisione di sovvenzione relativa alle misure applicate e ai costi sostenuti tra il 1° gennaio del primo anno e la fine del periodo di attuazione.
5. In caso di approvazione dei programmi nazionali pluriennali in conformità del paragrafo 4, gli impegni di bilancio possono essere ripartiti in rate annuali. Laddove gli impegni di bilancio siano così ripartiti, ogni anno la Commissione impegna le diverse rate annuali tenendo conto dello stato di avanzamento dei programmi, del fabbisogno stimato e delle disponibilità di bilancio.

*Articolo 14***Relazioni**

Per ogni programma nazionale annuale o pluriennale, gli Stati membri presentano alla Commissione, entro il 30 aprile di ogni anno, una relazione tecnica e finanziaria dettagliata per l'anno trascorso. Tale relazione comprende i risultati raggiunti, misurati sulla base degli indicatori di cui all'articolo 12, paragrafo 2, lettera g), nonché un resoconto dettagliato dei costi ammissibili sostenuti.

Inoltre, per ogni programma nazionale annuale approvato, gli Stati membri presentano alla Commissione, entro il 31 agosto di ogni anno, una relazione finanziaria intermedia.

*Articolo 15***Pagamenti**

Gli Stati membri presentano alla Commissione le domande di pagamento relative ai programmi nazionali di un dato anno entro il 30 aprile dell'anno successivo.

La Commissione versa il contributo finanziario dell'Unione per i costi ammissibili previa adeguata verifica delle relazioni di cui all'articolo 14.

CAPO II

Sanità vegetale

Sezione 1

Misure di emergenza

Articolo 16

Misure ammissibili

1. Agli Stati membri possono essere concesse sovvenzioni entro i tassi massimi di cui all'articolo 5, paragrafi da 1 a 3, per le seguenti misure adottate contro gli organismi nocivi, alle condizioni di cui all'articolo 17:
 - a) misure per l'eradicazione di un organismo nocivo da una zona infestata, prese dalle autorità competenti ai sensi dell'articolo 16, paragrafi 1 e 2, della direttiva 2000/29/CE o in applicazione di misure dell'Unione adottate conformemente all'articolo 16, paragrafo 3, di tale direttiva;
 - b) misure destinate ad arginare la diffusione di un organismo nocivo, nei confronti del quale l'Unione ha adottato misure di contenimento, in applicazione dell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 2000/29/CE, in una zona infestata nella quale è impossibile eradicare tale organismo nocivo, se tali misure sono indispensabili per proteggere l'Unione da una sua ulteriore diffusione. Tali misure riguardano esclusivamente l'eradicazione dell'organismo in questione nella zona tampone nel caso di una sua presenza conclamata in tale zona;
 - c) misure di protezione supplementari volte ad evitare la diffusione di un organismo nocivo nei confronti del quale l'Unione ha adottato misure in applicazione dell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 2000/29/CE, diverse dalle misure di eradicazione e di contenimento di cui rispettivamente alle lettere a) e b), se tali misure sono indispensabili per proteggere l'Unione da un'ulteriore diffusione di tale organismo.

Le sovvenzioni per le misure di cui al primo comma, lettere a) e b), possono essere concesse anche per misure che sono state adottate conseguentemente ad una presenza sospetta di tale organismo nocivo, a condizione che detta presenza sia successivamente confermata.

2. Le sovvenzioni di cui al paragrafo 1 possono essere concesse anche ad uno Stato membro nel cui territorio non sono presenti gli organismi nocivi di cui al medesimo paragrafo, se sono state adottate misure volte ad evitare il rischio che tali organismi si diffondano nel territorio di tale Stato membro da uno Stato membro o un paese terzo limitrofi.
3. Agli Stati membri possono essere concesse sovvenzioni a seguito della conferma della presenza di uno degli organismi nocivi di cui all'articolo 17, due o più Stati membri collaborano strettamente per eseguire le rispettive misure di cui al paragrafo 1.
4. Le sovvenzioni per le misure di cui al paragrafo 1, primo comma, lettere da a) a c), possono essere concesse anche a organizzazioni internazionali.

Articolo 17

Condizioni

Le misure di cui all'articolo 16 sono ammissibili ad una sovvenzione, a condizione che tali misure siano state applicate con effetto immediato, che siano rispettate le disposizioni applicabili stabilite dal diritto dell'Unione e che siano soddisfatte una o più delle seguenti condizioni:

- a) riguardino gli organismi nocivi elencati nell'allegato I, parte A, sezione I della direttiva 2000/29/CE e nell'allegato II, parte A, sezione I;
- b) riguardino gli organismi nocivi cui si riferisce una misura adottata dalla Commissione ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 2000/29/CE;

- c) riguardino organismi nocivi per i quali sono state adottate misure ai sensi delle direttive 69/464/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE o 2007/33/CE; o
- d) riguardino organismi nocivi, non elencati nell'allegato I o nell'allegato II della direttiva 2000/29/CE, che sono oggetto di una misura adottata dall'autorità competente di uno Stato membro ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 2, della direttiva 2000/29/CE e che possono essere inseriti in via provvisoria nell'allegato I, parte A, sezione I della direttiva 2000/29/CE o nell'allegato II, parte A, sezione I.

Per le misure che soddisfano la condizione di cui al primo comma, lettera b), la sovvenzione non copre i costi sostenuti dopo la scadenza delle misure adottate dalla Commissione ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 2000/29/CE.

Per le misure che soddisfano la condizione di cui al primo comma, lettera d), la sovvenzione non copre i costi sostenuti dopo più di due anni dall'entrata in vigore della misura adottata dall'autorità competente dello Stato membro interessato o sostenuti dopo la scadenza di tale misura.

Articolo 18

Costi ammissibili

1. Possono beneficiare di un finanziamento ai sensi del presente articolo i seguenti costi sostenuti dagli Stati membri nell'esecuzione delle misure di cui all'articolo 16:

- a) costi del personale, di qualsivoglia status, direttamente coinvolto nell'attuazione delle misure, nonché costi del noleggio di apparecchiature, dei materiali consumabili e di altri materiali necessari, dei prodotti per trattamenti, del campionamento e dei test di laboratorio;
- b) costi di contratti di servizi con terzi per l'esecuzione di una parte delle misure;
- c) indennizzi agli operatori o ai proprietari per il trattamento, la distruzione e la successiva rimozione di piante, di prodotti vegetali e di altri oggetti, nonché per la pulizia e la disinfezione dei locali, del terreno, dell'acqua, del suolo e dei substrati di coltivazione, degli impianti, dei macchinari e delle attrezzature;
- d) indennizzi ai proprietari interessati per il valore delle piante, dei prodotti vegetali o di altri oggetti distrutti ai quali si applicano le misure di cui all'articolo 16 della direttiva 2000/29/CE, limitati al valore di mercato di tali piante, prodotti vegetali o altri oggetti qualora non fossero stati interessati da tali misure; il valore di recupero è detratto, se del caso, dagli indennizzi; nonché
- e) in casi eccezionali e debitamente giustificati, i costi legati all'attuazione di misure necessarie diverse da quelle di cui alle lettere da a) a d), purché tali misure siano specificate nella decisione di finanziamento conformemente all'articolo 36, paragrafo 4).

L'indennizzo ai proprietari di cui alla lettera c), è ammissibile soltanto se le misure sono state eseguite sotto la supervisione dell'autorità competente.

2. Come previsto dall'articolo 130, paragrafo 1, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012, i costi sono ammissibili a decorrere dalla data in cui gli Stati membri notificano alla Commissione la presenza dell'organismo nocivo. Tali costi possono includere anche quelli sostenuti conseguentemente alla presenza sospetta di tale organismo nocivo a condizione che detta presenza sia successivamente confermata.

3. Dopo la valutazione delle domande di pagamento presentate dagli Stati membri, la Commissione procede ai corrispondenti impegni di bilancio e al pagamento delle spese ammissibili.

Sezione 2

Programmi di indagine sulla presenza di organismi nocivi*Articolo 19***Programmi di indagine ammissibili**

Possono essere concesse sovvenzioni agli Stati membri per i programmi di indagine annuali o pluriennali finalizzati ad accertare la presenza di organismi nocivi («programmi di indagine»), purché tali programmi rispettino almeno una delle seguenti condizioni:

- a) riguardino gli organismi nocivi elencati nell'allegato I, parte A, sezione I della direttiva 2000/29/CE e nell'allegato II, parte A, sezione I;
- b) riguardino gli organismi nocivi contemplati da una misura adottata dalla Commissione ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 2000/29/CE.

Per quanto riguarda gli organismi nocivi di cui al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo, i programmi di indagine si basano su una valutazione del rischio di ingresso, di insediamento e di diffusione di tali organismi nel territorio dello Stato membro interessato ed hanno come obiettivo minimo gli organismi che presentano i maggiori rischi e le principali specie di piante esposte a tali rischi.

Per le misure che soddisfano la condizione di cui al paragrafo 1, lettera b) del presente articolo, la sovvenzione non copre i costi sostenuti dopo la scadenza delle misure adottate dalla Commissione ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 2000/29/CE.

*Articolo 20***Costi ammissibili**

Possono beneficiare di una sovvenzione a norma dell'articolo 19 i seguenti costi sostenuti dagli Stati membri nell'attuazione dei programmi di indagine di cui a detto articolo:

- a) costi del campionamento;
- b) costi per la realizzazione dei test, purché limitati:
 - i) ai costi dei kit di analisi, dei reagenti e dei materiali consumabili identificabili e specificamente utilizzati per l'effettuazione di tali test;
 - ii) ai costi del personale, di qualsivoglia status, direttamente coinvolto nell'effettuazione dei test;
- c) in casi eccezionali e debitamente giustificati, ai costi legati all'attuazione di misure necessarie diverse da quelle di cui alle lettere da a) e b), purché tali misure siano specificate nella decisione di sovvenzione conformemente all'articolo 22, paragrafi 3 e 4.

*Articolo 21***Contenuto e presentazione dei programmi di indagine**

1. Entro il 31 maggio di ogni anno gli Stati membri trasmettono alla Commissione i programmi di indagine il cui inizio è previsto l'anno successivo per i quali intendono presentare la domanda di sovvenzione.

I programmi di indagine presentati dopo il 31 maggio non sono presi in considerazione ai fini di un finanziamento nell'esercizio successivo.

2. I programmi di indagine comprendono almeno i seguenti elementi:
 - a) gli organismi nocivi oggetto del programma;
 - b) una descrizione e delimitazione delle zone geografiche e amministrative in cui sarà applicato il programma e una descrizione della situazione di tali zone in relazione alla presenza degli organismi nocivi in questione;
 - c) la durata del programma;
 - d) il numero dei controlli visivi, dei campioni e dei test previsti per gli organismi nocivi e le piante, i prodotti vegetali e altri oggetti interessati;
 - e) il bilancio di previsione;
 - f) gli obiettivi da raggiungere alla data di scadenza del programma e i vantaggi da esso attesi; e
 - g) indicatori adeguati per misurare il conseguimento degli obiettivi del programma.

Per quanto riguarda i programmi di indagine pluriennali, le informazioni di cui alle lettere b), d) e f) del primo comma sono fornite per ciascun anno di validità del programma, in caso di modifiche significative rispetto all'anno precedente. L'informazione di cui alla lettera e) di tale comma è fornita per ciascuno degli anni coperti dal programma.

Articolo 22

Valutazione e approvazione dei programmi di indagine

1. La Commissione valuta i programmi di indagine in funzione delle priorità e dei criteri stabiliti nei programmi di lavoro annuali o pluriennali di cui all'articolo 36, paragrafo 1.
2. Entro il 30 novembre di ogni anno, la Commissione comunica agli Stati membri:
 - a) l'elenco dei programmi di indagine tecnicamente approvati e proposti per il cofinanziamento;
 - b) l'importo provvisorio assegnato a ciascun programma;
 - c) il livello massimo provvisorio del contributo finanziario dell'Unione per ciascun programma; e
 - d) eventuali condizioni provvisorie cui può essere soggetto il contributo finanziario dell'Unione.
3. La Commissione approva i programmi di indagine annuali e i relativi finanziamenti entro il 31 gennaio di ogni anno, tramite una decisione di sovvenzione relativa alle misure applicate e ai costi sostenuti tra il 1° gennaio e il 31 dicembre di tale anno. In seguito alla presentazione delle relazioni intermedie di cui all'articolo 23, la Commissione può, se necessario, modificare tali decisioni per l'intero periodo di ammissibilità.
4. La Commissione approva i programmi di indagine pluriennali e i relativi finanziamenti entro il 31 gennaio del primo anno della loro attuazione, tramite una decisione di sovvenzione relativa alle misure applicate e ai costi sostenuti tra il 1° gennaio del primo anno e la fine del periodo di attuazione.

5. In caso di approvazione dei programmi di indagine pluriennali in conformità del paragrafo 4, gli impegni di bilancio possono essere ripartiti in rate annuali. In tal caso, ogni anno la Commissione impegna le diverse rate annuali tenendo conto dello stato di avanzamento dei programmi, del fabbisogno stimato e delle disponibilità di bilancio.

Articolo 23

Relazioni

Per ogni programma di indagine annuale o pluriennale approvato, gli Stati membri presentano alla Commissione, entro il 30 aprile di ogni anno, una relazione tecnica e finanziaria dettagliata per l'anno trascorso. Tale rapporto comprende i risultati raggiunti, misurati sulla base degli indicatori di cui all'articolo 21, paragrafo 2, lettera g), e un resoconto dettagliato dei costi ammissibili sostenuti. Inoltre, per ogni programma annuale di indagine approvato, gli Stati membri presentano alla Commissione, entro il 31 agosto di ogni anno, una relazione finanziaria intermedia.

Articolo 24

Pagamenti

Gli Stati membri presentano alla Commissione la domanda di pagamento relativa al programma di indagine di un dato anno entro il 30 aprile dell'anno successivo.

La Commissione versa il contributo finanziario dell'Unione per i costi ammissibili previa adeguata verifica delle relazioni di cui all'articolo 23.

Sezione 3

Programmi di lotta contro gli organismi nocivi nelle regioni ultraperiferiche dell'Unione

Articolo 25

Misure ammissibili e costi ammissibili

1. Possono essere concesse sovvenzioni agli Stati membri per i programmi di lotta contro gli organismi nocivi nelle regioni ultraperiferiche dell'Unione («programmi per le regioni ultraperiferiche»), di cui all'articolo 349 TFUE, conformemente agli obiettivi enunciati all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 228/2013. Tali sovvenzioni riguardano le attività necessarie a garantire la corretta applicazione delle norme, siano esse norme dell'Unione o nazionali, in vigore in tali regioni relative alla lotta contro gli organismi nocivi.

2. Sono qualificabili per un contributo finanziario dell'Unione i seguenti costi sostenuti dagli Stati membri nell'attuazione dei programmi per le regioni ultraperiferiche:

- a) costi del personale, di qualsivoglia status, direttamente coinvolto nell'attuazione delle misure, nonché i costi di noleggio di apparecchiature, di materiali consumabili e di prodotti per trattamenti;
- b) costi di contratti di servizi con terzi per l'esecuzione di una parte delle misure;
- c) costi del campionamento;
- d) costi per la realizzazione dei test, purché limitati:
 - i) ai costi dei kit di analisi, dei reagenti e dei materiali consumabili identificabili e utilizzati specificamente per l'effettuazione di tali test;
 - ii) ai costi del personale, di qualsivoglia status, direttamente coinvolto nell'effettuazione dei test;

*Articolo 26***Contenuto e presentazione dei programmi per le regioni ultraperiferiche**

1. Entro il 31 maggio di ogni anno gli Stati membri trasmettono alla Commissione i programmi per le regioni ultraperiferiche il cui inizio è previsto l'anno successivo, per i quali intendono presentare la domanda di sovvenzione.

I programmi per le regioni ultraperiferiche presentati dopo il 31 maggio non sono presi in considerazione ai fini di un finanziamento per l'esercizio successivo.

2. I programmi per le regioni ultraperiferiche comprendono almeno i seguenti elementi:

- a) gli organismi nocivi oggetto del programma;
- b) una descrizione e delimitazione delle zone geografiche e amministrative in cui sarà applicato il programma e una descrizione della situazione di tali zone in relazione alla presenza degli organismi nocivi in questione;
- c) un'analisi tecnica della situazione fitosanitaria della regione;
- d) la durata del programma;
- e) le attività incluse nel programma e, se del caso, il numero di controlli visivi, dei campioni e dei test previsti per gli organismi nocivi e le piante, i prodotti vegetali e altri oggetti interessati;
- f) il bilancio di previsione;
- g) gli obiettivi da raggiungere alla data di scadenza del programma e i vantaggi attesi dallo stesso; e
- h) indicatori adeguati per misurare il conseguimento degli obiettivi del programma.

Per quanto riguarda i programmi pluriennali per le regioni ultraperiferiche, le informazioni di cui alle lettere b), e) e g) del primo comma sono fornite per ciascun anno del programma, in caso di modifiche significative rispetto all'anno precedente. L'informazione di cui alla lettera f) di tale comma è fornita per ciascuno degli anni coperti dal programma.

*Articolo 27***Valutazione e approvazione dei programmi per le regioni ultraperiferiche**

1. I programmi per le regioni ultraperiferiche sono valutati tenendo conto delle priorità e dei criteri enunciati nei programmi di lavoro annuali o pluriennali di cui all'articolo 36, paragrafo 1.

2. Entro il 30 novembre di ogni anno, la Commissione comunica agli Stati membri:

- a) l'elenco dei programmi per le regioni ultraperiferiche tecnicamente approvati e proposti per il cofinanziamento;
- b) l'importo provvisorio assegnato a ciascun programma;
- c) il livello massimo provvisorio del contributo finanziario dell'Unione per ciascun programma; e
- d) eventuali condizioni provvisorie cui può essere soggetto il contributo finanziario dell'Unione.

3. I programmi annuali per le regioni ultraperiferiche e i relativi finanziamenti sono approvati entro il 31 gennaio di ogni anno, tramite una decisione di sovvenzione relativa alle misure applicate e ai costi sostenuti tra il 1° gennaio e il 31 dicembre di tale anno. In seguito alla presentazione delle relazioni intermedie di cui all'articolo 28, la Commissione può, se necessario, modificare tali decisioni per l'intero periodo di ammissibilità.

4. I programmi pluriennali per le regioni ultraperiferiche e i relativi finanziamenti sono approvati entro il 31 gennaio del primo anno della loro attuazione, tramite una decisione di sovvenzione relativa alle misure applicate e ai costi sostenuti tra il 1° gennaio del primo anno e la fine del periodo di attuazione.

5. In caso di approvazione dei programmi pluriennali per le regioni ultraperiferiche in conformità del paragrafo 4, gli impegni di bilancio possono essere ripartiti in rate annuali. Qualora gli impegni di bilancio siano ripartiti in tal modo, la Commissione impegna le diverse rate annuali tenendo conto dello stato di avanzamento dei programmi, del fabbisogno stimato e delle disponibilità di bilancio.

Articolo 28

Relazioni

Per ogni programma annuale o pluriennale per le regioni ultraperiferiche approvato, gli Stati membri presentano alla Commissione, entro il 30 aprile di ogni anno, una relazione tecnica e finanziaria dettagliata per l'anno trascorso. Tale relazione comprende i risultati raggiunti, misurati sulla base degli indicatori di cui all'articolo 26, paragrafo 2, lettera h), primo comma e un resoconto dettagliato dei costi ammissibili sostenuti.

Inoltre, per ciascun programma annuale per le regioni ultraperiferiche approvato, gli Stati membri presentano alla Commissione, entro il 31 agosto di ogni anno, una relazione finanziaria intermedia.

Articolo 29

Pagamenti

Gli Stati membri presentano alla Commissione la domanda di pagamento relativa al programma per le regioni ultraperiferiche di un dato anno entro il 30 aprile dell'anno successivo.

La Commissione versa il contributo finanziario dell'Unione per i costi ammissibili previa adeguata verifica delle relazioni di cui all'articolo 28.

CAPO III

Sostegno finanziario ai controlli ufficiali e ad altre attività

Articolo 30

Laboratori di riferimento dell'Unione europea

1. Possono essere concesse sovvenzioni ai laboratori di riferimento dell'Unione europea di cui all'articolo 32 del regolamento (CE) n. 882/2004 per i costi da essi sostenuti nell'attuazione dei programmi di lavoro approvati dalla Commissione.

2. Sono ammissibili ad una sovvenzione ai sensi del paragrafo 1 i seguenti costi:

a) costi del personale, di qualsivoglia status, direttamente coinvolto nelle attività dei laboratori da questi svolte in quanto laboratori di riferimento dell'Unione;

b) costi di beni strumentali;

c) costi dei materiali consumabili;

d) costi di spedizione dei campioni, di missioni, riunioni, attività di formazione.

*Articolo 31***Formazione**

1. L'Unione può finanziare la formazione del personale delle autorità competenti responsabile dei controlli ufficiali, come previsto all'articolo 51 del regolamento (CE) n. 882/2004, al fine di sviluppare un approccio armonizzato ai controlli e ad altre attività ufficiali al fine di garantire un elevato livello di protezione della salute dell'uomo, degli animali e delle piante.
2. La Commissione mette a punto programmi di formazione che fissano gli ambiti di intervento prioritari, sulla base dei rischi individuati per la sanità pubblica, la salute e il benessere degli animali e la sanità vegetale.
3. Per poter beneficiare di un finanziamento dell'Unione come previsto al paragrafo 1, le autorità competenti provvedono a che le conoscenze acquisite nel quadro di attività di formazione di cui a detto paragrafo siano diffuse nella necessaria misura e che siano utilizzate correttamente nei programmi di formazione nazionali.
4. Sono ammissibili ad un contributo finanziario ai sensi del paragrafo 1 i seguenti costi:
 - a) costi di organizzazione della formazione, compresa quella aperta anche ai partecipanti dai paesi terzi, o dei programmi di scambio;
 - b) costi di viaggio, alloggio e soggiorno del personale delle autorità competenti che partecipano alla formazione.

*Articolo 32***Esperti degli Stati membri**

Può essere concesso un contributo finanziario dell'Unione per le spese di viaggio, di alloggio e di soggiorno sostenute dagli esperti degli Stati membri nominati dalla Commissione per assistere i propri esperti, conformemente all'articolo 45, paragrafo 1, e all'articolo 46, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 882/2004.

*Articolo 33***Piani coordinati di controllo e raccolta di dati**

1. Agli Stati membri possono essere concesse sovvenzioni per i costi sostenuti per l'attuazione dei piani coordinati di controllo di cui all'articolo 53 del regolamento (CE) n. 882/2004 e per la raccolta di dati.
2. Possono beneficiare di tali sovvenzioni i seguenti costi:
 - a) costi di campionamento e dei test di laboratorio;
 - b) costi delle attrezzature necessarie per realizzare i controlli ufficiali e la raccolta dei dati.

*CAPO IV***Altre misure***Articolo 34***Sistemi d'informazione**

1. L'Unione finanzia la creazione e il funzionamento delle banche dati e di sistemi informatizzati di gestione delle informazioni gestiti dalla Commissione, che sono necessari ai fini dell'efficiente ed efficace applicazione delle norme di cui all'articolo 1.

2. Può essere concesso un contributo finanziario dell'Unione per la creazione e la gestione di banche dati e di sistemi informatizzati di gestione delle informazioni di terzi, comprese organizzazioni internazionali, a condizione che tali banche dati e sistemi informatizzati di gestione delle informazioni:

- a) apportino un comprovato valore aggiunto per l'intera Unione e siano accessibili sul suo territorio a tutti gli utilizzatori interessati; e
- b) siano necessari per l'efficiente ed efficace applicazione delle norme di cui all'articolo 1.

Articolo 35

Attuazione e adeguamento delle norme

1. L'Unione può finanziare i lavori tecnici e scientifici, compresi gli studi e le attività di coordinamento, necessari a garantire la corretta attuazione delle norme riguardo ai settori di cui all'articolo 1 e l'adeguamento di dette norme agli sviluppi scientifici, tecnologici e sociali.

Può inoltre essere concesso un contributo finanziario dell'Unione agli Stati membri o ad organizzazioni internazionali operanti nei settori di cui all'articolo 1 affinché intraprendano attività destinate a sostenere l'elaborazione e l'attuazione delle norme riguardo a tali settori.

2. Possono essere concesse sovvenzioni a progetti organizzati da uno o più Stati membri finalizzati a migliorare, tramite il ricorso a tecniche e a protocolli innovativi, l'efficienza dei controlli ufficiali.

3. Può inoltre essere concesso un contributo finanziario dell'Unione a favore di iniziative di informazione e di sensibilizzazione intraprese dall'Unione e dagli Stati membri volte a garantire un comportamento più corretto, conforme e sostenibile nell'attuazione delle norme riguardo ai settori di cui all'articolo 1.

TITOLO III

PROGRAMMAZIONE, ATTUAZIONE E CONTROLLO

Articolo 36

Programma di lavoro e contributi finanziari

1. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione che istituiscono programmi di lavoro annuali o pluriennali, comuni o distinti, per l'attuazione delle misure di cui al titolo II, fatta eccezione per il capo I, sezione 1, e per il capo II, sezione 1. Tali atti di esecuzione sono adottati in conformità della procedura d'esame di cui all'articolo 41, paragrafo 2.

2. I programmi di lavoro di cui al paragrafo 1 definiscono gli obiettivi operativi perseguiti, che sono conformi agli obiettivi generali e specifici enunciati all'articolo 2, i risultati attesi, le modalità di attuazione e il loro importo totale. Essi contengono inoltre una descrizione delle misure da finanziare, un'indicazione delle dotazioni per ciascuna misura e un calendario di attuazione orientativo. Per quanto riguarda le sovvenzioni, i programmi di lavoro precisano inoltre le azioni prioritarie, i criteri di valutazione, il tasso di finanziamento e l'elenco indicativo delle misure e dei costi ammissibili, in conformità dell'articolo 3 del presente regolamento.

3. I programmi di lavoro per l'attuazione delle misure di cui al titolo II, capo I, sezione 2, e al titolo II, capo II, sezioni 2 e 3, sono adottati entro il 30 aprile dell'anno precedente la loro esecuzione, a condizione che il progetto di bilancio sia adottato. Tali programmi di lavoro rispecchiano le priorità stabilite nell'allegato III del presente regolamento.

4. Riguardo all'applicazione delle misure di emergenza di cui al titolo II, capo I, sezione 1, e capo II, sezione 1, o, se necessario, per rispondere a eventi imprevedibili, la Commissione adotta atti di esecuzione recanti la sua decisione sul contributo finanziario. Tali atti di esecuzione sono adottati a norma della procedura d'esame di cui all'articolo 41, paragrafo 2.

5. La Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono le procedure relative alla presentazione da parte degli Stati membri di domande, relazioni e richieste di pagamento per le sovvenzioni di cui al titolo II, capo I, sezioni 1 e 2, e capo II, sezioni 1, 2 e 3. Tali atti di esecuzione sono adottati conformemente alla procedura di esame di cui all'articolo 41, paragrafo 2.

Articolo 37

Controlli effettuati sul posto dalla Commissione

La Commissione può organizzare controlli sul posto negli Stati membri e presso le sedi dei beneficiari al fine di verificare, in particolare:

- a) l'applicazione efficace delle misure che beneficiano del contributo finanziario dell'Unione;
- b) la conformità delle prassi amministrative con le norme dell'Unione;
- c) l'esistenza dei documenti giustificativi necessari e la loro correlazione con le misure che beneficiano di un contributo dell'Unione.

Articolo 38

Accesso alle informazioni

Gli Stati membri e i beneficiari tengono a disposizione della Commissione tutte le informazioni necessarie per verificare l'attuazione delle misure e adottano tutte le misure atte ad agevolare i controlli che la Commissione ritenga sia utile effettuare nell'ambito della gestione del finanziamento dell'Unione, compresi controlli sul posto.

Articolo 39

Tutela degli interessi finanziari dell'Unione

1. La Commissione adotta i provvedimenti opportuni volti a garantire che, nella realizzazione delle misure finanziate ai sensi del presente regolamento, gli interessi finanziari dell'Unione siano tutelati mediante l'applicazione di misure preventive contro la frode, la corruzione e ogni altra attività illecita, mediante controlli efficaci e, ove fossero rilevate irregolarità, mediante il recupero degli importi indebitamente versati e, se del caso, sanzioni efficaci, proporzionate e dissuasive.

2. La Commissione o i suoi rappresentanti e la Corte dei conti hanno potere di revisione contabile, esercitabile sulla base di documenti e sul posto, su tutti i beneficiari di sovvenzioni, organismi di esecuzione, contraenti e subcontraenti che hanno ottenuto finanziamenti dell'Unione nell'ambito del presente regolamento.

L'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) è autorizzato ad effettuare controlli e verifiche sul posto presso gli operatori economici che siano direttamente o indirettamente interessati da tali finanziamenti, secondo le procedure stabilite dal regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96⁽¹⁾ del Consiglio, per accertare eventuali frodi, casi di corruzione o altre attività illecite lesive degli interessi finanziari dell'Unione in relazione a convenzioni o decisioni di sovvenzione o a contratti relativi ai finanziamenti stessi.

⁽¹⁾ 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 (GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2).

Fatti salvi il primo e il secondo comma, gli accordi di cooperazione con paesi terzi e organizzazioni internazionali, le convenzioni e decisioni di sovvenzione e i contratti conclusi in applicazione del presente regolamento devono abilitare espressamente la Commissione, la Corte dei conti e l'OLAF a svolgere tali revisioni, controlli e verifiche sul posto.

TITOLO IV

DISPOSIZIONI GENERALI E FINALI

Articolo 40

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 7, paragrafo 2, e all'articolo 10, paragrafo 2, è conferita alla Commissione per un periodo di sette anni a decorrere dal 30 giugno 2014. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di sette 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 7, paragrafo 2, e all'articolo 10, paragrafo 2, 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 adottato un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 7, paragrafo 2, e dell'articolo 10, paragrafo 2, 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. Su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio tale termine è prorogato di due mesi.

Articolo 41

Procedure di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002. Tale comitato 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.

Se il parere del comitato deve essere ottenuto tramite procedura scritta, la procedura si conclude senza esito qualora, entro il termine per la presentazione del parere, il presidente del comitato decida in tal senso o lo richieda la maggioranza semplice dei membri del comitato.

Articolo 42

Valutazione

1. Entro il 30 giugno 2017, la Commissione stila e presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di valutazione intermedia se, in termini di risultato e di impatto, le misure di cui al titolo II, capi I e II, e capo III, articoli 30 e 31 raggiungano gli obiettivi di cui all'articolo 2, paragrafo 1, per quanto concerne l'uso efficiente delle risorse e il suo valore aggiunto a livello dell'Unione. La relazione di valutazione riguarda inoltre le possibilità di semplificazione, la continuità della pertinenza di tutti gli obiettivi, e il contributo delle misure alle priorità dell'Unione in materia di crescita intelligente, sostenibile e inclusiva. Essa tiene conto dei risultati delle valutazioni relative alle incidenze a lungo termine delle misure precedenti. La relazione è accompagnata, se del caso, da una proposta legislativa di modifica del presente regolamento.

2. Entro il 30 giugno 2022 la Commissione effettua una valutazione ex post delle misure di cui al paragrafo 1 del presente articolo in stretta collaborazione con gli Stati membri. Tale valutazione ex post valuta l'efficacia e l'efficienza delle spese di cui all'articolo 1 e le loro ripercussioni.

3. Nelle valutazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo sono misurati i progressi compiuti in base agli indicatori di cui all'articolo 2, paragrafo 2.

4. La Commissione comunica le conclusioni delle valutazioni di cui ai paragrafi 1 e 2 al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle regioni.

Articolo 43

Informazione, comunicazione e pubblicità

1. Ove opportuno, i beneficiari e gli Stati membri interessati provvedono a che sia data adeguata pubblicità ai contributi finanziari concessi a norma del presente regolamento per far conoscere all'opinione pubblica il ruolo svolto dall'Unione nel finanziamento delle misure.

2. La Commissione realizza iniziative di informazione e comunicazione sulle misure finanziate e sui loro risultati. Inoltre, la dotazione di bilancio assegnata alla comunicazione in virtù del presente regolamento comprende anche la comunicazione sulle priorità politiche dell'Unione.

Articolo 44

Abrogazione

1. Le decisioni 66/399/CEE, 76/894/CEE e 2009/470/CE sono abrogate.

2. I riferimenti alle decisioni 66/399/CEE o 76/894/CEE si intendono fatti all'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002.

3. I riferimenti alla decisione 2009/470/CE si intendono fatti al presente regolamento.

Articolo 45

Disposizioni transitorie

1. I programmi nazionali degli Stati membri di cui all'articolo 12, paragrafo 1 del presente regolamento, presentati alla Commissione nel 2012 per l'attuazione nel 2013, quelli presentati nel 2013 e 2014 e quelli presentati entro il 30 aprile 2014 per l'attuazione nel 2015, sono ammissibili, se approvati, al finanziamento dell'Unione in base all'articolo 27 della decisione 2009/470/CE.

Per i programmi nazionali attuati nel 2013 e 2014, continuano ad applicarsi i paragrafi 7 e 8 dell'articolo 27 di tale decisione.

Per i programmi nazionali attuati nel 2015, continua ad applicarsi il paragrafo 2 dell'articolo 27 di tale decisione.

2. I programmi di indagine degli Stati membri di cui all'articolo 21, paragrafo 1 del presente regolamento, presentati alla Commissione entro il 30 aprile 2014 per l'attuazione nel 2015 sono ammissibili al finanziamento dell'Unione in base all'articolo 23, paragrafo 6, della direttiva 2000/29/CE. Per i programmi di indagine continua ad applicarsi il paragrafo 6 dell'articolo 23 di tale direttiva.

3. Per le domande di finanziamento dell'Unione delle misure di emergenza di cui all'articolo 16 del presente regolamento presentate dagli Stati membri alla Commissione entro il 30 aprile 2014, continuano ad applicarsi gli articoli da 22 a 24 della direttiva 2000/29/CE.

Articolo 46

Modifica della direttiva 98/56/CE

La direttiva 98/56/CE è così modificata:

1) all'articolo 17, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio (*). Tale comitato è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio (**).

(*) Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

(**) 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 (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).»

2) all'articolo 18, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002. Tale comitato è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.»

Articolo 47

Modifica della direttiva 2000/29/CE

La direttiva 2000/29/CE è così modificata:

1) all'articolo 13 *quater* è soppresso il paragrafo 5;

2) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 15 bis

Gli Stati membri dispongono che chiunque venga a conoscenza della presenza di un organismo nocivo di cui all'allegato I o all'allegato II o di un organismo nocivo interessato da una misura ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 2 o paragrafo 3, o abbia motivo di sospettare una tale presenza, ne dà comunicazione, per iscritto, all'autorità competente entro dieci giorni di calendario, e, se richiesto da detta autorità competente, fornisce le informazioni in suo possesso riguardanti tale presenza.»

3) gli articoli da 22 a 26 sono soppressi.

*Articolo 48***Modifica del regolamento (CE) n. 178/2002**

All'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. La Commissione è assistita da un comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, in appresso denominato il "comitato". Tale comitato è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio (*). Il comitato è articolato in sezioni destinate a trattare tutte le questioni pertinenti.

Tutti i riferimenti al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali contenuti nel diritto dell'Unione si intendono fatti al comitato di cui al primo comma.

(*) 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 (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).»

*Articolo 49***Modifica del regolamento (CE) n. 882/2004**

L'articolo 66 del regolamento (CE) n. 882/2004 è soppresso.

*Articolo 50***Modifica del regolamento (CE) n. 396/2005**

Il capo VII del regolamento (CE) n. 396/2005 è soppresso.

*Articolo 51***Modifica della direttiva 2008/90/CE**

All'articolo 19 della direttiva 2008/90/CE, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. La Commissione è assistita dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi istituito dall'articolo 58, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio (*). Tale comitato è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio (**).

(*) Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002).

(**) 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 (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).»

*Articolo 52***Modifica della direttiva 2009/128/CE**

L'articolo 22 della direttiva 2009/128/CE è soppresso.

*Articolo 53***Modifica del regolamento (CE) n. 1107/2009**

L'articolo 76 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è soppresso.

*Articolo 54***Entrata in vigore e applicazione**

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

Esso si applica a decorrere dal 30 giugno 2014.

Tuttavia, l'articolo 18, paragrafo 1, lettera d), e l'articolo 47, punto 2 si applicano a decorrere dal 1° gennaio 2017.

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

Fatto a Bruxelles, il 15 maggio 2014

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

D. KOURKOULAS

ALLEGATO I

Malattie animali di cui all'articolo 7

- Peste bovina
 - Peste dei piccoli ruminanti
 - Malattia vescicolare dei suini
 - Febbre catarrale degli ovini
 - Malattia di Teschen
 - Vaiolo degli ovi-caprini
 - Febbre della Rift Valley
 - Dermatite nodulare contagiosa
 - Peste equina
 - Stomatite vescicolosa
 - Encefalite equina virale venezuelana
 - Malattia emorragica epizootica dei cervi
 - Peste suina classica
 - Peste suina africana
 - Pleuropolmonite contagiosa dei bovini
 - Influenza aviaria
 - Malattia di Newcastle
 - Afta epizootica
 - Necrosi ematopoietica epizootica nei pesci (EHN)
 - Sindrome ulcerativa epizootica nei pesci (EUS)
 - Infezione da *Bonamia exitiosa*
 - Infezione da *Perkinsus marinus*
 - Infezione da *Microcytos mackini*
 - Sindrome di Taura nei crostacei
 - Malattia della testa gialla nei crostacei.
-

ALLEGATO II

Malattie animali e zoonosi di cui all'articolo 10

- Tubercolosi bovina
 - Brucellosi bovina
 - Brucellosi ovina e caprina (*B. melitensis*),
 - Febbre catarrale degli ovini in zone endemiche o a rischio elevato
 - Peste suina africana
 - Malattia vescicolare dei suini
 - Peste suina classica
 - Antrace
 - Pleuropolmonite contagiosa dei bovini
 - Influenza aviaria
 - Rabbia
 - Echinococcosi
 - Encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST)
 - Campilobatteriosi
 - Listeriosi
 - Salmonellosi (salmonella zoonotica)
 - Trichinellosi
 - Coli produttori di verocitotossine (VTEC)
 - Setticemia emorragica virale (VHS)
 - Necrosi ematopoietica infettiva (IHN)
 - Virus erpetico delle carpe koi (KHV)
 - Anemia infettiva del salmone (ISA)
 - Infezione da *Marteilia refringens*
 - Infezione da *Bonamia ostreae*
 - Malattia dei punti bianchi nei crostacei.
-

ALLEGATO III

Priorità per i programmi di lavoro della Commissione di cui al Titolo II, Capo I, Sezione 2, e al Titolo II, Capo II, Sezioni 2 e 3

Priorità del sostegno finanziario dell'Unione, per quanto riguarda l'orientamento dei programmi nazionali di eradicazione, lotta e sorveglianza delle malattie animali e delle zoonosi:

- malattie con impatto sulla salute umana,
- malattie con impatto sulla salute animale, prendendo in considerazione la loro potenziale diffusione e i tassi di morbilità e mortalità nella popolazione animale,
- malattie e zoonosi che rischiano di essere introdotte e/o reintrodotte nel territorio dell'Unione da paesi terzi,
- malattie potenzialmente in grado di generare una situazione di crisi con gravi conseguenze economiche,
- malattie con incidenza sugli scambi con i paesi terzi e sul commercio intra-UE.

Priorità del sostegno finanziario dell'Unione, per quanto riguarda l'orientamento dei programmi nazionali di indagine sugli organismi nocivi per la protezione del territorio dell'Unione:

- organismi nocivi elencati nell'allegato I, parte A, sezione I, e nell'allegato II, parte A, sezione I, della direttiva 2000/29/CE di cui non è nota la presenza nel territorio dell'Unione,
- organismi nocivi soggetti alle misure dell'Unione adottate a norma dell'articolo 16, paragrafo 3, della direttiva 2000/29/CE,
- organismi nocivi che non sono elencati nella direttiva 2000/29/CE e rappresentano un pericolo imminente per il territorio dell'Unione,
- organismi nocivi potenzialmente in grado di generare una situazione di crisi con gravi conseguenze economiche e ambientali,
- organismi nocivi con incidenza sugli scambi con i paesi terzi e sul commercio intra-Unione.

Priorità del sostegno finanziario dell'Unione, per quanto riguarda l'orientamento dei programmi nazionali per le regioni ultraperiferiche:

- misure contro gli organismi nocivi associati alle importazioni in tali regioni e al loro clima,
 - metodi di lotta contro tali organismi nocivi,
 - misure contro gli organismi nocivi conformemente alle norme sugli organismi nocivi delle piante in tali regioni.
-

DICHIARAZIONE DELLA COMMISSIONE

sulle procedure per l'approvazione dei programmi veterinari e fitosanitari

Per meglio informare gli Stati membri la Commissione predisporrà una riunione annuale del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi che sarà dedicata alle risultanze della procedura di valutazione dei programmi. La riunione si svolgerà entro il 30 novembre dell'anno che precede l'attuazione dei programmi.

In occasione di detta riunione la Commissione presenterà l'elenco dei programmi tecnicamente approvati e proposti per un cofinanziamento. I particolari d'ordine sia tecnico che finanziario verranno discussi con le delegazioni nazionali e si terrà conto dei loro commenti.

Inoltre, prima di prendere la sua decisione finale nel merito, la Commissione, nel corso di una riunione del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi da tenersi nel mese di gennaio, comunicherà agli Stati membri l'elenco finale dei programmi selezionati per un cofinanziamento e l'importo definitivo assegnato a ciascun programma.

I lavori preparatori per la messa a punto del programma di lavoro finalizzato alla realizzazione delle misure di cui agli articoli 9, 19 e 25, saranno realizzati ogni anno a inizio febbraio unitamente ad esperti degli Stati membri al fine di fornire agli Stati membri le informazioni pertinenti per stabilire i programmi di eradicazione e di sorveglianza.

REGOLAMENTO (UE) n. 653/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**del 15 maggio 2014****che modifica il regolamento (CE) n. 1760/2000 per quanto riguarda l'identificazione elettronica dei bovini e l'etichettatura delle carni bovine**

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 168, paragrafo 4, lettera b,

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) Nel 1997 il regolamento del Consiglio (CE) n. 820/97 ⁽³⁾ ha rafforzato le norme dell'Unione in materia di identificazione e tracciabilità dei bovini a seguito dell'epidemia di encefalopatia spongiforme bovina (BSE) e della conseguente maggiore necessità di risalire all'origine e ai movimenti degli animali grazie a marchi auricolari convenzionali.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1760/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ prevede che ciascuno Stato membro istituisca un sistema di identificazione e di registrazione dei bovini in conformità di tale regolamento.
- (3) Il regolamento (CE) n. 1760/2000 istituisce un sistema di identificazione e di registrazione dei bovini che prevede marchi auricolari applicati a entrambi gli orecchi di ciascun animale, banche dati informatizzate, passaporti per gli animali e registri individuali tenuti presso ciascuna azienda.
- (4) La tracciabilità delle carni bovine fino all'origine attraverso l'identificazione e la registrazione costituisce un presupposto essenziale per l'etichettatura sull'origine lungo tutta la catena alimentare. Le misure in oggetto costituiscono una garanzia di protezione dei consumatori e per la salute pubblica e promuovono la fiducia dei consumatori.
- (5) Il regolamento (CE) n. 1760/2000 e, segnatamente, i sistemi di identificazione dei bovini e di etichettatura facoltativa delle carni bovine rientrano fra gli obblighi di informazione di speciale importanza in termini di oneri che implicano per le imprese secondo la comunicazione della Commissione del 22 ottobre 2009 dal titolo «Programma d'azione per la riduzione degli oneri amministrativi nell'UE — Piani settoriali di riduzione e azioni 2009».

⁽¹⁾ GU C 229 del 31.7.2012, pag. 144.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 2 aprile 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 6 maggio 2014.

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 820/97 del Consiglio del 21 aprile 1997 che istituisce un sistema di identificazione e di registrazione dei bovini e relativo all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti di base di carni bovine (GU L 117 del 7.5.1997, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1760/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 luglio 2000, che istituisce un sistema di identificazione e di registrazione dei bovini e relativo all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine, e che abroga il regolamento (CE) n. 820/97 del Consiglio (GU L 204 dell'11.8.2000, pag. 1).

- (6) L'uso di sistemi di identificazione elettronica «EID» dovrebbe permettere di snellire i processi di tracciabilità grazie all'automazione e alla maggiore precisione della lettura e dell'iscrizione nel registro dell'azienda. Ciò consentirebbe inoltre la segnalazione automatica dei movimenti degli animali alla banca dati informatizzata, migliorando in questo modo la rapidità, l'affidabilità e la precisione del sistema di tracciabilità. L'uso dei sistemi EID rafforzerebbe altresì la gestione di taluni pagamenti diretti per gli agricoltori.
- (7) I sistemi EID basati sull'identificazione a radiofrequenza sono notevolmente migliorati negli ultimi dieci anni. Questa tecnologia permette una lettura più rapida e precisa dei codici di identificazione dei singoli animali e la loro introduzione diretta nei sistemi di elaborazione dati, il che consente una diminuzione dei tempi necessari per rintracciare gli animali o gli alimenti potenzialmente infetti, migliorando l'affidabilità delle banche dati e rafforzando la capacità di reagire rapidamente in caso di epidemie, riducendo i costi della manodopera, sia pure comportando un aumento dei costi per le apparecchiature.
- (8) Il presente regolamento è coerente con il fatto che l'EID è già stata introdotta nell'Unione per altre specie animali diverse dai bovini, come nel caso del sistema obbligatorio utilizzato per gli ovini e i caprini.
- (9) Alla luce dei progressi tecnologici in materia di sistemi EID, vari Stati membri hanno deciso di avviare, su base volontaria, l'applicazione dell'identificazione elettronica dei bovini. Tali iniziative rischiano di far sì che sistemi diversi vengano sviluppati nei singoli Stati membri e dalle parti interessate. Lo sviluppo di sistemi diversi impedirebbe una successiva armonizzazione delle norme tecniche all'interno dell'Unione. È opportuno garantire che i sistemi EID negli Stati membri siano interoperabili e coerenti con le pertinenti norme ISO o con altre norme tecniche internazionali adottate da organismi di normazione riconosciuti a livello internazionale, a condizione che tali altre norme internazionali siano in grado di garantire, come minimo, un grado più elevato di sicurezza e di prestazioni rispetto alle norme ISO.
- (10) La relazione della Commissione del 25 gennaio 2005 circa la possibilità di introdurre l'EID per i bovini ha concluso che era stato dimostrato che l'identificazione per frequenza radio si era sviluppata a tal punto da poter essere già applicata in pratica. Tale relazione ha concluso altresì che il passaggio all'EID dei bovini nell'Unione era altamente auspicabile in quanto, oltre ad altri vantaggi, contribuirebbe a ridurre gli oneri amministrativi.
- (11) La comunicazione della Commissione del 10 settembre 2008 dal titolo «Piano d'azione per l'attuazione della strategia europea in materia di salute animale» prevede che la Commissione semplifichi gli obblighi di informazione, come i registri delle aziende e i passaporti per gli animali, nel corso dell'introduzione dei sistemi EID.
- (12) La comunicazione della Commissione del 19 settembre 2007 dal titolo «Una nuova strategia per la salute degli animali nell'Unione europea (2007-2013): "Prevenire è meglio che curare"», propone di prendere in considerazione l'EID dei bovini come possibile miglioramento dell'attuale sistema dell'Unione di identificazione e registrazione inteso a semplificare gli obblighi di informazione (quali registri delle aziende e passaporti per gli animali) e suggerisce di mettere in atto uno scambio elettronico dei passaporti dei bovini. Tale scambio comporterebbe l'introduzione dell'EID con l'inserimento dei dati in tempo reale e potrebbe consentire alle autorità competenti degli Stati membri e alle altre parti interessate notevoli risparmi in termini di costi e impegno, riducendo il carico di lavoro necessario per trasferire i dati dei passaporti degli animali nelle banche dati informatizzate. Il presente regolamento è coerente con tale iniziativa.
- (13) Il presente regolamento dovrebbe pertanto contribuire ad alcuni obiettivi chiave delle principali strategie dell'Unione, compresa la strategia Europa 2020 per una crescita intelligente, sostenibile e inclusiva, migliorando la crescita economica, la coesione e la competitività.
- (14) Alcuni paesi terzi hanno già stabilito norme che permettono di utilizzare tecnologie avanzate di identificazione elettronica. L'Unione dovrebbe stabilire norme analoghe per agevolare gli scambi e accrescere la competitività del settore.

- (15) Alla luce degli sviluppi tecnologici per quanto riguarda i nuovi tipi di identificatori elettronici, è opportuno ampliare l'ambito dei mezzi di identificazione previsti dal regolamento (CE) n. 1760/2000 per consentirne l'uso di identificatori elettronici come mezzi ufficiali di identificazione. Poiché l'introduzione delle relative disposizioni comporta notevoli investimenti, occorre prevedere un periodo di transizione di cinque anni per concedere agli Stati membri il tempo necessario a prepararsi. Durante tale periodo di transizione, i marchi auricolari convenzionali continueranno a rappresentare l'unico mezzo ufficiale di identificazione dei bovini.
- (16) Rendere l'identificazione elettronica obbligatoria in tutta l'Unione potrebbe avere ripercussioni negative sul piano economico per alcuni operatori. È quindi opportuno che, allorché l'EID diventerà un mezzo ufficiale di identificazione, l'uso di quest'ultimo da parte dei detentori sia volontario. Nell'ambito di tale regime volontario, opterebbero per l'EID i detentori che possono trarne vantaggi economici, mentre dovrebbe essere possibile per gli altri detentori continuare a identificare i loro animali mediante due marchi auricolari convenzionali.
- (17) Gli Stati membri hanno sistemi di allevamento, pratiche agricole e organizzazioni di settore assai differenti. È opportuno quindi consentire agli Stati membri di rendere l'identificazione elettronica obbligatoria nei loro rispettivi territori solo qualora, dopo aver preso in considerazione tutti questi fattori, compreso l'impatto sui piccoli produttori, e previa consultazione delle organizzazioni rappresentative del settore delle carni bovine, lo ritengano appropriato. Nell'ambito dei movimenti commerciali di animali intra-Unione, l'obbligo di identificazione elettronica dei bovini dovrebbe incombere allo Stato membro che ha reso obbligatorio l'uso dell'EID nel suo territorio. Ciò non dovrebbe comportare per tale Stato membro l'obbligo di identificare nuovamente gli animali che sono già stati sottoposti a identificazione elettronica nello Stato membro di spedizione.
- (18) Gli animali e le carni che entrano nell'Unione da paesi terzi dovrebbero essere soggetti ai requisiti in materia di identificazione e tracciabilità che forniscono un livello equivalente di protezione.
- (19) Quando sono importati nell'Unione animali vivi da paesi terzi, essi dovrebbero essere soggetti, all'arrivo, agli stessi requisiti in materia di identificazione che si applicano agli animali nati nell'Unione.
- (20) I due mezzi ufficiali di identificazione utilizzati per un animale dovrebbero recare lo stesso codice di identificazione. Tuttavia, durante la fase iniziale di adeguamento all'uso degli identificatori elettronici come mezzo ufficiale di identificazione, non è da escludersi l'eventualità che, in determinati casi, le limitazioni tecniche legate alla configurazione del codice di identificazione originario di un animale possano impedire la riproduzione di tale codice su un identificatore elettronico. Ciò si potrebbe verificare quando i caratteri che formano il codice identificativo esistente di un animale sono tali da impedire a tale codice di essere convertito in formato elettronico. È pertanto opportuno prevedere deroghe specifiche transitorie che consentano l'applicazione di un identificatore elettronico anche agli animali in questione, purché sia garantita la piena tracciabilità e siano identificati individualmente gli animali, nonché l'azienda in cui sono nati.
- (21) A norma del regolamento (CE) n. 1760/2000 l'autorità competente è tenuta a rilasciare un passaporto per ciascun animale che deve essere identificato conformemente a detto regolamento. Ciò comporta un notevole onere amministrativo per gli Stati membri. Le autorità competenti degli Stati membri hanno l'obbligo di istituire banche dati informatizzate a norma degli articoli 14 e 18 della direttiva 64/432/CEE del Consiglio ⁽¹⁾. Dato che la piena operatività di tali banche dati è obbligatoria sin dal 31 dicembre 1999, esse dovrebbero garantire in misura sufficiente la tracciabilità dei movimenti dei bovini all'interno dei loro rispettivi territori. È opportuno pertanto che vengano rilasciati passaporti solo per gli animali destinati agli scambi intra-Unione. Tuttavia, il presente regolamento non dovrebbe impedire l'adozione di disposizioni nazionali riguardo al rilascio di passaporti per gli animali non destinati agli scambi intra-Unione.
- (22) BOVEX, il progetto pilota per lo scambio di passaporti bovini fra gli Stati membri, è stato creato dalla Commissione con l'obiettivo di agevolare lo scambio di dati fra gli Stati membri, assicurando nel contempo la tracciabilità degli animali durante i loro movimenti intra-Unione. Una volta che lo scambio di dati tra le banche dati

⁽¹⁾ Direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina (GU L 121 del 29.7.1964, pag. 1977/64).

informatizzate nazionali sia diventato pienamente operativo, l'obbligo di rilasciare i passaporti per gli animali in formato cartaceo dovrebbe cessare di applicarsi agli animali destinati agli scambi intra-Unione. Ciò dovrebbe contribuire a ridurre l'onere amministrativo degli Stati membri e degli operatori economici.

- (23) Il titolo II, sezione II, del regolamento (CE) n. 1760/2000 stabilisce norme per un sistema facoltativo di etichettatura delle carni bovine che prevede l'approvazione di disciplinari di etichettatura da parte dell'autorità competente dello Stato membro interessato. L'onere amministrativo e i costi sostenuti dagli Stati membri e dagli operatori economici per applicare tale sistema non sono proporzionati ai benefici offerti dal sistema stesso. Poiché a seguito dell'adozione di tale regolamento è entrata in vigore una nuova normativa, le norme specifiche sul sistema di etichettatura facoltativa sono divenute superflue ed è quindi opportuno sopprimere tali norme. Tuttavia, né il diritto degli operatori di avvalersi dell'etichettatura facoltativa per informare i consumatori delle caratteristiche della carne, né il diritto dei consumatori di ricevere informazioni verificabili dovrebbero essere compromessi. Di conseguenza, come per qualsiasi altro tipo di carne, le informazioni alimentari per le carni bovine che esulano dall'etichettatura obbligatoria dovrebbero rispettare l'attuale normativa orizzontale, tra cui il regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.
- (24) Al fine di prevenire il rischio di frodi nell'etichettatura delle carni e tutelare i consumatori europei, i controlli e le sanzioni applicabili dovrebbero avere un effetto sufficientemente dissuasivo.
- (25) Conformemente al regolamento (UE) n. 1169/2011, la Commissione ha presentato una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sull'indicazione obbligatoria del paese d'origine o del luogo di provenienza delle carni utilizzate come ingrediente. Tale relazione doveva essere corredata, se del caso, da una proposta legislativa intesa a garantire una maggiore trasparenza lungo l'intera catena di produzione della carne e una migliore informazione dei consumatori europei. Tenendo conto dei recenti problemi relativi all'etichettatura di prodotti a base di carne che hanno avuto ripercussioni sul funzionamento della catena di produzione della carne, il Parlamento europeo e il Consiglio si attendevano che la relazione fosse adottata quanto prima durante il secondo semestre del 2013, ed è stata infine adottata il 17 dicembre 2013.
- (26) In seguito all'entrata in vigore del trattato di Lisbona, le competenze conferite alla Commissione in virtù del regolamento (CE) n. 1760/2000 devono essere allineate agli articoli 290 e 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).
- (27) Al fine di garantire l'applicazione delle norme necessarie al corretto funzionamento dell'identificazione, della registrazione e della tracciabilità dei bovini e delle carni bovine, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo ai requisiti relativi ai mezzi alternativi di identificazione dei bovini; le circostanze speciali in cui gli Stati membri possono prorogare i termini massimi per l'applicazione dei mezzi di identificazione; i dati che devono essere scambiati fra le banche dati informatizzate degli Stati membri; il termine massimo per determinati obblighi di informazione; i requisiti relativi ai mezzi di identificazione; l'aggiunta di mezzi di identificazione all'elenco figurante nell'allegato I; le norme concernenti le informazioni provenienti dalle banche dati da inserire nei passaporti per gli animali e nei singoli registri tenuti da ciascuna azienda; l'identificazione e la registrazione dei movimenti dei bovini destinati al pascolo stagionale, compresa la transumanza; le norme per l'etichettatura di determinati prodotti che devono essere equivalenti alle norme stabilite nel regolamento (CE) n. 1760/2000; le disposizioni di etichettatura riguardo a modalità di presentazione semplificate dell'indicazione dell'origine per i casi in cui un animale sia rimasto nello Stato membro o nel paese terzo di nascita o di macellazione per un periodo molto breve; nonché le definizioni e i requisiti applicabili ai termini o alle categorie di termini che possono figurare sulle etichette delle carni bovine fresche e congelate preconfezionate. 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.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).

- (28) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del regolamento (CE) n. 1760/2000 riguardo alla registrazione delle aziende che utilizzano mezzi alternativi di identificazione, alle caratteristiche tecniche e alle modalità dettagliate dello scambio di dati fra le banche dati informatizzate degli Stati membri, al riconoscimento della piena operatività dei sistemi di scambio di dati, al formato e alla concezione dei mezzi di identificazione, alle procedure e alle norme tecniche per l'attuazione dell'EID e alle norme riguardanti la configurazione del codice di identificazione, le dimensioni massime e la composizione di certi gruppi di animali, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.
- (29) È opportuno monitorare l'esecuzione del presente regolamento. Di conseguenza, entro i cinque anni successivi all'entrata in vigore del presente regolamento per quanto attiene alle disposizioni relative all'etichettatura facoltativa delle carni bovine ed entro i nove anni successivi per le disposizioni relative all'EID, la Commissione dovrebbe presentare al Parlamento europeo e al Consiglio due relazioni in merito all'esecuzione del presente regolamento e alla fattibilità tecnica ed economica dell'introduzione dell'EID obbligatoria in tutta l'Unione. Se necessario, tali relazioni dovrebbero essere corredate delle opportune proposte legislative.
- (30) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1760/2000,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 1760/2000 è così modificato:

- 1) all'articolo 1, paragrafo 2, la seconda frase è soppressa;
- 2) all'articolo 2, il primo trattino è sostituito dal testo seguente:

«— "animale": un bovino quale definito all'articolo 2, paragrafo 2, lettere b) e c), della direttiva 64/432/CEE, compresi gli animali utilizzati per eventi culturali e sportivi;»
- 3) all'articolo 3, primo paragrafo, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) mezzi di identificazione per identificare i singoli animali;»
- 4) l'articolo 4 è sostituito dal seguente:

«Articolo 4

Obbligo di identificare gli animali

1. Tutti gli animali di un'azienda sono identificati mediante almeno due mezzi di identificazione elencati nell'allegato I e conformi alle norme adottate ai sensi del paragrafo 3, nonché approvati dall'autorità competente. Almeno uno dei mezzi di identificazione è visibile e reca un codice di identificazione visibile.

Il primo comma non si applica agli animali nati prima del gennaio 1998 e non destinati al commercio intra-Unione. Tali animali sono identificati mediante almeno un mezzo di identificazione.

⁽¹⁾ 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 (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

Al fine di garantire l'adeguamento al progresso tecnologico, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 *ter* riguardo all'aggiunta di mezzi di identificazione all'elenco figurante nell'allegato I, garantendo nel contempo la loro interoperabilità.

I mezzi di identificazione sono assegnati all'azienda, distribuiti ed applicati agli animali secondo modalità definite dall'autorità competente.

I due mezzi di identificazione autorizzati conformemente agli atti delegati e agli atti di esecuzione adottati a norma del paragrafo 3 e del presente paragrafo e che sono applicati a un singolo animale recano lo stesso e unico codice di identificazione che, unitamente alla registrazione degli animali, consente di identificare l'animale individualmente, nonché l'azienda in cui è nato.

2. In deroga al paragrafo 1, qualora i caratteri che compongono il codice di identificazione dell'animale non permettano l'applicazione di un identificatore elettronico con lo stesso e unico codice di identificazione, lo Stato membro interessato può consentire che, sotto la supervisione della sua autorità competente, il secondo mezzo di identificazione possa recare un codice diverso, purché sia rispettata ciascuna delle condizioni seguenti:

- a) l'animale sia nato prima della data di entrata in vigore degli atti di esecuzione di cui al paragrafo 3, secondo comma, lettera c);
- b) sia garantita la piena tracciabilità;
- c) sia possibile l'identificazione individuale dell'animale, nonché l'identificazione dell'azienda in cui è nato;
- d) l'animale non sia destinato al commercio nell'ambito dell'Unione.

3. Al fine di garantire l'opportuna tracciabilità e adattabilità al progresso tecnico e al funzionamento ottimale del sistema di identificazione, la Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 22 *ter* riguardo ai requisiti relativi ai mezzi di identificazione figuranti nell'allegato I e alle misure transitorie che occorrono per l'introduzione di un particolare mezzo di identificazione.

Sulla base delle pertinenti norme ISO o di altre norme tecniche internazionali adottate da organismi di normazione riconosciuti a livello internazionale, a condizione che le norme internazionali in parola siano in grado di garantire, come minimo, un grado più elevato di sicurezza e di prestazioni rispetto alle norme ISO, la Commissione fissa, mediante atti di esecuzione, le norme necessarie riguardanti:

- a) il formato e la concezione dei mezzi di identificazione;
- b) le procedure e tecniche per l'identificazione elettronica dei bovini; e
- c) la configurazione del codice di identificazione.

Tali atti di esecuzione sono adottati in conformità della procedura d'esame di cui all'articolo 23, paragrafo 2.

4. A decorrere dal 18 luglio 2019, gli Stati membri garantiscono che siano ultimate le infrastrutture necessarie per provvedere all'identificazione degli animali sulla base di un identificatore elettronico come mezzo ufficiale di identificazione, conformemente al presente regolamento.

A decorrere da 18 luglio 2019, gli Stati membri possono introdurre disposizioni nazionali per rendere obbligatorio l'uso di un identificatore elettronico come uno dei due mezzi di identificazione di cui al paragrafo 1.

Gli Stati membri che si avvalgono della facoltà di cui al secondo comma, comunicano alla Commissione il testo di tali disposizioni nazionali e rendono disponibile questa informazione in Internet. La Commissione assiste gli Stati membri nel rendere l'informazione disponibile al pubblico fornendo sul proprio sito web i collegamenti ai siti web pertinenti degli Stati membri.

5. In deroga al paragrafo 1, i bovini destinati a manifestazioni culturali e sportive diverse da fiere e esposizioni, possono essere identificati mediante mezzi di identificazione alternativi che offrano standard di identificazione equivalenti a quelli previsti al paragrafo 1.

Le aziende che utilizzano mezzi di identificazione alternativi di cui al primo comma sono registrate nella banca dati informatizzata prevista dall'articolo 5.

La Commissione fissa, mediante atti di esecuzione, le norme necessarie per questa registrazione. Tali atti di esecuzione sono adottati in conformità alla procedura d'esame di cui all'articolo 23, paragrafo 2.

Al fine di assicurare la tracciabilità in base a standard di identificazione equivalenti a quelli previsti al paragrafo 1, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 *ter* per quanto riguarda i requisiti relativi ai mezzi di identificazione alternativi di cui al primo comma, comprese le misure transitorie che occorrono per la loro introduzione.

La Commissione può fissare, mediante atti di esecuzione, le norme riguardanti il formato e la concezione dei mezzi alternativi di identificazione di cui al primo comma, comprese le misure transitorie che occorrono per la loro introduzione. Tali atti di esecuzione sono adottati in conformità alla procedura d'esame di cui all'articolo 23, paragrafo 2.

6. Ciascuno Stato membro trasmette agli altri Stati membri e alla Commissione il modello dei mezzi di identificazione utilizzati nel suo territorio e rende questa informazione disponibile in Internet. La Commissione assiste gli Stati membri nel rendere l'informazione disponibile al pubblico fornendo sul proprio sito web i collegamenti ai siti web pertinenti degli Stati membri.»;

5) sono inseriti gli articoli seguenti:

«Articolo 4 bis

Termine per l'applicazione dei mezzi di identificazione

1. I mezzi di identificazione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, sono applicati all'animale entro un termine massimo che viene fissato dallo Stato membro in cui l'animale è nato. Il termine massimo è calcolato dalla nascita dell'animale e non supera i 20 giorni.

In deroga al primo comma, per motivi connessi allo sviluppo fisiologico degli animali, tale termine può essere prorogato, per il secondo mezzo di identificazione, fino a 60 giorni dopo la nascita dell'animale.

Nessun animale può lasciare l'azienda in cui è nato prima che siano stati applicati i due mezzi di identificazione a tale animale.

2. Al fine di consentire l'applicazione dei mezzi di identificazione in circostanze eccezionali caratterizzate dall'insorgere di difficoltà di ordine pratico, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 *ter* al fine di determinare le circostanze speciali nelle quali gli Stati membri possono prorogare i termini massimi per l'applicazione dei mezzi di identificazione come previsto dal primo e secondo comma del paragrafo 1. Gli Stati membri informano immediatamente la Commissione ogniqualvolta si avvalgono di tale facoltà.

Articolo 4 *ter*

Identificazione di animali provenienti da paesi terzi

1. Qualsiasi animale sottoposto ai controlli veterinari ai sensi della direttiva 91/496/CEE, che è introdotto nell'Unione in provenienza da un paese terzo e destinato a un'azienda all'interno del territorio dell'Unione, è identificato nell'azienda di destinazione mediante i mezzi di identificazione di cui all'articolo 4, paragrafo 1.

L'identificazione iniziale applicata all'animale nel paese terzo d'origine è registrata nella banca dati informatizzata di cui all'articolo 5 unitamente al codice unico di identificazione del mezzo di identificazione attribuito all'animale dallo Stato membro di destinazione.

Il primo comma non si applica agli animali destinati direttamente a un macello situato in uno Stato membro purché tali animali siano macellati entro 20 giorni da detti controlli veterinari ai sensi della direttiva 91/496/CEE.

2. I mezzi di identificazione degli animali di cui all'articolo 4, paragrafo 1, sono applicati entro un termine massimo che viene fissato dallo Stato membro in cui è situata l'azienda di destinazione. Tale termine non supera i 20 giorni a decorrere dai controlli veterinari di cui al paragrafo 1.

In deroga al primo comma, per motivi connessi allo sviluppo fisiologico degli animali, tale termine può essere prorogato fino a 60 giorni dopo la nascita dell'animale, per il secondo mezzo di identificazione.

I due mezzi di identificazione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, primo comma, sono, in ogni caso, applicati agli animali prima che questi lascino l'azienda di destinazione.

3. Qualora l'azienda di destinazione sia situata in uno Stato membro che ha introdotto disposizioni nazionali per rendere obbligatorio l'uso di un identificatore elettronico, ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, secondo comma, gli animali sono identificati mediante tale identificatore elettronico nell'azienda di destinazione nell'Unione entro un termine che viene fissato dallo Stato membro di destinazione. Tale termine non supera i 20 giorni a decorrere dai controlli veterinari di cui al paragrafo 1.

In deroga al primo comma, per motivi connessi allo sviluppo fisiologico degli animali, tale termine può, per il secondo mezzo di identificazione, essere prorogato fino a 60 giorni dalla nascita dell'animale.

L'identificatore elettronico è, in ogni caso, applicato agli animali prima che questi lascino l'azienda di destinazione.

Articolo 4 *quater*

Identificazione degli animali trasferiti da uno Stato membro ad un altro

1. Gli animali trasferiti da uno Stato membro ad un altro conservano i mezzi di identificazione originari ad essi applicati a norma dell'articolo 4, paragrafo 1.

In deroga al primo comma, a decorrere dal 18 luglio 2019, l'autorità competente dello Stato membro di destinazione può tuttavia consentire:

- a) la sostituzione di uno dei mezzi di identificazione con un identificatore elettronico senza modificare il codice unico di identificazione originario dell'animale;
- b) la sostituzione di entrambi i mezzi di identificazione con due nuovi mezzi di identificazione, entrambi recanti lo stesso e unico codice di identificazione. Questa deroga può essere applicata entro i cinque anni successivi al 18 luglio 2019, qualora i caratteri che compongono il codice di identificazione di un marchio auricolare convenzionale di un animale non consentano l'applicazione di un identificatore elettronico con lo stesso e unico codice di identificazione, e a condizione che l'animale sia nato prima della data di entrata in vigore degli atti di esecuzione di cui all'articolo 4, paragrafo 3, secondo comma, lettera c).

2. Qualora l'azienda di destinazione sia situata in uno Stato membro che ha introdotto disposizioni nazionali per rendere obbligatorio l'uso di un identificatore elettronico, gli animali sono identificati mediante tale identificatore elettronico al più tardi nell'azienda di destinazione entro un termine massimo che viene fissato dallo Stato membro in cui è situata detta azienda. Tale termine massimo non supera i 20 giorni dalla data di arrivo degli animali nell'azienda di destinazione.

In deroga al primo comma, per motivi connessi allo sviluppo fisiologico degli animali, tale termine può essere prorogato, per il secondo mezzo di identificazione, fino a 60 giorni dopo la nascita dell'animale.

L'identificatore elettronico è, in ogni caso, applicato agli animali prima che questi lascino l'azienda di destinazione.

Il primo comma non si applica tuttavia agli animali destinati direttamente a un macello situato nel territorio di uno Stato membro che ha introdotto disposizioni nazionali per rendere obbligatorio l'uso di un identificatore elettronico.

Articolo 4 quinquies

Rimozione, modifica o sostituzione dei mezzi di identificazione

Nessun mezzo di identificazione può essere rimosso, modificato o sostituito senza l'autorizzazione dell'autorità competente. Tale autorizzazione può essere concessa solo qualora la rimozione, la modifica o la sostituzione non comprometta la tracciabilità dell'animale e siano possibili la sua identificazione individuale nonché l'identificazione dell'azienda in cui è nato.

Qualsiasi sostituzione di un codice di identificazione è registrata nella banca dati informatizzata di cui all'articolo 5 unitamente al codice unico di identificazione del mezzo di identificazione originario dell'animale.»

- 6) l'articolo 5 è sostituito dal seguente:

«Articolo 5

L'autorità competente degli Stati membri istituisce una banca dati informatizzata a norma degli articoli 14 e 18 della direttiva 64/432/CEE.

Gli Stati membri possono scambiare dati elettronici tra le loro rispettive banche dati informatizzate a decorrere dalla data in cui la Commissione riconosca la piena operatività del sistema di scambio di dati. A tutela degli interessi del detentore, lo scambio avviene in maniera tale da garantire la protezione dei dati e prevenire qualunque tipo di abuso.

Nell'ottica di garantire lo scambio elettronico delle informazioni tra Stati membri, la Commissione adotta atti delegati conformemente all'articolo 22 *ter* per stabilire le norme relative ai dati che devono essere scambiati fra le banche dati informatizzate degli Stati membri.

La Commissione, mediante atti di esecuzione, fissa le condizioni e le modalità tecniche di tale scambio e riconosce la piena operatività del sistema di scambio di dati. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 23, paragrafo 2.»;

7) l'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 6*

1. Qualora uno Stato membro non proceda allo scambio elettronico di dati con altri Stati membri nell'ambito del sistema di scambio elettronico di cui all'articolo 5:

- a) per ciascun animale destinato a scambi intra-Unione l'autorità competente di tale Stato membro rilascia un passaporto in base alle informazioni contenute nella banca dati informatizzata istituita in tale Stato membro;
- b) ciascun animale per cui è rilasciato un passaporto è accompagnato da detto passaporto ogniqualvolta è trasferito da uno Stato membro ad un altro;
- c) quando l'animale arriva all'azienda di destinazione il passaporto che lo accompagna è consegnato all'autorità competente dello Stato membro in cui è situata l'azienda di destinazione.

2. Al fine di consentire la tracciabilità dei movimenti degli animali fino all'azienda di origine situata in uno Stato membro, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 *ter* per stabilire le norme concernenti le informazioni contenute nella banca dati informatizzata da includere nei passaporti per gli animali, comprese le misure transitorie che occorrono per la loro introduzione.»;

8) è inserito l'articolo seguente:

«*Articolo 6 bis*

Il presente regolamento non impedisce agli Stati membri di adottare disposizioni nazionali riguardo al rilascio di passaporti per gli animali non destinati agli scambi intra-Unione.»;

9) l'articolo 7 è così modificato:

a) Il paragrafo 1 è così modificato:

i) il secondo trattino è sostituito dal seguente:

«— comunica all'autorità competente, entro un termine massimo stabilito dallo Stato membro interessato, tutti i movimenti a destinazione e a partire dall'azienda nonché tutte le nascite e tutti i decessi di animali avvenuti nell'azienda, specificandone la data; tale termine massimo è compreso fra un minimo di tre e un massimo di sette giorni dal verificarsi di uno di tali eventi. Gli Stati membri possono chiedere alla Commissione di prorogare il termine massimo di sette giorni.»;

ii) è aggiunto il comma seguente:

«Al fine di tenere conto delle difficoltà di ordine pratico che possono insorgere in casi eccezionali, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 *ter* per determinare le circostanze eccezionali in cui gli Stati membri possono prorogare il termine massimo di sette giorni di cui al primo comma, secondo trattino, nonché la durata massima di tale proroga, che non supera i 14 giorni dopo il periodo di sette giorni di cui al primo comma, secondo trattino.»;

b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Al fine di garantire una tracciabilità adeguata ed efficace dei bovini in occasione del pascolamento stagionale, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 *ter* riguardo agli Stati membri o alle rispettive zone in cui si applicano norme speciali per il pascolamento stagionale, inclusi i termini temporali, gli obblighi specifici dei detentori e le norme relative alla registrazione dell'azienda e alla registrazione dei movimenti di tali bovini, comprese le misure transitorie che occorrono per la loro introduzione.»;

c) sono inseriti i paragrafi seguenti:

«5. In deroga al paragrafo 4 la tenuta di un registro è facoltativa per ogni detentore che:

a) abbia accesso alla banca dati informatizzata prevista dall'articolo 5 che già contiene le informazioni da inserire nel registro; nonché

b) inserisca o abbia fatto inserire le informazioni aggiornate direttamente nella banca dati informatizzata prevista dall'articolo 5.

6. Al fine di garantire l'esattezza e l'affidabilità delle informazioni da accludere nel registro dell'azienda di cui al presente articolo, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 *ter* per stabilire le norme necessarie in relazione alle informazioni, comprese le misure transitorie che occorrono per la loro introduzione.»;

10) l'articolo 8 è soppresso;

11) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 9 bis

Formazione

Gli Stati membri garantiscono che i responsabili dell'identificazione e della registrazione degli animali abbiano ricevuto istruzioni e orientamenti in merito alle disposizioni pertinenti del presente regolamento e di tutti gli atti delegati e di esecuzione adottati dalla Commissione a norma del presente regolamento.

I responsabili di cui al primo comma sono informati di ogni modifica delle disposizioni pertinenti.

Gli Stati membri garantiscono che siano organizzati adeguati corsi di formazione.

La Commissione agevola lo scambio delle migliori prassi per innalzare la qualità delle informazioni e dei corsi di formazione nell'intera Unione.»;

12) l'articolo 10 è soppresso;

13) l'articolo 12 è sostituito dal seguente:

«Articolo 12

Ai fini del presente titolo si intende per:

- 1) “carni bovine”: tutti i prodotti dei codici NC 0201, 0202, 0206 10 95 e 0206 29 91;
- 2) “etichettatura”: l'apposizione di un'etichetta sul singolo pezzo di carne o su pezzi di carne o sul relativo materiale d'imballaggio o, per i prodotti non preimballati, le informazioni appropriate scritte e visibili al consumatore nel punto vendita;
- 3) “organizzazione”: un gruppo di operatori del medesimo settore o di settori diversi del commercio di carni bovine;
- 4) “carni macinate”: carni disossate che sono state sottoposte a un'operazione di macinazione in frammenti e contengono meno dell'1 % di sale, di cui ai codici NC 0201, 0202, 0206 10 95 e 0206 29 91;
- 5) “rifilature”: piccoli pezzi di carne riconosciuti idonei al consumo umano e risultanti esclusivamente da un'operazione di modanatura della carne e ottenuti al momento del disossamento delle carcasse e/o del sezionamento delle carni;
- 6) “carni sezionate”: le carni sezionate in cubetti, fette o altre porzioni individuali, che non richiedono un ulteriore taglio da parte di un operatore prima di essere acquistate dal consumatore finale e che sono direttamente utilizzabili da quest'ultimo. Non rientrano in questa definizione le carni macinate e le rifilature.»

14) l'articolo 13 è così modificato:

a) i paragrafi 3 e 4 sono soppressi;

b) al paragrafo 5, la frase introduttiva della lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) Gli operatori e le organizzazioni indicano inoltre sulle etichette:»;

c) è aggiunto il paragrafo seguente:

«6. Al fine di evitare che venga inutilmente ripetuta l'indicazione, sulle etichette delle carni bovine, degli Stati membri o dei paesi terzi in cui gli animali sono stati ingrassati, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 *ter* riguardo a modalità di presentazione semplificate per i casi in cui l'animale sia rimasto nello Stato membro o nel paese terzo di nascita o di macellazione per un periodo molto breve.

La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le norme concernenti le dimensioni massime e la composizione del gruppo di animali di cui al paragrafo 1 e al paragrafo 2, lettera a), tenendo conto dei vincoli relativi all'omogeneità dei gruppi di animali da cui sono ottenute tali carni sezionate e rifilature. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 23, paragrafo 2.»;

15) all'articolo 14, il quarto comma è sostituito dal seguente:

«Al fine di garantire la conformità con le norme orizzontali in materia di etichettatura previste dalla presente sezione, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 *ter* per stabilire, per le rifilature di carni bovine o per le carni bovine sezionate, sulla base dell'esperienza ottenuta in relazione alle carni macinate, norme equivalenti a quelle previste nei primi tre commi del presente articolo.»;

16) l'articolo 15 è sostituito dal seguente:

«*Articolo 15*

Etichettatura obbligatoria delle carni bovine provenienti da paesi terzi

In deroga all'articolo 13, le carni bovine importate nel territorio dell'Unione, per le quali non sono disponibili tutte le informazioni di cui all'articolo 13, sono etichettate con la seguente indicazione:

“Origine: non UE” e “Macellato in: (nome del paese terzo)”;

17) A decorrere dal 13 dicembre 2014:

a) l'intestazione del titolo II, sezione II, è sostituita dalla menzione «Etichettatura facoltativa»;

b) gli articoli 16, 17 e 18 sono soppressi; e

c) l'articolo seguente è inserito al titolo II, sezione II:

«*Articolo 15 bis*

Regole generali

Le informazioni sugli alimenti diverse da quelle previste agli articoli 13, 14 e 15 che sono volontariamente aggiunte sulle etichette dagli operatori o dalle organizzazioni che commercializzano carni bovine sono oggettive, verificabili da parte delle autorità competenti e comprensibili per i consumatori.

Tali informazioni sono conformi alla legislazione orizzontale in materia di etichettatura, e in particolare al regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio (*).

Qualora gli operatori e le organizzazioni che commercializzano carni bovine non rispettino gli obblighi di cui al primo e al secondo comma, l'autorità competente applica sanzioni appropriate conformemente all'articolo 22.

Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 22 *ter* riguardo alle definizioni e ai requisiti applicabili ai termini o alle categorie di termini che possono figurare sulle etichette delle carni bovine preconfezionate fresche e congelate.

(*) Regolamento (UE) n. 1169/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2011, relativo alla fornitura di informazioni sugli alimenti ai consumatori, che modifica i regolamenti (CE) n. 1924/2006 e (CE) n. 1925/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio e abroga la direttiva 87/250/CEE della Commissione, la direttiva 90/496/CEE del Consiglio, la direttiva 1999/10/CE della Commissione, la direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 2002/67/CE e 2008/5/CE della Commissione e il regolamento (CE) n. 608/2004 della Commissione (GU L 304 del 22.11.2011, pag. 18).»;

18) gli articoli 19, 20 e 21 sono soppressi;

19) l'articolo 22 è sostituito dal seguente:

«Articolo 22

1. Gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire il rispetto delle disposizioni del presente regolamento.

I controlli previsti non pregiudicano eventuali controlli che la Commissione può effettuare a titolo dell'articolo 9 del regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95.

Eventuali sanzioni imposte da uno Stato membro a un detentore, un operatore o un'organizzazione che commercializza carni bovine sono efficaci, dissuasive e proporzionate.

Ogni anno, l'autorità competente effettua un numero minimo di controlli ufficiali relativi all'identificazione e la registrazione degli animali che interessino come minimo il 3 % delle aziende.

La percentuale minima di controlli ufficiali di cui al secondo comma è immediatamente innalzata dall'autorità competente qualora si appuri che le disposizioni in materia di identificazione e registrazione degli animali non sono state rispettate.

La selezione, da parte dell'autorità competente, delle aziende da controllare è effettuata in base ad un'analisi dei rischi.

Ogni Stato membro presenta alla Commissione, entro il 31 agosto, una relazione annuale sull'attuazione dei controlli ufficiali durante l'anno precedente.

2. Fermo restando il paragrafo 1, l'autorità competente impone a un detentore le seguenti sanzioni amministrative:

- a) qualora vi siano in un'azienda uno o più animali per i quali non è rispettato alcuno dei requisiti stabiliti al titolo I: una limitazione dei movimenti di tutti gli animali diretti verso l'azienda del detentore in questione o da essa provenienti;
- b) nel caso in cui vi siano uno o più animali per i quali non sono pienamente rispettati i requisiti in materia di identificazione e di registrazione previsti dal titolo I: una limitazione immediata dei movimenti degli animali di cui trattasi, finché tali requisiti non siano pienamente rispettati;
- c) qualora, in una determinata azienda, il numero di animali per i quali non sono pienamente rispettati i requisiti in materia di identificazione e registrazione previsti dal titolo I è superiore al 20 %: una limitazione immediata dei movimenti di tutti gli animali presenti in tale azienda; per le aziende che detengono non più di 10 animali, la misura in questione si applica soltanto se per più di due animali non sono pienamente soddisfatti i requisiti in materia di identificazione di cui al titolo I;
- d) qualora il detentore di un animale non è in grado di procedere all'identificazione né alla rintracciabilità dell'animale: se opportuno, sulla base di una valutazione dello stato sanitario di quest'ultimo e dei rischi per la sicurezza alimentare, la distruzione dell'animale senza percepire indennizzo alcuno;

- e) l'autorità competente limita i movimenti di un animale in provenienza o a destinazione dell'azienda del detentore che non rispetti l'obbligo di comunicare all'autorità suddetta il movimento di un animale a destinazione o in provenienza dall'azienda, conformemente al disposto dell'articolo 7, paragrafo 1, secondo trattino;
- f) l'autorità competente limita i movimenti degli animali in provenienza o a destinazione dell'azienda del detentore che non rispetti l'obbligo di notificare alla suddetta autorità le nascite e i decessi degli animali conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, secondo trattino;
- g) nel caso in cui il detentore continui a non rifondere i costi di cui all'articolo 9, gli Stati membri possono limitare i movimenti degli animali in provenienza o a destinazione dell'azienda del detentore.

3. Fermo restando il paragrafo 1, se gli operatori e le organizzazioni che commercializzano carni bovine non hanno rispettato i propri obblighi di cui al titolo II nell'etichettare le carni bovine, gli Stati membri chiedono che esse siano ritirate dal mercato, ove necessario e conformemente al principio di proporzionalità. In aggiunta alle sanzioni di cui al paragrafo 1, gli Stati membri possono:

- a) se le carni bovine risultano conformi alle vigenti norme sanitarie e veterinarie:
 - i) consentire che esse vengano immesse sul mercato dopo essere state opportunamente etichettate in conformità dei requisiti dell'Unione; oppure
 - ii) consentire che esse vengano destinate direttamente alla trasformazione in prodotti a base di carni diversi da quelli di cui all'articolo 12, primo trattino;
- b) disporre la sospensione o la revoca dell'approvazione rilasciata agli operatori e alle organizzazioni in questione.

4. Gli esperti della Commissione, in collaborazione con le autorità competenti:

- a) verificano che gli Stati membri si conformino al presente regolamento;
- b) svolgono ispezioni in loco per assicurare che i controlli siano realizzati conformemente al presente regolamento.

5. Lo Stato membro nel cui territorio sia svolta un'ispezione in loco fornisce agli esperti della Commissione tutta l'assistenza di cui possono aver bisogno nell'esercizio delle loro funzioni. L'esito dei controlli effettuati deve essere discusso con l'autorità competente dello Stato membro interessato prima dell'elaborazione e della diffusione di una relazione definitiva. Tale relazione, se del caso, contiene raccomandazioni agli Stati membri per una migliore conformità al presente regolamento.»;

20) sono inseriti gli articoli seguenti:

«Articolo 22 bis

Autorità competenti

Gli Stati membri designano l'autorità o le autorità competenti incaricate di garantire l'osservanza del presente regolamento e di tutti gli atti adottati dalla Commissione in base ad esso.

Essi comunicano alla Commissione e agli altri Stati membri l'identità di tali autorità.

*Articolo 22 ter***Esercizio della delega**

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni di cui al presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 4, paragrafi 1, 3 e 5, all'articolo 4 bis, paragrafo 2, all'articolo 5, all'articolo 6, paragrafo 2, all'articolo 7, paragrafi 1, 2 e 6, all'articolo 13, paragrafo 6, all'articolo 14, paragrafo 4, e all'articolo 15 bis è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 17 luglio 2014. 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 4, paragrafi 1, 3 e 5, all'articolo 4 bis, paragrafo 2, all'articolo 5, all'articolo 6, paragrafo 2, all'articolo 7, paragrafi 1, 2 e 6, all'articolo 13, paragrafo 6, all'articolo 14, paragrafo 4, e all'articolo 15 bis, 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 4, paragrafi 1, 3 e 5, dell'articolo 4 bis, paragrafo 2, dell'articolo 5, dell'articolo 6, paragrafo 2, dell'articolo 7, paragrafi 1, 2 e 6, dell'articolo 13, paragrafo 6, dell'articolo 14, paragrafo 4, e dell'articolo 15 bis, 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.;

21) l'articolo 23 è sostituito dal seguente:

*«Articolo 23***Procedura di comitato**

1. La Commissione è assistita ai fini degli atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 4, paragrafi 3 e 5, dell'articolo 5 e dell'articolo 13, paragrafo 6, dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali istituito dall'articolo 58 del regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio (*).

Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio (**).

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

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 richieda.

(*) Regolamento (CE) n. 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2002, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare (GU L 31 dell'1.2.2002, pag. 1).

(**) 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 (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).;

22) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 23 bis

Relazione e sviluppi legislativi

Entro:

- il 18 luglio 2019, per le disposizioni relative all'etichettatura facoltativa, e
- il 18 luglio 2023, per le disposizioni in materia di identificazione elettronica,

la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio le relazioni corrispondenti relative all'attuazione e all'impatto del presente regolamento, riguardanti tra l'altro, nel primo caso, la possibilità di sottoporre a riesame le disposizioni relative all'etichettatura facoltativa e, nel secondo caso, la fattibilità tecnica ed economica dell'introduzione dell'identificazione elettronica obbligatoria in tutta l'Unione.

Se necessario, tali relazioni sono corredate delle opportune proposte legislative.»;

23) è inserito l'allegato seguente:

«ALLEGATO I

MEZZI DI IDENTIFICAZIONE

- A) MARCHIO AURICOLARE CONVENZIONALE A
DECORRERE DAL 18 LUGLIO 2019
- B) IDENTIFICATORE ELETTRONICO SOTTO FORMA DI MARCHIO AURICOLARE ELETTRONICO
- C) IDENTIFICATORE ELETTRONICO SOTTO FORMA DI BOLO RUMINALE
- D) IDENTIFICATORE ELETTRONICO SOTTO FORMA DI TRANSPONDER INIETTABILE».

Articolo 2

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, il 15 maggio 2014

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

D. KOURKOULAS

REGOLAMENTO (UE) N. 654/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 15 maggio 2014

relativo all'esercizio dei diritti dell'Unione per l'applicazione e il rispetto delle norme commerciali internazionali e recante modifica del regolamento (CE) n. 3286/94 del Consiglio che stabilisce le procedure comunitarie nel settore della politica commerciale comune al fine di garantire l'esercizio dei diritti della Comunità nell'ambito delle norme commerciali internazionali, in particolare di quelle istituite sotto gli auspici dell'Organizzazione mondiale del commercio

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) L'Unione ha concluso una serie di accordi commerciali internazionali multilaterali, regionali e bilaterali che istituiscono diritti e obblighi nell'interesse reciproco delle parti.
- (2) È fondamentale che l'Unione sia in possesso di strumenti adeguati atti a garantire l'efficace esercizio dei diritti dell'Unione nell'ambito degli accordi commerciali internazionali, al fine di salvaguardare i suoi interessi economici. È il caso, in particolare, delle situazioni in cui paesi terzi adottano misure commerciali restrittive che riducono i vantaggi per gli operatori economici dell'Unione derivanti da accordi commerciali internazionali. L'Unione dovrebbe essere in grado di reagire rapidamente e in maniera flessibile nel contesto delle procedure e dei termini stabiliti dagli accordi commerciali internazionali che ha concluso. Sono pertanto necessarie norme che definiscano il quadro per l'esercizio dei diritti dell'Unione in alcune situazioni specifiche.
- (3) I meccanismi di risoluzione delle controversie predisposti dall'accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) e da altri accordi commerciali internazionali, inclusi quelli a livello regionale o bilaterale, mirano a trovare una soluzione positiva ad eventuali controversie tra l'Unione e l'altra parte o le altre parti di tali accordi. L'Unione dovrebbe tuttavia essere in grado di sospendere concessioni o altri obblighi, in conformità di tali meccanismi di risoluzione delle controversie, quando altri percorsi volti a trovare una soluzione positiva ad una controversia si dimostrano inefficaci. L'intervento dell'Unione in tali casi dovrebbe essere finalizzato ad indurre il paese terzo interessato a conformarsi con le norme commerciali internazionali pertinenti, al fine di ripristinare una situazione di interesse reciproco.
- (4) A norma dell'accordo OMC sulle misure di salvaguardia, un membro dell'OMC che propone di applicare una misura di salvaguardia o che chiede una proroga di una misura di salvaguardia deve consentire di mantenere un livello sostanzialmente equivalente di concessioni e altri obblighi tra tale membro e i membri esportatori, che risulterebbero danneggiati da tale misura. Norme analoghe sono definite in altri accordi commerciali internazionali conclusi dall'Unione, compresi gli accordi regionali o bilaterali. L'Unione dovrebbe adottare misure di riequilibrio mediante la sospensione di concessioni o di altri obblighi nei casi in cui il paese terzo interessato non attui adeguamenti appropriati e proporzionati. L'intervento dell'Unione in questi casi dovrebbe essere finalizzato ad indurre i paesi terzi ad introdurre misure a favore del commercio, al fine di ripristinare una situazione di interesse reciproco.

⁽¹⁾ Posizione del Parlamento europeo del 2 aprile 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio dell'8 maggio 2014.

- (5) L'articolo XXVIII dell'Accordo generale sulle tariffe doganali e sul commercio del 1994 (GATT 1994) e la relativa intesa disciplinano la modifica o la revoca delle concessioni stabilite nelle tariffe doganali dei membri dell'OMC. I membri dell'OMC interessati da tali modifiche sono autorizzati, a certe condizioni, a revocare concessioni sostanzialmente equivalenti. L'Unione dovrebbe adottare misure di riequilibrio in tali casi, a meno che non siano concordati adeguamenti compensativi. L'intervento dell'Unione dovrebbe essere finalizzato ad indurre i paesi terzi ad implementare misure a favore del commercio.
- (6) L'Unione dovrebbe avere la possibilità di far rispettare i suoi diritti nel settore degli appalti pubblici quando un partner commerciale non rispetta i suoi impegni nel quadro dell'accordo OMC sugli appalti pubblici o di altri accordi commerciali internazionali. L'accordo OMC sugli appalti pubblici dispone che eventuali controversie nell'ambito di tale accordo non devono comportare la sospensione di concessioni o altri obblighi derivanti da qualsiasi altro accordo dell'OMC. L'azione dell'Unione dovrebbe essere finalizzata a garantire il mantenimento di un livello di concessioni sostanzialmente equivalente, quale previsto nei pertinenti accordi commerciali internazionali.
- (7) Gli Stati membri dovrebbero assicurare l'applicazione nei rispettivi territori delle misure di politica commerciale in materia di appalti pubblici nella maniera più consona alle proprie strutture e prassi amministrative, nel rispetto del diritto dell'Unione.
- (8) Le misure di politica commerciale adottate a norma del presente regolamento dovrebbero essere selezionate e concepite sulla base di criteri oggettivi, tra cui l'efficacia delle misure nell'indurre i paesi terzi a conformarsi alle norme commerciali internazionali, la loro capacità di fornire assistenza agli operatori economici nell'Unione colpiti da provvedimenti adottati da paesi terzi e l'obiettivo di ridurre al minimo gli effetti economici negativi sull'Unione, anche riguardo alle materie prime essenziali.
- (9) Il presente regolamento dovrebbe incentrarsi sulle misure per la cui creazione e applicazione l'Unione ha esperienza. La possibilità di estenderne l'ambito di applicazione al fine di prevedere l'adozione di misure nel settore dei diritti di proprietà intellettuale e di misure aggiuntive in materia di servizi dovrebbe essere valutata nel quadro del riesame sul funzionamento del presente regolamento, tenendo debitamente conto delle specificità di ciascun ambito.
- (10) Nell'assicurare il rispetto dei diritti dell'Unione, è opportuno determinare l'origine di una merce in conformità del regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio ⁽¹⁾. Al fine di assicurare il rispetto dei diritti dell'Unione in seguito alla risoluzione delle controversie nel settore degli appalti pubblici, l'origine di un servizio dovrebbe essere determinato in base all'origine della persona fisica o giuridica che lo fornisce. Gli enti appaltanti dovrebbero applicare normali precauzioni ed esercitare la dovuta diligenza nel valutare le informazioni e le garanzie fornite dagli offerenti riguardo all'origine di merci e servizi.
- (11) La Commissione dovrebbe riesaminare l'ambito di applicazione, il funzionamento e l'efficienza del presente regolamento, incluse eventuali misure nel settore dei diritti di proprietà intellettuale e misure aggiuntive in materia di servizi, entro tre anni dal primo caso che ne richiede l'applicazione o non oltre cinque anni dalla sua data di entrata in vigore, se precedente. La Commissione dovrebbe riferire sulla sua valutazione al Parlamento europeo e al Consiglio. Il riesame può essere seguito da eventuali appropriate proposte legislative.
- (12) È importante assicurare una comunicazione e uno scambio di opinioni efficaci tra la Commissione, da una parte, e il Parlamento europeo e il Consiglio, dall'altra, in particolare su controversie nel quadro di accordi commerciali internazionali che possano portare all'adozione di misure ai sensi del presente regolamento.
- (13) Il regolamento del Consiglio (CE) n. 3286/94 del Consiglio ⁽²⁾ dovrebbe essere modificato per far riferimento al presente regolamento per quanto riguarda l'implementazione delle misure di politica commerciale.

⁽¹⁾ Regolamento (CEE) n. 2913/92 del Consiglio, del 12 ottobre 1992, che istituisce un codice doganale comunitario (GU L 302 del 19.10.1992, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 3286/94 del Consiglio, del 22 dicembre 1994, che stabilisce le procedure comunitarie nel settore della politica commerciale comune al fine di garantire l'esercizio dei diritti della Comunità nell'ambito delle norme commerciali internazionali, in particolare di quelle istituite sotto gli auspici dell'Organizzazione mondiale del commercio (GU L 349 del 31.12.1994, pag. 71).

- (14) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, è opportuno conferire alla Commissione competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate in conformità del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.
- (15) Alla luce della grande complessità insita nell'esame delle molteplici ripercussioni che le misure di politica commerciale adottate ai sensi del presente regolamento possono avere e al fine di offrire opportunità sufficienti per conseguire il più ampio sostegno possibile, la Commissione non dovrebbe adottare atti di esecuzione qualora il comitato di cui al presente regolamento non esprimesse eccezionalmente alcun parere sul progetto di atto di esecuzione presentato dalla Commissione.
- (16) Al fine di salvaguardare gli interessi dell'Unione, la Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili qualora lo richiedano imperativi motivi di urgenza, in casi debitamente giustificati in relazione alla necessità di adeguare le misure di politica commerciale al comportamento della terza parte interessata,
- (17) Il presente regolamento non pregiudica l'eventuale adozione di misure di politica commerciale sulla base di altri atti pertinenti dell'Unione diversi dal presente regolamento o delle disposizioni del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, nel rispetto delle disposizioni applicabili, nell'ambito di accordi commerciali, sulla sospensione o la revoca di concessioni o altri obblighi,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce le norme e le procedure atte a garantire un esercizio efficace e tempestivo dei diritti dell'Unione di sospendere o revocare concessioni o altri obblighi previsti da accordi commerciali internazionali, con l'obiettivo di:

- a) reagire alle violazioni ad opera di paesi terzi delle norme commerciali internazionali che si ripercuotono sugli interessi dell'Unione, al fine di trovare una soluzione soddisfacente che ripristini i vantaggi per gli operatori economici dell'Unione;
- b) riequilibrare concessioni o altri obblighi nelle relazioni commerciali con paesi terzi, quando il regime accordato alle merci dell'Unione viene modificato in maniera tale da incidere sugli interessi dell'Unione.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- a) «paese»: qualsiasi Stato o territorio doganale a se stante;
- b) «concessioni o altri obblighi»: concessioni tariffarie o altri benefici che l'Unione si è impegnata ad applicare nei suoi scambi commerciali con paesi terzi in virtù di accordi commerciali internazionali di cui è firmataria;
- c) «livello di vanificazione o di pregiudizio»: la misura dell'impatto sui vantaggi per l'Unione derivanti da un accordo commerciale internazionale. Salvo quanto diversamente definito nell'accordo pertinente, tale impatto comprende qualsiasi effetto economico negativo derivante dalla misura di un paese terzo;
- d) «penalità obbligatoria applicabile sul prezzo»: obbligo per le amministrazioni aggiudicatrici o gli enti responsabili delle procedure degli appalti pubblici di aumentare, fatte salve talune eccezioni, il prezzo dei servizi e/o delle merci originari di alcuni paesi terzi offerti nelle procedure di appalto.

⁽¹⁾ 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 (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

*Articolo 3***Ambito di applicazione**

Il presente regolamento si applica:

- a) a seguito della risoluzione di controversie commerciali nel quadro dell'intesa dell'OMC sulle regole e le procedure che governano la risoluzione delle controversie (intesa sulla risoluzione delle controversie dell'OMC), nel caso in cui l'Unione sia stata autorizzata a sospendere concessioni o altri obblighi derivanti dagli accordi multilaterali e plurilaterali rientranti nell'intesa sulla risoluzione delle controversie;
- b) a seguito della risoluzione di controversie commerciali nell'ambito di altri accordi commerciali internazionali, compresi gli accordi regionali o bilaterali, nel caso in cui l'Unione abbia la facoltà di sospendere concessioni o altri obblighi derivanti da tali accordi;
- c) per il riequilibrio delle concessioni o di altri obblighi, a cui può dare diritto l'applicazione di una misura di salvaguardia da parte di un paese terzo, a norma dell'articolo 8 dell'accordo OMC sulle misure di salvaguardia o delle disposizioni in materia di norme di salvaguardia inserite in altri accordi commerciali internazionali, inclusi quelli regionali o bilaterali;
- d) in caso di modifica di concessioni da parte di un membro dell'OMC a norma dell'articolo XXVIII del GATT 1994, se non sono stati concordati adeguamenti compensativi.

*Articolo 4***Esercizio dei diritti dell'Unione**

1. Se è necessario intervenire al fine di salvaguardare gli interessi dell'Unione nei casi di cui all'articolo 3, la Commissione adotta atti di esecuzione che stabiliscono le opportune misure di politica commerciale. Tali atti di esecuzione sono adottati conformemente alla procedura d'esame di cui all'articolo 8, paragrafo 2.
2. Gli atti di esecuzione adottati a norma del paragrafo 1 soddisfano le seguenti condizioni:
 - a) nel caso in cui concessioni o altri obblighi siano sospesi a seguito della risoluzione di una controversia commerciale, nel quadro dell'intesa sulla risoluzione delle controversie dell'OMC, il loro livello non supera il livello autorizzato dall'organo di risoluzione delle controversie dell'OMC;
 - b) nel caso in cui concessioni o altri obblighi siano sospesi dopo la conclusione di una procedura di risoluzione internazionale delle controversie nel quadro di un altro accordo commerciale sul commercio, compresi gli accordi bilaterali o regionali, il loro livello non supera il livello di vanificazione o di pregiudizio come risultato della misura in questione del paese terzo secondo quanto stabilito dalla Commissione o mediante la procedura arbitrale, a seconda dei casi;
 - c) in caso di riequilibrio di concessioni o di altri obblighi a norma di disposizioni sulle misure di salvaguardia negli accordi commerciali internazionali, l'intervento dell'Unione è sostanzialmente equivalente al livello delle concessioni o degli altri obblighi interessati dalla misura di salvaguardia, conformemente alle condizioni dell'accordo OMC sulle misure di salvaguardia o delle disposizioni in materia di misure di salvaguardia in altri accordi commerciali internazionali, compresi gli accordi regionali o bilaterali, a norma dei quali si applica la misura di salvaguardia;
 - d) le concessioni revocate nell'ambito di scambi commerciali con un paese terzo a norma dell'articolo XXVIII del GATT 1994 e la relativa intesa ⁽¹⁾ sono sostanzialmente equivalenti alle concessioni modificate o revocate da tale paese terzo, in conformità delle condizioni stabilite nell'articolo XXVIII del GATT 1994 e della relativa intesa.
3. Le misure di politica commerciale di cui al paragrafo 1 sono determinate in base ai seguenti criteri, alla luce delle informazioni disponibili e dell'interesse generale dell'Unione:
 - a) efficacia delle misure nell'indurre i paesi terzi a conformarsi alle norme commerciali internazionali;

⁽¹⁾ Intesa «Interpretazione e applicazione dell'articolo XXVIII».

- b) capacità delle misure di fornire assistenza agli operatori economici nell'Unione colpiti da provvedimenti adottati da paesi terzi;
- c) disponibilità di fonti alternative di approvvigionamento delle merci o servizi interessati, al fine di evitare o ridurre al minimo eventuali effetti negativi sulle industrie a valle, sulle amministrazioni o enti appaltanti o sui consumatori finali all'interno dell'Unione;
- d) assenza di complessità e costi amministrativi sproporzionati nell'applicazione delle misure;
- e) eventuali criteri specifici che possono essere stabiliti nell'ambito di accordi commerciali internazionali in relazione ai casi di cui all'articolo 3.

Articolo 5

Misure di politica commerciale

1. Fatti salvi eventuali accordi internazionali di cui l'Unione è firmataria, le misure di politica commerciale che possono essere poste in atto mediante atti di esecuzione ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, sono:
 - a) la sospensione di concessioni tariffarie e l'istituzione di dazi doganali nuovi o maggiorati, incluso il ripristino di dazi doganali al livello della nazione più favorita o l'istituzione di dazi doganali superiori al livello della nazione più favorita, o l'introduzione di eventuali oneri aggiuntivi sulle importazioni o le esportazioni di merci;
 - b) l'introduzione o l'aumento delle restrizioni quantitative sulle importazioni o esportazioni di merci, siano esse rese effettive mediante contingenti, licenze di importazione e di esportazione o altre misure;
 - c) la sospensione di concessioni riguardo a merci, servizi o fornitori nel settore degli appalti pubblici, attraverso:
 - i) l'esclusione dagli appalti pubblici dei fornitori di merci e servizi stabiliti nel paese terzo interessato e che operano a partire dallo stesso e/o delle offerte il cui valore globale è costituito per oltre il 50 % da merci o servizi originari del paese terzo interessato e/o
 - ii) l'istituzione di una penalità obbligatoria applicabile sul prezzo per le offerte di fornitori di merci e servizi stabiliti nel paese terzo interessato e che operano a partire dallo stesso e/o per la parte dell'offerta costituita da merci o servizi originari del paese terzo interessato.
2. Le misure adottate ai sensi del paragrafo 1, lettera c):
 - a) includono, in funzione delle caratteristiche delle merci o dei servizi interessati, soglie a partire dalle quali scatta l'esclusione e/o la penalità obbligatoria applicabile sul prezzo, tenendo conto delle disposizioni dell'accordo commerciale in questione e del livello di vanificazione o di pregiudizio;
 - b) determinano i settori o le categorie di merci o servizi a cui si applicano, nonché le eccezioni applicabili;
 - c) determinano le amministrazioni aggiudicatrici o gli enti aggiudicatori o le categorie di amministrazioni aggiudicatrici o enti aggiudicatori, elencati dagli Stati membri, i cui appalti sono contemplati. Per fornire la base per tale determinazione, ciascuno Stato membro presenta un elenco delle amministrazioni aggiudicatrici o gli enti aggiudicatori o le categorie di amministrazioni aggiudicatrici o enti aggiudicatori appropriati. Le misure assicurano il conseguimento di un livello adeguato di sospensione di concessioni o altri obblighi e di un'equa ripartizione tra gli Stati membri.

Articolo 6

Norme di origine

1. L'origine di una merce è determinata a norma del regolamento (CEE) n. 2913/92.

2. L'origine di un servizio è determinata sulla base dell'origine della persona fisica o giuridica che lo presta. Si ritiene che l'origine del prestatore del servizio sia:

- a) per le persone fisiche, il paese del quale la persona è cittadino o in cui gode del diritto di residenza permanente;
- b) per le persone giuridiche:
 - i) se il servizio non è prestato mediante una presenza commerciale nell'Unione, il paese in cui la persona giuridica è costituita o altrimenti organizzata ai sensi della legislazione di tale paese e nel cui territorio la persona giuridica svolge un'attività commerciale sostanziale;
 - ii) se il servizio è prestato mediante una presenza commerciale nell'Unione, lo Stato membro in cui la persona giuridica è stabilita e nel cui territorio svolge un'attività commerciale sostanziale tale da avere un legame diretto ed effettivo con l'economia di tale Stato membro.

Ai fini del primo comma, lettera b), punto ii), se la persona giuridica che presta il servizio non svolge un'attività commerciale sostanziale tale da avere un legame diretto ed effettivo con l'economia dello Stato membro in cui ha sede, l'origine di tale persona giuridica si considera quella delle persone fisiche o giuridiche che la possiedono o controllano.

La persona giuridica che presta il servizio è considerata «di proprietà» di persone di un determinato paese se più del 50 % del capitale proprio è di proprietà effettiva di persone di tale paese e «controllata» da persone di un determinato paese se tali persone hanno il potere di nominare la maggioranza dei suoi amministratori o comunque di dirigerne legalmente l'operato.

Articolo 7

Sospensione, modifica e abrogazione delle misure

1. Quando, in seguito all'adozione di un atto di esecuzione a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, il paese terzo interessato accorda una compensazione adeguata e proporzionata all'Unione nei casi di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettere a) e b), la Commissione può sospendere l'applicazione di tale atto di esecuzione per la durata del periodo di compensazione. La sospensione è deliberata secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 8, paragrafo 2.

2. La Commissione abroga un atto di esecuzione adottato a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, in una delle seguenti circostanze:

- a) quando il paese terzo le cui misure sono risultate in violazione delle norme commerciali internazionali in una procedura di risoluzione delle controversie si rende conforme alle stesse, o se una soluzione reciprocamente soddisfacente è stata raggiunta in alternativa;
- b) in caso di riequilibrio di concessioni o altri obblighi in seguito all'adozione da parte di un paese terzo di una misura di salvaguardia, quando la misura di salvaguardia è revocata o alla sua scadenza, o quando il paese terzo interessato accorda una compensazione adeguata e proporzionata all'Unione successivamente all'adozione di un atto di esecuzione a norma dell'articolo 4, paragrafo 1;
- c) in caso di modifica di concessioni da parte di un membro dell'OMC a norma dell'articolo XXVIII del GATT 1994, quando il paese terzo interessato accorda una compensazione adeguata e proporzionata all'Unione successivamente all'adozione di un atto di esecuzione a norma dell'articolo 4, paragrafo 1.

L'abrogazione di cui al primo comma è deliberata secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 8, paragrafo 2.

3. Nel caso in cui sia necessario apportare modifiche alle misure di politica commerciale adottate a norma del presente regolamento, fatto salvo l'articolo 4, paragrafi 2 e 3, la Commissione può introdurre eventuali modifiche conformemente alla procedura d'esame di cui all'articolo 8, paragrafo 2.

4. Per imperativi motivi di urgenza debitamente giustificati relativi alla revoca o alla modifica della misura in questione del paese terzo, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili per la sospensione, la modifica o l'abrogazione di atti di esecuzione adottati a norma dell'articolo 4, paragrafo 1, in conformità del presente articolo, secondo la procedura di cui all'articolo 8, paragrafo 3.

Articolo 8

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato istituito a norma del regolamento (CE) n. 3286/94. Tale comitato è un comitato ai sensi dell'articolo 3 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.

Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, 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 l'articolo 5 del medesimo.

Articolo 9

Raccolta di informazioni

1. La Commissione chiede informazioni e pareri relativi agli interessi economici dell'Unione per merci o servizi specifici o settori specifici, nell'applicazione del presente regolamento, mediante un avviso nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o altri mezzi di comunicazione pubblici adeguati, indicando il termine entro il quale il contributo deve essere trasmesso. La Commissione tiene conto dei contributi ricevuti.

2. Le informazioni ricevute a norma del presente regolamento sono utilizzate soltanto per lo scopo per il quale sono state richieste.

3. Né il Parlamento europeo, né il Consiglio, né la Commissione, né gli Stati membri o i loro funzionari divulgano le informazioni riservate ricevute a norma del presente regolamento, salvo autorizzazione espressa della parte che le ha fornite.

4. La parte che ha fornito le informazioni può chiedere che le informazioni siano trattate come riservate. In tal caso, la domanda è accompagnata da un riassunto di carattere non riservato, che presenta le informazioni in termini generali, oppure dall'indicazione dei motivi per i quali non è possibile riassumere le informazioni.

5. Quando una domanda intesa a ottenere un trattamento riservato non risulta giustificata e quando la parte che ha fornito le informazioni non vuole né pubblicarle, né autorizzarne la pubblicazione integrale o sotto forma di riassunto, è possibile che non si tenga conto di tali informazioni.

6. I paragrafi da 2 a 5 non ostano alla pubblicazione di informazioni generali da parte delle istituzioni dell'Unione e delle autorità degli Stati membri. Tale divulgazione deve tener conto del legittimo interesse delle parti interessate a che i loro segreti commerciali non siano divulgati.

Articolo 10

Riesame

1. Entro tre anni dalla data della prima adozione di un atto di esecuzione o non oltre il 18 luglio 2019, se precedente, la Commissione procede ad un riesame dell'ambito di applicazione del presente regolamento, in particolare riguardo alle misure di politica commerciale eventualmente adottate, nonché della sua applicazione e presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

2. Nonostante il paragrafo 1, la Commissione procede a un riesame volto a prevedere, ai sensi del presente regolamento, misure di politica commerciale aggiuntive intese a sospendere concessioni o altri obblighi nel settore degli scambi di servizi. La Commissione esamina, tra l'altro, i seguenti aspetti:

- a) gli sviluppi internazionali riguardo alla sospensione di altri obblighi a norma dell'Accordo generale sugli scambi di servizi (GATS);
- b) gli sviluppi nell'Unione riguardo all'adozione di norme comuni nei settori dei servizi;
- c) l'efficacia di eventuali misure di politica commerciale aggiuntive quale mezzo per far rispettare i diritti dell'Unione nell'ambito di accordi commerciali internazionali;
- d) i meccanismi disponibili al fine di assicurare l'attuazione pratica, in maniera uniforme ed efficiente, di eventuali misure di politica commerciale aggiuntive concernenti i servizi; e
- e) le implicazioni per i prestatori di servizi presenti nell'Unione al momento dell'adozione di atti di esecuzione a norma del presente regolamento.

La Commissione presenta una relazione al Parlamento europeo e al Consiglio sulla sua valutazione iniziale entro il 18 luglio 2017.

Articolo 11

Modifiche di altri atti

All'articolo 13 del regolamento (CE) n. 3286/94 del Consiglio, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Qualora l'Unione, avendo operato conformemente all'articolo 12, paragrafo 2, debba decidere in merito a misure di politica commerciale da adottare a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, lettera c), o dell'articolo 12, essa delibera senza indugio a norma dell'articolo 207 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e, secondo il caso, del regolamento (UE) n. 654/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) o di altre eventuali procedure applicabili.

(*) Regolamento (UE) n. 654/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativo all'esercizio dei diritti dell'Unione per l'applicazione e il rispetto delle norme commerciali internazionali e recante modifica del regolamento (CE) n. 3286/94 del Consiglio che stabilisce le procedure comunitarie nel settore della politica commerciale comune al fine di garantire l'esercizio dei diritti della Comunità nell'ambito delle norme commerciali internazionali, in particolare di quelle istituite sotto gli auspici dell'Organizzazione mondiale del commercio (GU L 189, del 27.6.2014, pag. 50)».

Articolo 12

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 Bruxelles, il 15 maggio 2014

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

D. KOURKOULAS

Dichiarazione della Commissione

La Commissione plaude all'adozione del regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'esercizio dei diritti dell'Unione per l'applicazione e il rispetto delle norme internazionali del commercio e che modifica il regolamento (CE) n. 3286/94.

Ai sensi del regolamento, la Commissione ha il potere di adottare atti di esecuzione, in talune situazioni specifiche, sulla base di criteri oggettivi e fatto salvo il controllo da parte degli Stati membri. Nell'esercizio di tale potere, la Commissione intende agire in conformità con la presente dichiarazione.

Nel preparare i progetti di atti di esecuzione, la Commissione procederà ad ampie consultazioni al fine di garantire che tutti gli interessi coinvolti siano debitamente presi in considerazione. Attraverso tali consultazioni, la Commissione si attende di ricevere i contributi dei privati interessati da provvedimenti adottati da paesi terzi o da eventuali misure di politica commerciale che devono essere adottate dall'Unione. Analogamente, la Commissione si aspetta di ricevere informazioni dalle autorità pubbliche che possono essere coinvolte nell'attuazione di eventuali misure di politica commerciale da adottarsi ad opera dell'Unione. In caso di misure nel settore degli appalti pubblici, nell'elaborazione dei progetti di atti di esecuzione saranno debitamente presi in considerazione in particolare i contributi delle autorità pubbliche degli Stati membri.

La Commissione riconosce l'importanza di trasmettere tempestivamente le informazioni agli Stati membri quando essa contempla l'adozione di atti di esecuzione ai sensi del presente regolamento, in modo da consentire loro di contribuire a decisioni pienamente informate, e agirà per conseguire tale obiettivo.

La Commissione conferma che essa trasmetterà tempestivamente al Parlamento europeo e al Consiglio i progetti di atti di esecuzione che essa sottopone al comitato degli Stati membri. Analogamente, trasmetterà tempestivamente al Parlamento europeo e al Consiglio i progetti di atti di esecuzione definitivi appena ricevuti i pareri del comitato.

La Commissione terrà regolarmente informati il Parlamento ed il Consiglio degli sviluppi internazionali che possono portare a situazioni che richiedono l'adozione di misure a norma del regolamento. Ciò avverrà per il tramite delle commissioni competenti in sede di Consiglio e in seno al Parlamento.

La Commissione accoglie con favore l'intenzione del Parlamento di promuovere un dialogo strutturato in materia di risoluzione delle controversie e di rispetto delle norme e si impegnerà pienamente nella partecipazione a sessioni apposite con la commissione parlamentare responsabile per uno scambio di opinioni sulle controversie in materia di scambi commerciali e sulle azioni per assicurare il rispetto delle norme, anche per quanto riguarda gli effetti sulle industrie dell'Unione.

Infine, la Commissione conferma che attribuisce grande importanza al fatto di assicurare che il regolamento costituisca uno strumento efficace ed efficiente per assicurare il rispetto dei diritti dell'Unione nell'ambito degli accordi commerciali internazionali, compreso nel settore degli scambi di servizi. Pertanto la Commissione, in conformità alle disposizioni del regolamento, riesaminerà il campo di applicazione dell'articolo 5 al fine di estendere ulteriori misure di politica commerciale relative agli scambi di servizi non appena si realizzeranno le condizioni per garantire la fattibilità e l'efficacia di tali misure.

**REGOLAMENTO (UE) N. 655/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 15 maggio 2014**

che istituisce una procedura per l'ordinanza europea di sequestro conservativo su conti bancari al fine di facilitare il recupero transfrontaliero dei crediti in materia civile e commerciale

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 81, paragrafo 2, lettere a), e) ed f),

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'Unione si è prefissa l'obiettivo di conservare e sviluppare uno spazio di libertà, sicurezza e giustizia in cui sia assicurata la libera circolazione delle persone. Per realizzare gradualmente tale spazio l'Unione, deve adottare misure nel settore della cooperazione giudiziaria nelle materie civili con implicazioni transnazionali, in particolare se necessario al buon funzionamento del mercato interno.
- (2) A norma dell'articolo 81, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), tali misure possono comprendere misure volte a garantire, tra l'altro, il riconoscimento reciproco tra gli Stati membri delle decisioni giudiziarie e la loro esecuzione, un accesso effettivo alla giustizia e l'eliminazione degli ostacoli al corretto svolgimento dei procedimenti civili, se necessario promuovendo la compatibilità delle norme di procedura civile applicabili negli Stati membri.
- (3) Il 24 ottobre 2006, attraverso il libro verde «Migliorare l'efficienza nell'esecuzione delle decisioni nell'Unione europea: il sequestro conservativo di depositi bancari», la Commissione ha avviato una consultazione sulla necessità di una procedura europea uniforme per il sequestro conservativo dei depositi bancari e sulle possibili caratteristiche di tale procedura.
- (4) Nel programma di Stoccolma del dicembre 2009 ⁽³⁾, che definisce le priorità in materia di libertà, sicurezza e giustizia per il periodo 2010-2014, il Consiglio europeo ha invitato la Commissione a valutare la necessità e la fattibilità di determinate misure, a livello dell'Unione, di natura provvisoria e conservativa per impedire, ad esempio, la sottrazione di beni prima dell'esecuzione di un credito e a presentare opportune proposte per migliorare l'efficacia dell'esecuzione delle sentenze nell'Unione riguardo ai depositi bancari e ai beni dei debitori.
- (5) Le procedure nazionali per ottenere misure cautelari come le ordinanze di sequestro conservativo su conti bancari esistono in tutti gli Stati membri, ma le condizioni per la concessione di tali misure e l'efficienza della loro attuazione variano considerevolmente. Inoltre, il ricorso a misure cautelari nazionali può rivelarsi complesso per i casi con implicazioni transnazionali, in particolare qualora il creditore cerchi di ottenere il sequestro conservativo di più depositi bancari ubicati in Stati membri diversi. Sembra pertanto necessario e opportuno adottare uno strumento giuridico dell'Unione vincolante e direttamente applicabile che istituisca una nuova procedura dell'Unione atta a consentire, in casi transnazionali, di procedere, in modo efficiente e rapido, al sequestro conservativo di somme detenute in conti bancari.

⁽¹⁾ GU C 191 del 29.6.2012, pag. 57.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 15 aprile 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 13 maggio 2014.

⁽³⁾ GU C 115 del 4.5.2010, pag. 1.

- (6) La procedura istituita con il presente regolamento dovrebbe servire come mezzo aggiuntivo e facoltativo a disposizione del creditore, il quale rimane libero di avvalersi di qualsiasi altra procedura per ottenere un provvedimento equivalente ai sensi del diritto nazionale.
- (7) Un creditore dovrebbe poter ottenere una misura cautelare sotto forma di ordinanza europea di sequestro conservativo su conti bancari («ordinanza di sequestro conservativo» o «ordinanza») per evitare il prelievo o il trasferimento di somme detenute dal debitore in un conto bancario tenuto in uno Stato membro se sussiste il rischio che, senza tale misura, la successiva esecuzione del credito vantato nei confronti del debitore sia impedita o resa assai più difficile. Il sequestro conservativo di somme detenute nel conto bancario del debitore dovrebbe avere l'effetto di impedirne l'utilizzo non solo da parte del debitore stesso, ma anche da parte delle persone dal medesimo autorizzate, ad effettuare pagamenti mediante tale conto, ad esempio mediante ordine permanente o ordini di addebito diretto o l'utilizzo di una carta di credito.
- (8) È auspicabile che l'ambito di applicazione del presente regolamento copra tutte le materie civili e commerciali, salvo alcune materie ben definite. In particolare, il presente regolamento non dovrebbe applicarsi a crediti vantati nei confronti del debitore nel contesto della procedura d'insolvenza. Ciò dovrebbe comportare che non possa essere emessa alcuna ordinanza di sequestro conservativo nei confronti del debitore una volta aperta una procedura di insolvenza a suo carico ai sensi del regolamento (CE) n. 1346/2000 del Consiglio ⁽¹⁾. D'altra parte, tale esclusione dovrebbe consentire di avvalersi dell'ordinanza di sequestro conservativo a garanzia del recupero di pagamenti pregiudizievole effettuati dal debitore a terzi.
- (9) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi ai conti detenuti presso enti creditizi la cui attività consiste nel raccogliere depositi o altri fondi rimborsabili dal pubblico e nel concedere crediti per proprio conto.

Non dovrebbe dunque applicarsi agli enti finanziari che non raccolgono tali depositi, quali, ad esempio, gli enti che forniscono finanziamenti a progetti di esportazione e di investimento o a progetti nei paesi in via di sviluppo o gli enti che forniscono servizi del mercato finanziario. Inoltre, il presente regolamento non dovrebbe applicarsi ai conti bancari detenuti da o presso banche centrali che agiscono in veste di autorità monetarie, né ai conti che non possono essere sottoposti a sequestro conservativo con provvedimenti nazionali equivalenti all'ordinanza di sequestro conservativo o che sono altrimenti esenti da sequestro ai sensi del diritto dello Stato membro in cui è tenuto il conto in questione.

- (10) È opportuno che il presente regolamento si applichi soltanto ai casi transnazionali e dia una definizione di caso transnazionale in questo particolare contesto. Ai fini del presente regolamento, si dovrebbe configurare un caso transnazionale quando l'autorità giudiziaria che tratta la domanda di ordinanza di sequestro conservativo è ubicata in uno Stato membro e il conto bancario oggetto dell'ordinanza è tenuto in un altro Stato membro. Un caso transnazionale si dovrebbe altresì configurare quando il creditore è domiciliato in uno Stato membro e l'autorità giudiziaria e il conto bancario su cui si intende effettuare il sequestro conservativo sono ubicati in un altro Stato membro.

Il presente regolamento non dovrebbe applicarsi al sequestro conservativo di conti bancari tenuti nello Stato membro dell'autorità giudiziaria investita della domanda di ordinanza di sequestro conservativo se il creditore è anch'esso domiciliato in tale Stato membro, anche se il creditore presenta nello stesso tempo una domanda di sequestro conservativo riguardante uno o più conti bancari tenuti in un altro Stato membro. In tal caso, il creditore dovrebbe presentare due domande distinte, ovvero una per l'ordinanza di sequestro conservativo e una per un provvedimento nazionale.

- (11) La procedura dell'ordinanza di sequestro conservativo dovrebbe essere esperibile dal creditore che desidera garantire l'esecuzione di una successiva decisione di merito prima dell'avvio del procedimento di merito e in qualunque fase di tale procedimento. Lo stesso dicasi per il creditore che abbia già ottenuto una decisione giudiziaria, una transazione giudiziaria o un atto pubblico che impone al debitore di pagare il credito vantato dal creditore.
- (12) Dovrebbe essere possibile avvalersi dell'ordinanza di sequestro conservativo a garanzia di crediti già esigibili. Ci si dovrebbe poter avvalere dell'ordinanza anche per crediti non ancora esigibili, purché tali crediti derivino da una transazione o da un evento che ha già avuto luogo e se ne possa stabilire l'importo, compresi i crediti rientranti nella materia degli illeciti civili dolosi o colposi e azioni di risarcimento danni o di restituzione nascenti da illecito penale.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1346/2000 del Consiglio, del 29 maggio 2000, relativo alle procedure di insolvenza (GU L 160 del 30.6.2000, pag. 1).

Il creditore dovrebbe poter chiedere che l'ordinanza di sequestro conservativo sia emessa per l'importo del credito principale o per un importo inferiore. Quest'ultima possibilità potrebbe essere di interesse per il creditore, ad esempio, qualora abbia già ottenuto qualche altra garanzia per una parte del credito.

- (13) Per garantire uno stretto legame tra il procedimento dell'ordinanza di sequestro conservativo e il procedimento di merito, la competenza internazionale per l'emissione dell'ordinanza dovrebbe spettare alle autorità giudiziarie dello Stato membro le cui autorità giudiziarie sono competenti a statuire sul merito. Ai fini del presente regolamento, la nozione di procedimento di merito dovrebbe comprendere ogni procedimento inteso ad ottenere un titolo esecutivo per il credito sottostante, inclusi, ad esempio, i procedimenti sommari relativi ad ingiunzioni di pagamento e i procedimenti come la «procédure de référé» francese. Qualora il debitore sia un consumatore domiciliato in uno Stato membro, la competenza ad emettere l'ordinanza dovrebbe spettare unicamente alle autorità giudiziarie di tale Stato membro.
- (14) Le condizioni per emettere l'ordinanza di sequestro conservativo dovrebbero garantire un opportuno equilibrio tra l'interesse del creditore ad ottenere un'ordinanza e l'interesse del debitore a prevenire ogni abuso della stessa.

Di conseguenza, allorché il creditore presenti una domanda di ordinanza di sequestro conservativo prima di aver ottenuto una decisione giudiziaria, l'autorità giudiziaria presso la quale è depositata la domanda dovrebbe essere convinta, sulla base delle prove fornite dal creditore, che la domanda del creditore relativa al credito vantato nei confronti del debitore sarà verosimilmente accolta nel merito.

Inoltre, il creditore dovrebbe essere tenuto in tutti i casi, anche se ha già ottenuto una decisione giudiziaria, a dimostrare in modo adeguato all'autorità giudiziaria che il credito vantato necessita urgentemente di tutela giudiziaria e che, senza l'ordinanza, l'esecuzione di una decisione giudiziaria esistente o futura potrebbe essere impedita o resa assai più difficile in quanto sussiste il rischio concreto che, prima che il creditore sia in grado di ottenere l'esecuzione di una decisione giudiziaria esistente o futura, il debitore possa aver dissipato, nascosto o distrutto i suoi beni o averne disposto al di sotto del valore, in misura insolita o attraverso un'azione insolita.

L'autorità giudiziaria dovrebbe valutare le prove fornite dal creditore a sostegno dell'esistenza di un tale rischio. Esse potrebbero riguardare, ad esempio, la condotta del debitore in relazione al credito vantato nei suoi confronti dal creditore o in una precedente controversia tra le parti, la storia creditizia del debitore, la natura dei beni del debitore e ogni eventuale azione recente intrapresa dal debitore in relazione ai suoi beni. Nel valutare le prove, l'autorità giudiziaria può considerare che le spese e i prelievi dai conti bancari effettuati dal debitore per sostenere il normale svolgimento della sua attività economica o le spese familiari ricorrenti non siano, di per sé, insoliti. Il mero mancato pagamento o la mera contestazione del credito o il mero fatto che il debitore abbia più di un creditore non dovrebbero, di per sé, essere considerati prove sufficienti per giustificare l'emissione di un'ordinanza, né dovrebbe, di per sé, costituire motivo sufficiente per l'emissione di un'ordinanza il mero fatto che la situazione finanziaria del debitore sia difficile o si stia deteriorando. Tuttavia, l'autorità giudiziaria può tener conto di tali fattori nella valutazione globale dell'esistenza del rischio.

- (15) Per garantire l'effetto sorpresa dell'ordinanza di sequestro conservativo e assicurare che questa sia uno strumento utile per un creditore intenzionato a recuperare crediti da un debitore in casi transnazionali, non è opportuno che il debitore venga informato della domanda del creditore né che la sua audizione abbia luogo prima dell'emissione dell'ordinanza o che l'ordinanza gli sia notificata prima della relativa attuazione. Qualora, sulla base delle prove e delle informazioni fornite dal creditore o, se del caso, dai suoi testi, l'autorità giudiziaria non sia convinta che il sequestro conservativo del o dei conti bancari in questione sia giustificato, essa non dovrebbe emettere l'ordinanza.
- (16) Qualora il creditore presenti domanda di ordinanza di sequestro conservativo prima dell'avvio di un procedimento di merito dinanzi all'autorità giudiziaria, il presente regolamento dovrebbe obbligarlo ad avviare tale procedimento entro un termine specifico nonché a fornirne la prova all'autorità giudiziaria presso la quale ha depositato la sua domanda di ordinanza. Qualora il creditore non adempia a tale obbligo, l'ordinanza dovrebbe essere revocata d'ufficio dall'autorità giudiziaria dovrebbe cessare automaticamente.
- (17) Tenuto conto dell'assenza di un'audizione preventiva del debitore, il presente regolamento dovrebbe prevedere altre salvaguardie specifiche per impedire l'abuso dell'ordinanza e tutelare i diritti del debitore.

- (18) Una di tali importanti salvaguardie dovrebbe consistere nella possibilità di imporre al creditore di costituire una garanzia per assicurare che il debitore possa essere risarcito in una fase ulteriore di qualunque danno eventualmente provocatogli dall'ordinanza di sequestro conservativo. In funzione del diritto nazionale, tale garanzia potrebbe essere costituita sotto forma di cauzione o altri tipi di garanzia, come una garanzia bancaria o un'ipoteca. L'autorità giudiziaria dovrebbe avere la facoltà di agire secondo discrezionalità nel determinare l'importo della garanzia sufficiente ad impedire abusi dell'ordinanza e ad assicurare il risarcimento del debitore e l'autorità giudiziaria, in mancanza di prove specifiche in relazione all'importo del possibile danno, dovrebbe essere libera di considerare l'importo per il quale l'ordinanza deve essere emessa come criterio per determinare l'importo della garanzia.

Nei casi in cui il creditore non abbia ancora ottenuto una decisione giudiziaria, una transazione giudiziaria o un atto pubblico che impongano al debitore di pagare il credito vantato dal creditore, la costituzione di una garanzia dovrebbe essere la regola e l'autorità giudiziaria dovrebbe concedere una dispensa da tale obbligo o richiedere la prestazione di una garanzia di un importo inferiore solo in via eccezionale qualora ritenga che la garanzia sia inopportuna, superflua o sproporzionata nelle circostanze del caso. Tali circostanze possono ricorrere, per esempio, se il creditore ha elementi particolarmente validi a suo favore ma non dispone di mezzi sufficienti per costituire una garanzia, se il credito riguarda alimenti o il pagamento di retribuzioni, o se l'entità del credito è tale da rendere inverosimile che l'ordinanza causi danni al debitore, ad esempio se si tratta di un debito commerciale di modesta entità.

Nei casi in cui il creditore abbia già ottenuto una decisione, una transazione giudiziaria o un atto pubblico, la costituzione di una garanzia dovrebbe essere lasciata alla discrezionalità dell'autorità giudiziaria. Tranne nelle summenzionate circostanze eccezionali, la costituzione di una garanzia può essere opportuna, per esempio, qualora la decisione giudiziaria di cui l'ordinanza di sequestro conservativo mira a garantire l'esecuzione non sia ancora esecutiva o sia solo provvisoriamente esecutiva a causa della pendenza di un ricorso.

- (19) Un altro elemento importante per garantire un opportuno equilibrio tra gli interessi del creditore e quelli del debitore dovrebbe essere una regola relativa alla responsabilità del creditore per eventuali danni causati al debitore dall'ordinanza di sequestro conservativo. Il presente regolamento dovrebbe pertanto prevedere, come norma minima, la responsabilità del creditore nel caso in cui il danno causato al debitore dall'ordinanza di sequestro conservativo sia dovuto a colpa del creditore. In tale contesto, l'onere della prova dovrebbe incombere al debitore. Per quanto concerne i criteri di responsabilità indicati nel presente regolamento, si dovrebbe prevedere una norma armonizzata che stabilisca una presunzione relativa di colpa in capo al creditore.

Inoltre, gli Stati membri dovrebbero poter mantenere o introdurre nel loro diritto nazionale altri criteri di responsabilità, diversi da quelli indicati nel presente regolamento. Per tali altri criteri di responsabilità, gli Stati membri dovrebbero anche poter mantenere o introdurre altri tipi di responsabilità, come la responsabilità oggettiva.

È opportuno che il presente regolamento stabilisca altresì una norma di conflitto ai cui sensi la legge applicabile alla responsabilità del creditore è la legge dello Stato membro dell'esecuzione. Qualora vi siano più Stati membri dell'esecuzione, la legge applicabile dovrebbe essere la legge dello Stato membro dell'esecuzione in cui il debitore ha la residenza abituale. Se il debitore non ha la residenza abituale in uno degli Stati membri dell'esecuzione, la legge applicabile dovrebbe essere la legge dello Stato membro dell'esecuzione con cui il caso ha il legame più stretto. Nel determinare il legame più stretto, l'autorità giudiziaria potrebbe tener conto, tra l'altro, dell'entità dell'importo sottoposto a sequestro conservativo nei vari Stati membri dell'esecuzione.

- (20) Al fine di superare le difficoltà di ordine pratico ad ottenere informazioni sulla localizzazione del conto bancario del debitore in un contesto transnazionale, è opportuno che il presente regolamento istituisca un meccanismo che consenta al creditore di chiedere che le informazioni necessarie per l'identificazione del conto bancario del debitore siano ottenute dall'autorità giudiziaria, prima dell'emissione di un'ordinanza di sequestro conservativo, tramite l'autorità d'informazione designata dello Stato membro in cui il creditore ritiene che il debitore detenga un conto bancario. Visto il carattere particolare di tale intervento da parte di autorità pubbliche e di tale accesso a dati privati, l'accesso alle informazioni sui conti bancari dovrebbe, di norma, essere concesso soltanto nei casi in cui il creditore abbia già ottenuto una decisione giudiziaria, una transazione giudiziaria o un atto pubblico esecutivi. Tuttavia, in via eccezionale, dovrebbe essere possibile per il creditore presentare una richiesta di informazioni sui conti bancari anche qualora la decisione giudiziaria, la transazione giudiziaria o l'atto pubblico in suo possesso non siano ancora esecutivi. Tale richiesta dovrebbe poter essere presentata nel caso in cui l'importo da sottoporre a sequestro conservativo sia rilevante, tenuto conto delle circostanze pertinenti, e l'autorità giudiziaria sia convinta, sulla base delle prove fornite dal creditore, che vi sia urgente necessità delle precitate informazioni sui conti bancari in quanto sussiste il rischio che, in mancanza, la successiva esecuzione del credito vantato dal creditore nei confronti del debitore sia verosimilmente compromessa e che ciò possa, di conseguenza, determinare un sostanziale deterioramento della situazione finanziaria del debitore.

Affinché tale meccanismo possa funzionare, è opportuno che gli Stati membri prevedano nel rispettivo diritto nazionale uno o più metodi di ottenimento di dette informazioni che siano efficaci ed efficienti e non risultino sproporzionati in termini di costi o dispendiosi in termini di tempi. È opportuno che il meccanismo si applichi solo qualora tutte le condizioni e i requisiti per l'emissione dell'ordinanza di sequestro conservativo siano soddisfatti e il creditore abbia debitamente illustrato nella sua richiesta i motivi per ritenere che il debitore detenga uno o più conti bancari in un determinato Stato membro, ad esempio il fatto che il debitore lavori o eserciti un'attività professionale ovvero possieda beni in tale Stato membro.

- (21) Al fine di garantire la protezione dei dati personali del debitore, le informazioni ottenute sull'identificazione del conto bancario o dei conti bancari del debitore non dovrebbero essere fornite al creditore. Dovrebbero essere fornite soltanto all'autorità giudiziaria richiedente e, in via eccezionale, alla banca, qualora la banca o un altro soggetto responsabile dell'esecuzione dell'ordinanza nello Stato membro dell'esecuzione non sia in grado di identificare un conto bancario del debitore sulla base delle informazioni fornite nell'ordinanza, ad esempio nel caso in cui presso la stessa banca siano detenuti conti da diverse persone con lo stesso nome e lo stesso indirizzo. Qualora, in tal caso, sia indicato nell'ordinanza che i numeri del conto bancario o dei conti bancari da sottoporre a sequestro conservativo è stato ottenuto o sono stati ottenuti attraverso una richiesta di informazioni, la banca dovrebbe richiedere tali informazioni all'autorità d'informazione dello Stato membro dell'esecuzione e dovrebbe poterne fare richiesta in modo semplice e informale.
- (22) È opportuno che il presente regolamento attribuisca al creditore il diritto di impugnare la decisione di rifiuto di emettere l'ordinanza di sequestro conservativo. Tale diritto dovrebbe lasciare impregiudicata la possibilità per il creditore di presentare una nuova domanda di ordinanza di sequestro conservativo sulla base di nuovi fatti o nuove prove.
- (23) Le strutture per l'esecuzione del sequestro conservativo di conti bancari variano notevolmente da uno Stato membro all'altro. Al fine di evitare sovrapposizioni tra tali strutture negli Stati membri e rispettare il più possibile le procedure nazionali, è opportuno che, per quanto riguarda l'esecuzione e l'effettiva attuazione dell'ordinanza di sequestro conservativo, il presente regolamento si basi sui metodi e sulle strutture esistenti nello Stato membro dell'esecuzione dell'ordinanza per l'esecuzione e l'attuazione di provvedimenti nazionali equivalenti.
- (24) Per una rapida esecuzione è opportuno che il presente regolamento preveda la trasmissione dell'ordinanza dallo Stato membro d'origine all'autorità competente dello Stato membro dell'esecuzione con qualsiasi mezzo appropriato atto a garantire che il contenuto dei documenti trasmessi sia fedele, conforme e facilmente leggibile.
- (25) Quando riceve l'ordinanza di sequestro conservativo, l'autorità competente dello Stato membro dell'esecuzione dovrebbe adottare le misure necessarie affinché l'ordinanza sia eseguita in conformità del suo diritto nazionale trasmettendo l'ordinanza ricevuta alla banca o ad altro soggetto responsabile dell'esecuzione di tali ordinanze in detto Stato membro, ovvero, se il diritto nazionale lo prevede, incaricando altrimenti la banca di dare attuazione all'ordinanza.
- (26) A seconda del metodo previsto dal diritto dello Stato membro dell'esecuzione per i provvedimenti nazionali equivalenti, all'ordinanza di sequestro conservativo dovrebbe essere data attuazione bloccando l'importo sottoposto a sequestro conservativo sul conto del debitore o, se il diritto nazionale lo prevede, trasferendo tale importo su un conto utilizzato a fini di sequestro conservativo, che potrebbe essere un conto detenuto dall'autorità competente per l'esecuzione, dall'autorità giudiziaria, dalla banca presso la quale il debitore detiene il proprio conto, o da una banca designata quale entità di coordinamento per il sequestro conservativo in un determinato caso.
- (27) Il presente regolamento non dovrebbe escludere la possibilità che il pagamento dei compensi per l'esecuzione dell'ordinanza di sequestro conservativo sia richiesto anticipatamente. È opportuno che tale questione sia lasciata al diritto nazionale dello Stato membro in cui deve essere eseguita l'ordinanza.
- (28) Un'ordinanza di sequestro conservativo dovrebbe avere lo stesso grado gerarchico, se del caso, di un provvedimento nazionale equivalente nello Stato membro dell'esecuzione. Se, a norma del diritto nazionale, taluni provvedimenti di esecuzione sono preminenti rispetto ai provvedimenti conservativi, dovrebbe essere attribuita loro la stessa preminenza rispetto alle ordinanze di sequestro conservativo ai sensi del presente regolamento. Ai fini del presente regolamento, i provvedimenti *in personam* contemplati da taluni ordinamenti giuridici nazionali dovrebbero essere considerati provvedimenti nazionali equivalenti.

- (29) Il presente regolamento dovrebbe imporre alla banca o all'altro soggetto responsabile dell'esecuzione dell'ordinanza di sequestro conservativo nello Stato membro dell'esecuzione l'obbligo di dichiarare se e, in caso affermativo, in che misura l'ordinanza abbia portato al sequestro conservativo di somme appartenenti al debitore, nonché l'obbligo per il creditore di assicurare il dissequestro delle somme sottoposte a sequestro conservativo eccedenti l'importo specificato nell'ordinanza.
- (30) Il presente regolamento dovrebbe salvaguardare il diritto del debitore a un giudice imparziale e ad un ricorso effettivo e pertanto, vista l'assenza di contraddittorio che caratterizza il procedimento per l'emissione dell'ordinanza di sequestro conservativo, consentirgli di contestare l'ordinanza o la relativa esecuzione per le ragioni previste nel presente regolamento subito dopo l'attuazione dell'ordinanza.
- (31) In tale contesto, è opportuno che il presente regolamento prescriva che l'ordinanza di sequestro conservativo e tutti i documenti presentati dal creditore all'autorità giudiziaria nello Stato membro d'origine nonché le necessarie traduzioni siano notificati o comunicati al debitore subito dopo l'attuazione dell'ordinanza. L'autorità giudiziaria dovrebbe avere la facoltà discrezionale di allegare eventuali ulteriori documenti sui quali ha basato la propria decisione e di cui il debitore potrebbe aver bisogno per il suo ricorso, come i resoconti integrali delle audizioni.
- (32) Il debitore dovrebbe poter presentare reclamo contro l'ordinanza di sequestro conservativo, in particolare se non ricorrono le condizioni o i requisiti previsti dal presente regolamento o se le circostanze che hanno portato all'emissione dell'ordinanza sono mutate in modo tale che l'emissione dell'ordinanza non avrebbe più fondamento. Ad esempio, il debitore dovrebbe disporre di un mezzo di ricorso se il caso in questione non costituisce un caso transazionale ai sensi del presente regolamento, se non sono state rispettate le norme di competenza previste dal presente regolamento, se il creditore non ha avviato il procedimento di merito entro il termine stabilito dal presente regolamento e, di conseguenza, l'autorità giudiziaria non ha revocato d'ufficio l'ordinanza o gli effetti dell'ordinanza non sono cessati automaticamente, se il credito vantato dal creditore non necessitava urgentemente di tutela sotto forma di ordinanza di sequestro conservativo in quanto non sussisteva il rischio che la successiva esecuzione di tale credito fosse impedita o resa assai più difficile, o se la costituzione di una garanzia non era conforme ai requisiti stabiliti dal presente regolamento.

Il debitore dovrebbe altresì disporre di un mezzo di ricorso se l'ordinanza e la dichiarazione relativa al sequestro conservativo non gli sono state notificate o comunicate come previsto dal presente regolamento o se i documenti notificatigli o comunicatigli non soddisfano i requisiti linguistici stabiliti dal presente regolamento. Tuttavia, in questi casi non dovrebbe essere concesso tale mezzo di ricorso ove sia posto rimedio alla mancata notificazione o comunicazione o traduzione entro un determinato termine. Per porre rimedio alla mancata notificazione o comunicazione, il creditore dovrebbe chiedere all'organo responsabile della notificazione o comunicazione nello Stato membro di origine di provvedere affinché i documenti interessati siano notificati o comunicati al debitore mediante lettera raccomandata o, qualora il debitore abbia accettato di ritirare i documenti presso l'autorità giudiziaria, di fornire a quest'ultima le necessarie traduzioni dei documenti. Tale richiesta non dovrebbe essere necessaria se alla mancata notificazione o comunicazione si sia già posto rimedio in altro modo, ad esempio qualora l'autorità giudiziaria, in conformità del diritto nazionale, abbia avviato d'ufficio la notificazione o comunicazione.

- (33) La questione di chi debba fornire le traduzioni richieste ai sensi del presente regolamento e di chi debba sostenere i costi di tali traduzioni è lasciata al diritto nazionale.
- (34) È opportuno che la competenza per i ricorsi contro l'emissione di un'ordinanza di sequestro conservativo in quanto tale spetti alle autorità giudiziarie dello Stato membro di emissione dell'ordinanza. È opportuno che la competenza per i ricorsi contro l'esecuzione dell'ordinanza spetti alle autorità giudiziarie o, se del caso, alle autorità competenti per l'esecuzione nello Stato membro dell'esecuzione.
- (35) È opportuno che il debitore abbia il diritto di chiedere il dissequestro delle somme sottoposte a sequestro conservativo se offre un'adeguata garanzia alternativa. Tale garanzia alternativa potrebbe essere costituita sotto forma di cauzione o altri tipi di garanzia, come una garanzia bancaria o un'ipoteca.

- (36) Il presente regolamento dovrebbe assicurare che il sequestro conservativo del conto del debitore non riguardi importi che sono esenti da sequestro ai sensi del diritto dello Stato membro dell'esecuzione, ad esempio importi necessari a garantire il sostentamento del debitore e della sua famiglia. A seconda del sistema procedurale applicabile in tale Stato membro, l'importo in questione dovrebbe o essere esentato d'ufficio dall'organismo responsabile, che potrebbe essere l'autorità giudiziaria, la banca o l'autorità competente per l'esecuzione, prima dell'attuazione dell'ordinanza o essere esentato su richiesta del debitore dopo l'attuazione dell'ordinanza. Qualora siano sottoposti a sequestro conservativo conti detenuti in vari Stati membri e l'esenzione sia stata applicata più volte, il creditore dovrebbe avere la facoltà di rivolgersi all'autorità giudiziaria competente di uno degli Stati membri dell'esecuzione o, se il diritto nazionale dello Stato membro dell'esecuzione interessato lo prevede, all'autorità competente per l'esecuzione di tale Stato membro per chiedere l'adeguamento dell'esenzione applicata in detto Stato membro.
- (37) Per assicurare l'emissione e l'esecuzione rapida e tempestiva dell'ordinanza di sequestro conservativo, è opportuno che il presente regolamento stabilisca termini entro i quali devono essere completate le varie fasi della procedura. Le autorità giudiziarie o le autorità coinvolte nella procedura dovrebbero essere autorizzate a derogare a tali termini solo in circostanze eccezionali, ad esempio in casi complessi dal punto di vista giuridico o fattuale.
- (38) Ai fini del calcolo dei tempi e termini di cui al presente regolamento, si dovrebbe applicare il regolamento (CEE, Euratom) n. 1182/71 del Consiglio ⁽¹⁾.
- (39) Al fine di facilitare l'applicazione del presente regolamento, è opportuno prevedere l'obbligo in capo agli Stati membri di comunicare alla Commissione talune informazioni concernenti la loro legislazione e le loro procedure in materia di ordinanze di sequestro conservativo e di provvedimenti nazionali equivalenti.
- (40) Al fine di facilitare l'applicazione pratica del presente regolamento, è opportuno elaborare moduli standard, in particolare, per la domanda di ordinanza, per l'ordinanza medesima, per la dichiarazione relativa al sequestro conservativo di somme e per la domanda di ricorso o d'impugnazione ai sensi del presente regolamento.
- (41) Al fine di accrescere l'efficienza del procedimento, è opportuno che il presente regolamento consenta il maggior uso possibile delle moderne tecnologie della comunicazione ammesse ai sensi delle norme procedurali degli Stati membri interessati, in particolare ai fini della compilazione dei moduli standard previsti dal presente regolamento e della comunicazione tra le autorità coinvolte nel procedimento. Inoltre, i metodi per la firma dell'ordinanza di sequestro conservativo e di altri documenti ai sensi del presente regolamento dovrebbero essere tecnologicamente neutri al fine di consentire l'applicazione dei metodi esistenti, quali la certificazione digitale o l'autenticazione sicura, e futuri sviluppi tecnici in questo settore.
- (42) Per garantire condizioni uniformi di esecuzione del presente regolamento, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione in relazione all'elaborazione dei moduli standard previsti dal presente regolamento e alla loro successiva modifica. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.
- (43) Per l'adozione degli atti di esecuzione relativi all'elaborazione e alla successiva modifica dei moduli standard previsti dal presente regolamento si dovrebbe far ricorso alla procedura consultiva in conformità dell'articolo 4 del regolamento (UE) n. 182/2011.
- (44) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi sanciti dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea. In particolare, intende assicurare il rispetto della vita privata e della vita familiare, la protezione dei dati di carattere personale, il diritto di proprietà e il diritto a un ricorso effettivo e a un giudice imparziale di cui rispettivamente agli articoli 7, 8, 17 e 47 della Carta.

⁽¹⁾ Regolamento (CEE, Euratom) n. 1182/71 del Consiglio, del 3 giugno 1971, che stabilisce le norme applicabili ai periodi di tempo, alle date e ai termini (GU L 124 dell'8.6.1971, pag. 1).

⁽²⁾ 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 (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

- (45) Nell'ambito dell'accesso ai dati personali e dell'utilizzo e della trasmissione di tali dati ai sensi del presente regolamento, si dovrebbero rispettare le prescrizioni della direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, quale recepita nel diritto nazionale degli Stati membri.
- (46) Occorre, tuttavia, stabilire alcune condizioni specifiche per l'accesso ai dati personali e per l'utilizzo e la trasmissione degli stessi al fine dell'applicazione del presente regolamento. In tale contesto, è stato tenuto conto del parere del Garante europeo della protezione dei dati ⁽²⁾. La persona interessata dalla raccolta delle informazioni dovrebbe essere avvisata conformemente al diritto nazionale. Tuttavia, è opportuno che la comunicazione al debitore della divulgazione di informazioni relative al suo conto bancario o ai suoi conti bancari sia differita di 30 giorni, al fine di impedire che una comunicazione precoce possa compromettere gli effetti dell'ordinanza di sequestro conservativo.
- (47) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire istituire una procedura dell'Unione per una misura cautelare che consenta ad un creditore di ottenere un'ordinanza di sequestro conservativo che impedisca di compromettere la successiva esecuzione del credito vantato dal creditore con il trasferimento o il prelievo di somme detenute dal debitore in un conto bancario nell'Unione, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, può essere conseguito meglio a livello dell'Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea (TUE). Il presente regolamento si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (48) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi soltanto a quegli Stati membri che sono da esso vincolati in conformità dei trattati. Della procedura per l'ottenimento di un'ordinanza di sequestro conservativo prevista dal presente regolamento dovrebbero pertanto potersi avvalere soltanto i creditori domiciliati in uno Stato membro vincolato dal presente regolamento e le ordinanze emesse ai sensi del presente regolamento dovrebbero riguardare soltanto il sequestro conservativo di conti bancari tenuti in un tale Stato membro.
- (49) A norma dell'articolo 3 del protocollo n. 21 sulla posizione del Regno Unito e dell'Irlanda rispetto allo spazio di libertà, sicurezza e giustizia, allegato al TUE e al TFUE, l'Irlanda ha notificato che desidera partecipare all'adozione e all'applicazione del presente regolamento.
- (50) A norma degli articoli 1 e 2 del protocollo n. 21 sulla posizione del Regno Unito e dell'Irlanda rispetto allo spazio di libertà, sicurezza e giustizia, allegato al TUE e al TFUE e fatto salvo l'articolo 4 di tale protocollo, il Regno Unito non partecipa all'adozione del presente regolamento, non è da esso vincolato, né è soggetto alla sua applicazione.
- (51) A norma degli articoli 1 e 2 del protocollo n. 22 sulla posizione della Danimarca, allegato al TUE e al TFUE, la Danimarca non partecipa all'adozione del presente regolamento, non è da esso vincolata, né è soggetta alla sua applicazione.

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO 1

OGGETTO, AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI

Articolo 1

Oggetto

1. Il presente regolamento istituisce una procedura dell'Unione che consente a un creditore di ottenere un'ordinanza europea di sequestro conservativo su conti bancari («ordinanza di sequestro conservativo» o «ordinanza») che impedisca di compromettere la successiva esecuzione del credito vantato dal creditore con il trasferimento o il prelievo, fino a concorrenza dell'importo specificato nell'ordinanza, di somme detenute dal debitore o in suo nome in un conto bancario tenuto in uno Stato membro.

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

⁽²⁾ GU C 373 del 21.12.2011, pag. 4.

2. Dell'ordinanza di sequestro conservativo può avvalersi il creditore in alternativa ai provvedimenti di sequestro conservativo previsti dal diritto nazionale.

Articolo 2

Ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica ai crediti pecuniari in materia civile e commerciale nei casi transnazionali quali definiti all'articolo 3, indipendentemente dalla natura dell'autorità giudiziaria interessata. Esso non concerne, in particolare, la materia fiscale, doganale o amministrativa, né la responsabilità dello Stato per atti ed omissioni nell'esercizio di pubblici poteri («*acta iure imperii*»).

2. Sono esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento:

a) i diritti patrimoniali derivanti da un regime patrimoniale fra coniugi o da rapporti che secondo la legge applicabile a questi ultimi hanno effetti comparabili al matrimonio;

b) i testamenti e le successioni, comprese le obbligazioni alimentari mortis causa;

c) i crediti nei confronti di un debitore in relazione al quale siano state avviate procedure di fallimento, concordati o procedure affini;

d) la sicurezza sociale;

e) l'arbitrato.

3. Il presente regolamento non si applica ai conti bancari che sono esenti da sequestro ai sensi del diritto dello Stato membro in cui è tenuto il conto, né ai conti tenuti in connessione al funzionamento di eventuali sistemi di cui all'articolo 2, lettera a), della direttiva 98/26/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

4. Il presente regolamento non si applica ai conti bancari detenuti da o presso banche centrali che agiscono in veste di autorità monetarie.

Articolo 3

Casi transnazionali

1. Ai fini del presente regolamento, un caso è transnazionale se il conto bancario o i conti bancari su cui si intende effettuare il sequestro mediante l'ordinanza di sequestro conservativo sono tenuti in uno Stato membro che non sia:

a) lo Stato membro dell'autorità giudiziaria presso cui è stata presentata la domanda di ordinanza di sequestro conservativo conformemente all'articolo 6; o

b) lo Stato membro in cui il creditore è domiciliato.

2. La data di riferimento per stabilire se un caso sia transnazionale è la data di deposito della domanda di ordinanza di sequestro conservativo presso l'autorità giudiziaria competente ad emettere l'ordinanza di sequestro conservativo.

⁽¹⁾ Direttiva 98/26/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 maggio 1998, concernente il carattere definitivo del regolamento nei sistemi di pagamento e nei sistemi di regolamento titoli (GU L 166 dell'11.6.1998, pag. 45).

*Articolo 4***Definizioni**

Ai fini del presente regolamento si intende per:

- 1) «conto bancario» o «conto»: qualsiasi conto bancario contenente somme detenute presso una banca a nome del debitore o a nome di un terzo per conto del debitore;
- 2) «banca»: un ente creditizio ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, punto 1, del regolamento (UE) n. 575/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, comprese le succursali ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, punto 17, di tale regolamento, di enti creditizi aventi la propria sede sociale all'interno o, ai sensi dell'articolo 47 della direttiva 2013/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, all'esterno dell'Unione se tali succursali sono ubicate nell'Unione;
- 3) «somme»: il denaro, espresso in qualsiasi valuta, accreditato su un conto, o analoghi crediti alla restituzione di denaro, quali i depositi sul mercato monetario;
- 4) «Stato membro in cui è tenuto il conto bancario»:
 - a) lo Stato membro indicato nell'IBAN (numero di conto bancario internazionale) del conto bancario; o
 - b) per un conto bancario senza IBAN, lo Stato membro in cui la banca presso la quale è detenuto il conto ha la sua sede sociale o, qualora il conto sia detenuto presso una filiale, lo Stato membro in cui è ubicata la filiale;
- 5) «credito»: un credito relativo al pagamento di uno specifico importo di denaro esigibile o un credito relativo al pagamento di un importo di denaro da determinarsi derivante da un'operazione o da un evento già verificatosi, a condizione che tale credito sia azionabile dinanzi a un'autorità giudiziaria;
- 6) «creditore»: una persona fisica domiciliata in uno Stato membro o una persona giuridica domiciliata in uno Stato membro o qualsiasi altro soggetto domiciliato in uno Stato membro che ha la capacità di stare in giudizio secondo il diritto di uno Stato membro e richiede, o ha già ottenuto, un'ordinanza di sequestro conservativo riguardante un credito;
- 7) «debitore»: una persona fisica o una persona giuridica o qualsiasi altro soggetto che ha la capacità di stare in giudizio secondo il diritto di uno Stato membro contro cui il creditore mira ad ottenere, o ha già ottenuto, un'ordinanza di sequestro conservativo riguardante un credito;
- 8) «decisione giudiziaria»: a prescindere dalla denominazione usata, qualsiasi decisione emessa da un'autorità giudiziaria di uno Stato membro, compresa la decisione sulla determinazione delle spese giudiziali da parte del cancelliere;
- 9) «transazione giudiziaria»: la transazione approvata dall'autorità giudiziaria di uno Stato membro o conclusa dinanzi all'autorità giudiziaria di uno Stato membro nel corso di un procedimento;

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 575/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, relativo ai requisiti prudenziali per gli enti creditizi e le imprese di investimento e che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 (GU L 176 del 27.6.2013, pag. 1).

⁽²⁾ Direttiva 2013/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, sull'accesso all'attività degli enti creditizi e sulla vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE (GU L 176 del 27.6.2013, pag. 338).

- 10) «atto pubblico»: un documento che sia stato formalmente redatto o registrato come atto pubblico in uno Stato membro e la cui autenticità:
- a) riguardi la firma e il contenuto dell'atto; e
 - b) sia stata attestata da un'autorità pubblica o da altra autorità a tal fine autorizzata;
- 11) «Stato membro d'origine»: lo Stato membro in cui è stata emessa l'ordinanza di sequestro conservativo;
- 12) «Stato membro dell'esecuzione»: lo Stato membro in cui è tenuto il conto bancario colpito da ordinanza di sequestro conservativo;
- 13) «autorità d'informazione»: l'autorità che uno Stato membro ha designato come competente al fine di ottenere le necessarie informazioni sul conto bancario o sui conti bancari del debitore ai sensi dell'articolo 14;
- 14) «autorità competente»: l'autorità o le autorità che uno Stato membro ha designato come competenti per la ricezione, la trasmissione o la notificazione o comunicazione ai sensi dell'articolo 10, paragrafo 2, dell'articolo 23, paragrafi 3, 5 e 6, dell'articolo 25, paragrafo 3, dell'articolo 27, paragrafo 2, dell'articolo 28, paragrafo 3, e dell'articolo 36, paragrafo 5, secondo comma;
- 15) «domicilio»: il domicilio determinato a norma degli articoli 62 e 63 del regolamento (UE) n. 1215/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

CAPO 2

PROCEDURA PER L'OTTENIMENTO DI UN'ORDINANZA DI SEQUESTRO CONSERVATIVO

Articolo 5

Possibilità di avvalersi dell'ordinanza di sequestro conservativo

Il creditore può avvalersi dell'ordinanza di sequestro conservativo nei casi seguenti:

- a) prima che il creditore avvii un procedimento di merito contro il debitore in uno Stato membro, o in qualsiasi momento durante tale procedimento fino a quando è emessa la decisione giudiziaria o è approvata o conclusa una transazione giudiziaria;
- b) dopo che il creditore ha ottenuto, in uno Stato membro, una decisione giudiziaria, una transazione giudiziaria o un atto pubblico che impongono al debitore di pagare il credito vantato dal creditore.

Articolo 6

Competenza giurisdizionale

1. Qualora il creditore non abbia ancora ottenuto una decisione giudiziaria, una transazione giudiziaria o un atto pubblico, sono competenti per l'emissione dell'ordinanza di sequestro conservativo le autorità giudiziarie dello Stato membro che sono competenti a conoscere del merito in conformità delle pertinenti norme di competenza applicabili.
2. In deroga al paragrafo 1, se il debitore è un consumatore che ha concluso un contratto con il creditore per uno scopo che può essere considerato estraneo all'attività commerciale o professionale del debitore, sono competenti per l'emissione di un'ordinanza di sequestro conservativo intesa a garantire un credito relativo a tale contratto unicamente le autorità giudiziarie dello Stato membro in cui è domiciliato il debitore.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 1215/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2012, concernente la competenza giurisdizionale, il riconoscimento e l'esecuzione delle decisioni in materia civile e commerciale (GU L 351 del 20.12.2012, pag. 1).

3. Ove il creditore abbia già ottenuto una decisione giudiziaria o una transazione giudiziaria, sono competenti per l'emissione dell'ordinanza di sequestro conservativo per il credito specificato nella decisione giudiziaria o nella transazione giudiziaria le autorità giudiziarie dello Stato membro in cui è stata emessa la decisione giudiziaria o è stata approvata o conclusa la transazione giudiziaria.

4. Ove il creditore abbia ottenuto un atto pubblico, sono competenti per l'emissione dell'ordinanza di sequestro conservativo per il credito specificato in tale atto le autorità giudiziarie all'uopo designate nello Stato membro in cui è stato redatto l'atto.

Articolo 7

Condizioni di emissione di un'ordinanza di sequestro conservativo

1. L'autorità giudiziaria emette l'ordinanza di sequestro conservativo allorché il creditore abbia presentato prove sufficienti per convincere l'autorità giudiziaria dell'urgente necessità di una misura cautelare sotto forma di ordinanza di sequestro conservativo in quanto sussiste il rischio concreto che, senza tale misura, la successiva esecuzione del credito vantato dal creditore nei confronti del debitore sia compromessa o resa sostanzialmente più difficile.

2. Qualora non abbia ancora ottenuto, in uno Stato membro, una decisione giudiziaria, una transazione giudiziaria o un atto pubblico che impongono al debitore di pagare il credito da esso vantato, il creditore presenta anche prove sufficienti per convincere l'autorità giudiziaria che la sua domanda relativa al credito vantato nei confronti del debitore sarà verosimilmente accolta nel merito.

Articolo 8

Domanda di ordinanza di sequestro conservativo

1. Le domande di ordinanza di sequestro conservativo sono depositate utilizzando il modulo elaborato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 52, paragrafo 2.

2. La domanda comprende le seguenti informazioni:

a) il nome e l'indirizzo dell'autorità giudiziaria presso la quale è depositata la domanda;

b) le generalità del creditore: nome ed estremi e, se del caso, nome ed estremi del rappresentante del creditore, e:

i) qualora il creditore sia una persona fisica, la sua data di nascita e, se del caso e se disponibile, il numero di identificazione personale o di passaporto; oppure

ii) qualora il creditore sia una persona giuridica o qualsiasi altro soggetto che ha la capacità di stare in giudizio secondo il diritto di uno Stato membro, il suo Stato di costituzione, formazione o registrazione e il suo numero di identificazione o registrazione o, in mancanza, la data e il luogo della sua costituzione, formazione o registrazione;

c) le generalità del debitore: nome ed estremi e, se del caso, nome ed estremi del rappresentante del debitore e, se disponibili:

i) qualora il debitore sia una persona fisica, la sua data di nascita e numero di identificazione personale o di passaporto; oppure

ii) qualora il debitore sia una persona giuridica o qualsiasi altro soggetto che ha la capacità di stare in giudizio secondo il diritto di uno Stato membro, il suo Stato di costituzione, formazione o registrazione e il suo numero di identificazione o registrazione o, in mancanza, la data e il luogo della sua costituzione, formazione o registrazione;

d) una coordinata bancaria che permetta di identificare la banca, come l'IBAN o il BIC, e/o il nome e l'indirizzo della banca presso la quale il debitore detiene uno o più conti da sottoporre a sequestro conservativo;

- e) ove disponibile, il numero del conto o dei conti da sottoporre a sequestro conservativo e, in tal caso, l'indicazione se occorra o meno sottoporre a sequestro conservativo eventuali altri conti detenuti dal debitore presso la stessa banca;
- f) qualora non sia possibile fornire alcuna delle informazioni richieste ai sensi della lettera d), una dichiarazione attestante che è stata presentata una richiesta di informazioni sui conti bancari a norma dell'articolo 14, laddove tale richiesta sia possibile, e un'indicazione dei motivi per cui il creditore ritiene che il debitore detenga uno o più conti presso una banca in un determinato Stato membro;
- g) l'importo per cui è richiesta l'ordinanza di sequestro conservativo:
 - i) qualora il creditore non abbia ancora ottenuto una decisione giudiziaria, una transazione giudiziaria o un atto pubblico, l'importo del credito principale, o parte di esso, e l'importo degli interessi recuperabili ai sensi dell'articolo 15;
 - ii) qualora il creditore abbia già ottenuto una decisione giudiziaria, una transazione giudiziaria o un atto pubblico, l'importo del credito principale specificato nella decisione giudiziaria, nella transazione giudiziaria o nell'atto pubblico, o parte di esso, e l'importo degli interessi e delle spese recuperabili ai sensi dell'articolo 15;
- h) qualora il creditore non abbia ancora ottenuto una decisione giudiziaria, una transazione giudiziaria o un atto pubblico:
 - i) una descrizione di tutti gli elementi pertinenti a sostegno della competenza dell'autorità giudiziaria presso la quale è depositata la domanda di ordinanza di sequestro conservativo;
 - ii) una descrizione di tutte le circostanze pertinenti invocate come fondamento del credito e, se del caso, degli interessi richiesti;
 - iii) una dichiarazione attestante se il creditore abbia già avviato un procedimento di merito contro il debitore;
- i) qualora il creditore abbia già ottenuto una decisione giudiziaria, una transazione giudiziaria o un atto pubblico, una dichiarazione attestante che la decisione giudiziaria, la transazione giudiziaria o l'atto pubblico non sono stati ancora eseguiti oppure, qualora siano stati eseguiti in parte, un'indicazione della portata della mancata esecuzione;
- j) una descrizione di tutte le circostanze pertinenti che giustificano l'emissione dell'ordinanza di sequestro conservativo, come previsto all'articolo 7, paragrafo 1;
- k) ove applicabile, un'indicazione delle ragioni per cui il creditore ritiene che debba essere esentato dalla costituzione di garanzia ai sensi dell'articolo 12;
- l) un elenco delle prove addotte dal creditore;
- m) una dichiarazione ai sensi dell'articolo 16 attestante se il creditore abbia depositato presso altre autorità giudiziarie o altre autorità una domanda di provvedimento nazionale equivalente o se tale provvedimento sia già stato ottenuto o rifiutato e, qualora sia stato ottenuto, il relativo grado di attuazione;
- n) un'indicazione facoltativa del conto bancario del creditore da utilizzare per eventuali pagamenti volontari del credito da parte del debitore;
- o) una dichiarazione attestante che le informazioni fornite dal creditore nella domanda sono, in coscienza e in fede, veritiere e complete e che il creditore è consapevole che dichiarazioni deliberatamente false o incomplete possono comportare conseguenze giuridiche in base al diritto dello Stato membro in cui è depositata la domanda o una responsabilità ai sensi dell'articolo 13.

3. La domanda è corredata di tutta la documentazione giustificativa pertinente e, qualora il creditore abbia già ottenuto una decisione giudiziaria, una transazione giudiziaria o un atto pubblico, di una copia della decisione giudiziaria, della transazione giudiziaria o dell'atto pubblico che rispetti le condizioni necessarie per stabilirne l'autenticità.
4. La domanda e la documentazione giustificativa possono essere presentate con qualsiasi mezzo di comunicazione, anche elettronico, ammesso a norma delle norme procedurali dello Stato membro in cui è depositata la domanda.

Articolo 9

Assunzione di mezzi di prova

1. L'autorità giudiziaria decide mediante procedura scritta in base alle informazioni e alle prove fornite dal creditore nella domanda o insieme ad essa. Se ritiene che le prove fornite siano insufficienti, l'autorità giudiziaria può chiedere al creditore, qualora il diritto nazionale lo consenta, di fornire ulteriori prove documentali.
2. Fermo restando il paragrafo 1 e alle condizioni di cui all'articolo 11, e purché in tal modo non si ritardi indebitamente il procedimento, l'autorità giudiziaria può altresì avvalersi di ogni altro metodo appropriato per l'assunzione di prove previsto dal suo diritto nazionale, come un'audizione orale del creditore o di suoi testi, anche tramite videoconferenza o altre tecnologie della comunicazione.

Articolo 10

Avvio di un procedimento di merito

1. Qualora abbia presentato domanda di ordinanza di sequestro conservativo prima di avviare un procedimento di merito, il creditore avvia tale procedimento e ne fornisce la prova all'autorità giudiziaria presso la quale è stata depositata la domanda di ordinanza di sequestro conservativo entro 30 giorni dalla data di deposito della domanda o entro 14 giorni dalla data di emissione dell'ordinanza, se questa data è posteriore. L'autorità giudiziaria può anche prorogare tale termine su richiesta del debitore, ad esempio al fine di consentire alle parti di risolvere il contenzioso, e ne dà comunicazione a entrambe le parti.
2. La mancata ricezione della prova dell'avvio del procedimento da parte dell'autorità giudiziaria entro il termine di cui al paragrafo 1 comporta la revoca o la cessazione degli effetti dell'ordinanza di sequestro conservativo con conseguente informazione delle parti.

Qualora l'autorità giudiziaria che ha emesso l'ordinanza sia ubicata nello Stato membro dell'esecuzione, la revoca o la cessazione degli effetti dell'ordinanza in questo Stato membro sono soggette al diritto di tale Stato membro.

Qualora la revoca o la cessazione degli effetti debba intervenire in uno Stato membro diverso dallo Stato membro d'origine, l'autorità giudiziaria revoca l'ordinanza di sequestro conservativo avvalendosi del modulo per la revoca elaborato mediante atti di esecuzione adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 52, paragrafo 2, e trasmette il modulo per la revoca all'autorità competente dello Stato membro dell'esecuzione conformemente all'articolo 29. Tale autorità adotta le misure necessarie applicando l'articolo 23, se del caso, al fine della revoca o della cessazione degli effetti.

3. Ai fini del paragrafo 1, si considera che il procedimento di merito sia stato avviato:
 - a) quando la domanda giudiziale o un atto equivalente è depositato presso l'autorità giudiziaria, purché successivamente il creditore non abbia omissso di prendere le misure che era tenuto a prendere affinché fosse effettuata la notificazione o comunicazione al debitore; o
 - b) se l'atto deve essere notificato o comunicato prima di essere depositato presso l'autorità giudiziaria, quando l'autorità responsabile della notificazione o comunicazione lo riceve, purché successivamente il creditore non abbia omissso di prendere le misure che era tenuto a prendere affinché l'atto fosse depositato presso l'autorità giudiziaria.

L'autorità responsabile della notificazione o comunicazione di cui al primo comma, lettera b), è la prima autorità che riceve gli atti da notificare o comunicare.

*Articolo 11***Procedura ex parte**

Il debitore non è informato della domanda di ordinanza di sequestro conservativo, né è sentito prima dell'emissione dell'ordinanza.

*Articolo 12***Costituzione di garanzia da parte del creditore**

1. Prima di emettere un'ordinanza di sequestro conservativo nel caso in cui il creditore non abbia ancora ottenuto una decisione giudiziaria, una transazione giudiziaria o un atto pubblico, l'autorità giudiziaria impone al creditore di costituire una garanzia di importo sufficiente per impedire abusi della procedura prevista dal presente regolamento e per assicurare il risarcimento di eventuali danni subiti dal debitore in conseguenza dell'ordinanza nella misura in cui il creditore sia responsabile di tali danni ai sensi dell'articolo 13.

In via eccezionale, l'autorità giudiziaria può concedere una dispensa dall'obbligo di cui al primo comma qualora ritenga che la costituzione di garanzia ivi prevista non sia appropriata nelle circostanze del caso.

2. Qualora il creditore abbia già ottenuto una decisione giudiziaria, una transazione giudiziaria o un atto pubblico, l'autorità giudiziaria può, prima di emettere l'ordinanza, imporre al creditore di costituire una garanzia ai sensi del paragrafo 1, primo comma, qualora lo ritenga necessario e opportuno nelle circostanze del caso.

3. Se l'autorità giudiziaria impone la costituzione di una garanzia ai sensi del presente articolo, informa il creditore dell'importo richiesto e delle forme di garanzia ammesse dal diritto dello Stato membro in cui è ubicata l'autorità giudiziaria. Essa comunica al creditore che emetterà l'ordinanza di sequestro conservativo una volta costituita la garanzia in conformità di tali prescrizioni.

*Articolo 13***Responsabilità del creditore**

1. Il creditore è responsabile per eventuali danni causati al debitore dall'ordinanza di sequestro conservativo per colpa del creditore. L'onere della prova incombe al debitore.

2. Nei casi seguenti, si presume la colpa del creditore a meno che questi non dimostri il contrario:

- a) se l'ordinanza è revocata perché il creditore ha omesso di avviare un procedimento di merito, a meno che tale omissione non sia stata determinata dal pagamento del credito da parte del debitore o da altre forme di regolamento tra le parti;
- b) se il creditore ha omesso di chiedere il dissequestro degli importi sequestrati eccedenti gli importi fissati nell'ordinanza ai sensi dell'articolo 27;
- c) se risulta successivamente che l'emissione dell'ordinanza non era opportuna o era opportuna solo per un importo inferiore a motivo del mancato adempimento da parte del creditore degli obblighi di cui all'articolo 16; oppure
- d) se l'ordinanza è revocata o cessa la sua esecuzione perché il creditore non ha rispettato gli obblighi su di esso incombenti ai sensi del presente regolamento in materia di notificazione o comunicazione o di traduzione di documenti o l'obbligo di porre rimedio alla mancata notificazione o comunicazione o alla mancata traduzione.

3. Nonostante il paragrafo 1, gli Stati membri possono mantenere o introdurre nel loro diritto nazionale altri criteri o tipi di responsabilità o norme sull'onere della prova. Tutti gli altri aspetti legati alla responsabilità del creditore nei confronti del debitore non espressamente trattati nei paragrafi 1 o 2 sono disciplinati dal diritto nazionale.

4. La legge applicabile alla responsabilità del creditore è la legge dello Stato membro dell'esecuzione.

Ove si proceda al sequestro conservativo di conti in più Stati membri, la legge applicabile alla responsabilità del creditore è la legge dello Stato membro dell'esecuzione:

- a) nel quale il debitore ha la residenza abituale ai sensi dell'articolo 23 del regolamento (CE) n. 864/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ o, in mancanza,
 - b) che ha il legame più stretto con il caso.
5. Il presente articolo non disciplina l'eventuale responsabilità del creditore nei confronti della banca o di terzi.

Articolo 14

Richiesta di informazioni sui conti bancari

1. Il creditore, ove abbia ottenuto, in uno Stato membro, una decisione giudiziaria, una transazione giudiziaria o un atto pubblico esecutivo che impongono al debitore di pagare il credito da esso vantato e abbia motivo di ritenere che il debitore detenga uno o più conti presso una banca in un determinato Stato membro, ma non conosca il nome e/o l'indirizzo della banca, né il codice IBAN, BIC o altra coordinata bancaria che permetta di identificare la banca, può chiedere all'autorità giudiziaria presso la quale è depositata la domanda di ordinanza di sequestro conservativo di richiedere che l'autorità d'informazione dello Stato membro dell'esecuzione ottenga le informazioni necessarie per consentire l'identificazione della banca o delle banche e del conto o dei conti del debitore.

Fermo restando il primo comma, il creditore può presentare la richiesta di cui a tale comma qualora la decisione giudiziaria, la transazione giudiziaria o l'atto pubblico ottenuti dal creditore non siano ancora esecutivi e l'importo da sottoporre a sequestro conservativo sia rilevante, tenuto conto delle circostanze pertinenti, e il creditore abbia fornito prove sufficienti per convincere l'autorità giudiziaria che vi è urgente necessità delle informazioni sui conti bancari in quanto sussiste il rischio che, senza dette informazioni, la successiva esecuzione del credito vantato dal creditore nei confronti del debitore sia verosimilmente compromessa e che ciò possa, di conseguenza, determinare un sostanziale deterioramento della situazione finanziaria del creditore.

2. Il creditore presenta la richiesta di cui al paragrafo 1 nella domanda di ordinanza di sequestro conservativo. Il creditore giustifica i motivi per cui ritiene che il debitore detenga uno o più conti presso una banca in un determinato Stato membro e fornisce tutte le informazioni utili di cui dispone sul debitore e sul conto o sui conti da sottoporre a sequestro conservativo. Qualora l'autorità giudiziaria presso cui è depositata la domanda di ordinanza di sequestro conservativo ritenga che la richiesta del creditore non sia sufficientemente giustificata, la respinge.

3. Qualora ritenga che la richiesta del creditore sia adeguatamente giustificata e che tutte le condizioni e i requisiti per l'emissione dell'ordinanza di sequestro conservativo siano soddisfatti, tranne l'obbligo d'informazione di cui all'articolo 8, paragrafo 2, lettera d), e, se del caso, l'obbligo di garanzia ai sensi dell'articolo 12, l'autorità giudiziaria trasmette la richiesta di informazioni all'autorità d'informazione dello Stato membro dell'esecuzione in conformità dell'articolo 29.

4. Per ottenere le informazioni di cui al paragrafo 1, l'autorità d'informazione dello Stato membro dell'esecuzione si avvale di uno dei metodi previsti in tale Stato membro ai sensi del paragrafo 5.

5. Ciascuno Stato membro prevede nel proprio diritto nazionale almeno uno dei seguenti metodi per ottenere le informazioni di cui al paragrafo 1:

- a) obbligo per tutte le banche sul suo territorio di rendere noto, su richiesta dell'autorità d'informazione, se il debitore detenga un conto presso di loro;

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 864/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 luglio 2007, sulla legge applicabile alle obbligazioni extracontrattuali (Roma II) (GU L 199 del 31.7.2007, pag. 40).

- b) accesso dell'autorità d'informazione alle informazioni pertinenti, se detenute da autorità o amministrazioni pubbliche in registri o altrove;
- c) possibilità per le sue autorità giudiziarie di obbligare il debitore a rendere noto presso quale banca o quali banche del suo territorio detenga uno o più conti, qualora tale obbligo sia accompagnato da un provvedimento *in personam* dell'autorità giudiziaria che vieti il prelievo o il trasferimento da parte del debitore di somme detenute nel suo conto o nei suoi conti fino a concorrenza dell'importo oggetto dell'ordinanza di sequestro conservativo; oppure
- d) qualsiasi altro metodo che sia efficace ed efficiente ai fini dell'ottenimento delle informazioni pertinenti, purché non risulti sproporzionato in termini di costi o di tempo.

Indipendentemente dal metodo o dai metodi previsti da uno Stato membro, tutte le autorità coinvolte nell'ottenimento delle informazioni agiscono con sollecitudine.

6. Non appena abbia ottenuto le informazioni sui conti bancari, l'autorità d'informazione dello Stato membro dell'esecuzione le trasmette all'autorità giudiziaria richiedente conformemente all'articolo 29.

7. Ove non sia in grado di ottenere le informazioni di cui al paragrafo 1, l'autorità d'informazione ne informa l'autorità giudiziaria richiedente. Se, in conseguenza della mancanza di informazioni sui conti bancari, la domanda di ordinanza di sequestro conservativo è respinta in toto, l'autorità giudiziaria richiedente sblocca senza indugio qualsiasi garanzia eventualmente costituita dal creditore a norma dell'articolo 12.

8. Qualora, a norma del presente articolo, all'autorità d'informazione siano fornite informazioni da una banca o sia accordato l'accesso alle informazioni sui conti bancari detenute da autorità o amministrazioni pubbliche in registri, la comunicazione al debitore della divulgazione dei suoi dati personali è differita di 30 giorni, al fine di impedire che una comunicazione precoce possa compromettere gli effetti dell'ordinanza di sequestro conservativo.

Articolo 15

Interessi e spese

1. Su richiesta del creditore, l'ordinanza di sequestro conservativo include gli interessi maturati in conformità della legge applicabile al credito fino alla data di emissione dell'ordinanza, purché l'importo o il tipo di interessi non sia tale per cui la sua inclusione costituisce una violazione delle norme di applicazione necessaria dello Stato membro di origine.

2. Qualora il creditore abbia già ottenuto una decisione giudiziaria, una transazione giudiziaria o un atto pubblico, l'ordinanza di sequestro conservativo include, su richiesta del creditore, anche le spese per l'ottenimento di tale decisione, transazione o atto, ove si sia stabilito che tali spese devono essere sostenute dal debitore.

Articolo 16

Domande parallele

1. Il creditore non può presentare contemporaneamente, presso diverse autorità giudiziarie, più domande parallele di ordinanza di sequestro conservativo nei confronti dello stesso debitore allo scopo di garantire lo stesso credito.

2. Nella domanda di ordinanza di sequestro conservativo il creditore dichiara se ha depositato presso altre autorità giudiziarie o altre autorità una domanda di provvedimento nazionale equivalente avverso lo stesso debitore e allo scopo di garantire lo stesso credito, o se ha già ottenuto tale provvedimento. Indica altresì se eventuali domande di un siffatto provvedimento siano state respinte in quanto irricevibili o infondate.

3. Se il creditore ottiene un provvedimento nazionale equivalente avverso lo stesso debitore e allo scopo di garantire lo stesso credito nel corso del procedimento per l'emissione di un'ordinanza di sequestro conservativo, ne informa senza indugio l'autorità giudiziaria e comunica senza indugio alla medesima qualsiasi successiva attuazione del provvedimento nazionale concesso. Informa inoltre l'autorità giudiziaria di qualsiasi domanda di provvedimento nazionale equivalente che sia stata respinta in quanto irricevibile o infondata.

4. Qualora sia informata che il creditore ha già ottenuto un provvedimento nazionale equivalente, l'autorità giudiziaria esamina, tenuto conto di tutte le circostanze del caso, se l'emissione dell'ordinanza di sequestro conservativo, parziale o integrale, sia ancora opportuna.

Articolo 17

Decisione sulla domanda di ordinanza di sequestro conservativo

1. L'autorità giudiziaria cui è presentata la domanda di ordinanza di sequestro conservativo esamina se ricorrano le condizioni e i requisiti di cui al presente regolamento.

2. L'autorità giudiziaria decide sulla domanda senza indugio e in ogni caso non più tardi della scadenza dei termini di cui all'articolo 18.

3. Ove il creditore non abbia fornito tutte le informazioni richieste dall'articolo 8, l'autorità giudiziaria può, salvo che la domanda sia manifestamente irricevibile o infondata, offrire al creditore l'opportunità di completare o rettificare la domanda entro un termine da essa fissato. Qualora il creditore non completi o non rettifichi la domanda entro tale termine, la domanda è respinta.

4. L'ordinanza di sequestro conservativo è emessa per l'importo giustificato dalle prove di cui all'articolo 9 e secondo il disposto del diritto applicabile al credito sottostante e include, se del caso, gli interessi e/o le spese ai sensi dell'articolo 15.

L'ordinanza non può in alcun caso essere emessa per un importo superiore a quello indicato dal creditore nella sua domanda.

5. La decisione sulla domanda è comunicata al creditore in conformità della procedura prevista dal diritto dello Stato membro d'origine per provvedimenti nazionali equivalenti.

Articolo 18

Termini per la decisione sulla domanda di ordinanza di sequestro conservativo

1. Qualora il creditore non abbia ancora ottenuto una decisione giudiziaria, una transazione giudiziaria o un atto pubblico, l'autorità giudiziaria emette la decisione entro la fine del decimo giorno lavorativo successivo al deposito o, se del caso, al completamento della domanda da parte del creditore.

2. Qualora il creditore abbia già ottenuto una decisione giudiziaria, una transazione giudiziaria o un atto pubblico, l'autorità giudiziaria emette la decisione entro la fine del quinto giorno lavorativo successivo al deposito o, se del caso, al completamento della domanda da parte del creditore.

3. Qualora ritenga, a norma dell'articolo 9, paragrafo 2, che sia necessaria l'audizione orale del creditore e, se del caso, di suoi testi, l'autorità giudiziaria procede senza indugio all'audizione ed emette la decisione entro la fine del quinto giorno lavorativo successivo all'audizione.

4. Nei casi di cui all'articolo 12, i termini di cui ai paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo si applicano alla decisione che impone al creditore di costituire una garanzia. L'autorità giudiziaria emette la decisione sulla domanda di ordinanza di sequestro conservativo senza indugio non appena il creditore abbia costituito la garanzia richiesta.

5. In deroga ai paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo, nei casi di cui all'articolo 14, l'autorità giudiziaria emette la decisione senza indugio non appena ricevute le informazioni di cui all'articolo 14, paragrafi 6 o 7, purché nel frattempo il creditore abbia costituito la garanzia eventualmente richiesta.

Articolo 19

Forma e contenuto dell'ordinanza di sequestro conservativo

1. L'ordinanza di sequestro conservativo è emessa utilizzando il modulo elaborato mediante atti di esecuzione adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 52, paragrafo 2 e reca un timbro, una firma e/o qualsiasi altro segno di autenticazione dell'autorità giudiziaria. Il modulo è composto di due parti:

- a) la parte A, relativa alle informazioni di cui al paragrafo 2 da fornire alla banca, al creditore e al debitore; e
- b) la parte B, relativa alle informazioni di cui al paragrafo 3 da fornire al creditore e al debitore in aggiunta alle informazioni di cui al paragrafo 2.

2. La parte A comprende le seguenti informazioni:

- a) il nome e l'indirizzo dell'autorità giudiziaria e numero di fascicolo del caso;
- b) generalità del creditore ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2, lettera b);
- c) generalità del debitore ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2, lettera c);
- d) il nome e indirizzo della banca interessata dall'ordinanza;
- e) qualora il creditore abbia fornito il numero di conto del debitore nella domanda, il numero del o dei conti da sottoporre a sequestro conservativo e, se del caso, l'indicazione se debbano essere sottoposti a sequestro conservativo altri conti detenuti dal debitore presso la stessa banca;
- f) se del caso, l'indicazione che il numero di un conto da sottoporre a sequestro conservativo è stato ottenuto mediante una richiesta ai sensi dell'articolo 14 e che la banca, se necessario a norma dell'articolo 24, paragrafo 4, secondo comma, deve ottenere il numero o i numeri in questione dall'autorità d'informazione dello Stato membro dell'esecuzione;
- g) importo da sottoporre a sequestro conservativo con l'ordinanza;
- h) l'incarico alla banca di attuare l'ordinanza conformemente all'articolo 24;
- i) data di emissione dell'ordinanza;
- j) se il creditore ha indicato un conto nella sua domanda ai sensi dell'articolo 8, paragrafo 2, lettera n), l'autorizzazione alla banca, a norma dell'articolo 24, paragrafo 3, a procedere, se richiesto dal debitore e se consentito del diritto dello Stato membro dell'esecuzione, al dissequestro di somme fino a concorrenza dell'importo specificato nell'ordinanza dal conto sottoposto a sequestro conservativo e al loro trasferimento sul conto che il creditore ha indicato nella sua domanda;
- k) informazioni su dove reperire la versione elettronica del modulo da utilizzare per la dichiarazione ai sensi dell'articolo 25.

3. La parte B comprende le seguenti informazioni:
- a) descrizione dell'oggetto della controversia e del ragionamento che ha indotto l'autorità giudiziaria ad emettere l'ordinanza;
 - b) importo della garanzia eventualmente costituita dal creditore;
 - c) se del caso, il termine per l'avvio del procedimento di merito e per fornirne la prova all'autorità giudiziaria emittente;
 - d) se del caso, indicazione dei documenti che devono essere tradotti a norma dell'articolo 49, paragrafo 1, seconda frase;
 - e) se del caso, indicazione che spetta al creditore avviare l'esecuzione dell'ordinanza e di conseguenza, se del caso, indicazione che spetta al creditore trasmettere quest'ultima all'autorità competente dello Stato membro dell'esecuzione a norma dell'articolo 23, paragrafo 3, e avviare la notificazione o comunicazione al debitore a norma dell'articolo 28, paragrafi 2, 3 e 4; e
 - f) informazioni circa i mezzi di ricorso esperibili da parte del debitore.
4. Se l'ordinanza di sequestro conservativo riguarda conti detenuti in banche diverse, per ciascuna banca è compilato un modulo distinto (parte A ai sensi del paragrafo 2). In tal caso, il modulo fornito al creditore e al debitore (parti A e B ai sensi rispettivamente dei paragrafi 2 e 3) contiene un elenco di tutte le banche interessate.

Articolo 20

Durata del sequestro conservativo

Le somme sottoposte a sequestro conservativo con l'ordinanza rimangono sottoposte a sequestro conservativo secondo quanto previsto dall'ordinanza o da eventuali successive modifiche o limitazioni della stessa ai sensi del capo 4:

- a) fino a revoca dell'ordinanza;
- b) fino a che l'esecuzione dell'ordinanza sia cessata; oppure
- c) fino a che un provvedimento di esecuzione di una decisione giudiziaria, una transazione giudiziaria o un atto pubblico ottenuti dal creditore in relazione al credito che l'ordinanza di sequestro conservativo era volta a garantire abbia avuto effetto per le somme sottoposte a sequestro conservativo con l'ordinanza.

Articolo 21

Impugnazione della decisione di rifiuto di emettere l'ordinanza di sequestro conservativo

1. Il creditore ha il diritto di presentare ricorso avverso la decisione dell'autorità giudiziaria che respinge, in tutto o in parte, la sua domanda di ordinanza di sequestro conservativo.
2. Il ricorso è depositato entro 30 giorni dalla data in cui la decisione di cui al paragrafo 1 è comunicata al creditore. È depositato dinanzi all'autorità giudiziaria indicata alla Commissione dallo Stato membro interessato a norma dell'articolo 50, paragrafo 1, lettera d).
3. Qualora la domanda di ordinanza di sequestro conservativo sia stata respinta in toto, al ricorso si applica la procedura ex parte di cui all'articolo 11.

CAPO 3

RICONOSCIMENTO, ESECUTIVITÀ ED ESECUZIONE DELL'ORDINANZA DI SEQUESTRO CONSERVATIVO*Articolo 22***Riconoscimento ed esecutività**

L'ordinanza di sequestro conservativo emessa in uno Stato membro in conformità del presente regolamento è riconosciuta negli altri Stati membri senza che sia necessaria una procedura speciale ed è esecutiva negli altri Stati membri senza che sia necessaria una dichiarazione di esecutività.

*Articolo 23***Esecuzione dell'ordinanza di sequestro conservativo**

1. Fatte salve le disposizioni del presente capo, l'ordinanza di sequestro conservativo è eseguita in conformità delle procedure applicabili all'esecuzione di provvedimenti nazionali equivalenti nello Stato membro dell'esecuzione.
2. Tutte le autorità coinvolte nell'esecuzione dell'ordinanza agiscono senza indugio.
3. Se l'ordinanza di sequestro conservativo è stata emessa in uno Stato membro diverso dallo Stato membro dell'esecuzione, la parte A dell'ordinanza di cui all'articolo 19, paragrafo 2, e un modulo standard in bianco per la dichiarazione ai sensi dell'articolo 25 sono trasmessi, ai fini del presente articolo, paragrafo 1, all'autorità competente dello Stato membro dell'esecuzione in conformità dell'articolo 29.

La trasmissione è effettuata dall'autorità giudiziaria emittente o dal creditore, a seconda di chi sia responsabile dell'avvio della procedura di esecuzione secondo il diritto dello Stato membro d'origine.

4. L'ordinanza è corredata, se necessario, di una traduzione o traslitterazione nella lingua ufficiale dello Stato membro dell'esecuzione o, qualora in tale Stato membro vi siano più lingue ufficiali, nella lingua ufficiale o in una delle lingue ufficiali del luogo in cui deve essere attuata l'ordinanza. Tale traduzione o traslitterazione è fornita dall'autorità giudiziaria emittente utilizzando l'appropriata versione linguistica del modulo standard di cui all'articolo 19.
5. L'autorità competente dello Stato membro dell'esecuzione adotta le misure necessarie affinché l'ordinanza sia eseguita in conformità del suo diritto nazionale.
6. Qualora l'ordinanza di sequestro conservativo riguardi più banche situate nello stesso Stato membro o in Stati membri diversi, un modulo distinto per ciascuna banca, conforme all'articolo 19, paragrafo 4, è trasmesso all'autorità competente dello Stato membro dell'esecuzione interessato.

*Articolo 24***Attuazione dell'ordinanza di sequestro conservativo**

1. La banca cui sia trasmessa un'ordinanza di sequestro conservativo procede alla sua attuazione subito dopo la ricezione dell'ordinanza stessa o, se previsto dal diritto dello Stato membro dell'esecuzione, di un corrispondente incarico di attuazione dell'ordinanza.
2. Per attuare l'ordinanza di sequestro conservativo la banca procede, fatte salve le disposizioni dell'articolo 31, al sequestro conservativo dell'importo specificato nell'ordinanza:
 - a) provvedendo affinché tale importo non sia trasferito o prelevato dal conto bancario o dai conti bancari indicati nell'ordinanza o identificati a norma del paragrafo 4; oppure
 - b) se previsto dal diritto nazionale, trasferendo tale importo su un conto utilizzato a fini di sequestro conservativo.

L'importo finale sottoposto a sequestro conservativo può dipendere dal regolamento di transazioni già pendenti nel momento in cui la banca riceve l'ordinanza o un corrispondente incarico. Tuttavia, tali transazioni pendenti possono essere tenute in conto solo se sono regolate prima che la banca emetta la dichiarazione ai sensi dell'articolo 25 nel rispetto dei termini di cui all'articolo 25, paragrafo 1.

3. In deroga al paragrafo 2, lettera a), la banca è autorizzata, su richiesta del debitore, a dissequestrare somme sottoposte a sequestro conservativo e a trasferire tali somme sul conto del creditore indicato nell'ordinanza ai fini del pagamento del credito vantato dal creditore se sono soddisfatte tutte le condizioni seguenti:

- a) tale autorizzazione della banca è specificamente indicata nell'ordinanza, in conformità dell'articolo 19, paragrafo 2, lettera j);
- b) il diritto dello Stato membro dell'esecuzione consente tale dissequestro e trasferimento; e
- c) non vi sono provvedimenti confliggenti in relazione al conto interessato.

4. Se l'ordinanza di sequestro conservativo non precisa il numero del conto bancario o i numeri dei conti bancari del debitore ma fornisce solo il nome di quest'ultimo o altri dati specifici che lo riguardano, la banca o altro soggetto responsabile dell'esecuzione dell'ordinanza identifica il o i conti detenuti dal debitore presso la banca indicata nell'ordinanza.

Qualora, sulla base delle informazioni fornite nell'ordinanza, la banca o detto altro soggetto non sia in grado di identificare con certezza un conto del debitore, la banca

a) se, conformemente all'articolo 19, paragrafo 2, lettera f), è indicato nell'ordinanza che il numero del conto bancario o i numeri dei conti bancari da sottoporre a sequestro conservativo è stato ottenuto o sono stati ottenuti mediante una richiesta ai sensi dell'articolo 14, ottiene tale numero o tali numeri dall'autorità d'informazione dello Stato membro dell'esecuzione; e

b) in tutti gli altri casi, non attua l'ordinanza.

5. L'attuazione dell'ordinanza non riguarda le somme detenute nel conto o nei conti di cui al paragrafo 2, lettera a), che eccedono l'importo specificato nell'ordinanza di sequestro conservativo.

6. Se al momento dell'attuazione dell'ordinanza di sequestro conservativo le somme detenute nel o nei conti di cui al paragrafo 2, lettera a), sono insufficienti per il sequestro conservativo dell'importo integrale specificato nell'ordinanza, quest'ultima è attuata soltanto per l'importo disponibile sul o sui conti.

7. Se l'ordinanza di sequestro conservativo riguarda più conti detenuti dal debitore presso la stessa banca e tali conti contengono somme eccedenti l'importo specificato nell'ordinanza, l'ordinanza è attuata secondo il seguente ordine di priorità:

- a) conti di risparmio intestati unicamente al debitore;
- b) conti correnti intestati unicamente al debitore;
- c) conti di risparmio cointestati, fatto salvo l'articolo 30;
- d) conti correnti cointestati, fatto salvo l'articolo 30.

8. Se la valuta delle somme contenute nel o nei conti bancari di cui al paragrafo 2, lettera a), è diversa da quella in cui è stata emessa l'ordinanza di sequestro conservativo, la banca converte l'importo specificato nell'ordinanza nella valuta delle somme con riferimento al tasso di cambio di riferimento della Banca centrale europea o al tasso di cambio della banca centrale dello Stato membro dell'esecuzione per la vendita di tale valuta applicabile nel giorno e all'ora dell'attuazione dell'ordinanza e procede al sequestro conservativo dell'importo corrispondente nella valuta delle somme.

Articolo 25

Dichiarazione relativa al sequestro conservativo di somme

1. Entro la fine del terzo giorno lavorativo successivo all'attuazione dell'ordinanza di sequestro conservativo, la banca o altro soggetto responsabile dell'esecuzione dell'ordinanza nello Stato membro dell'esecuzione emette una dichiarazione, utilizzando il modulo di dichiarazione elaborato mediante atti di esecuzione adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 52, paragrafo 2, attestante se e in che misura siano state sottoposte a sequestro conservativo le somme sul o sui conti bancari del debitore e, in caso affermativo, in quale data è stata attuata l'ordinanza. Qualora, in circostanze eccezionali, non sia in grado di emettere la dichiarazione entro 3 giorni lavorativi, la banca o detto altro soggetto la emette il prima possibile e al più tardi entro la fine dell'ottavo giorno lavorativo successivo all'attuazione dell'ordinanza.

La dichiarazione è trasmessa, senza indugio, in conformità dei paragrafi 2 e 3.

2. Se l'ordinanza è stata emessa nello Stato membro dell'esecuzione, la banca o altro soggetto responsabile dell'esecuzione dell'ordinanza trasmette la dichiarazione all'autorità giudiziaria emittente in conformità dell'articolo 29 e al creditore per posta raccomandata con ricevuta di ritorno o attraverso mezzi elettronici equivalenti.

3. Se l'ordinanza è stata emessa in uno Stato membro diverso dallo Stato membro dell'esecuzione, la dichiarazione è trasmessa all'autorità competente dello Stato membro dell'esecuzione in conformità dell'articolo 29, a meno che non sia stata emessa dalla medesima autorità.

Entro la fine del primo giorno lavorativo successivo alla ricezione o all'emissione della dichiarazione, detta autorità trasmette la dichiarazione all'autorità giudiziaria emittente in conformità dell'articolo 29 e al creditore per posta raccomandata con ricevuta di ritorno o attraverso mezzi elettronici equivalenti.

4. La banca o altro soggetto responsabile dell'esecuzione dell'ordinanza di sequestro conservativo comunica i dettagli dell'ordinanza al debitore su richiesta del medesimo. La banca o detto altro soggetto può procedere in tal senso anche in assenza di una tale richiesta.

Articolo 26

Responsabilità della banca

L'eventuale responsabilità della banca per l'inosservanza degli obblighi ad essa incombenti in virtù del presente regolamento è disciplinata dalla legge dello Stato membro dell'esecuzione.

Articolo 27

Obbligo del creditore di chiedere il dissequestro degli importi sequestrati eccedenti gli importi fissati nell'ordinanza

1. Il creditore ha l'obbligo di prendere le misure necessarie per assicurare il dissequestro di qualsiasi importo che, in seguito all'attuazione dell'ordinanza di sequestro conservativo, ecceda l'importo specificato nell'ordinanza di sequestro conservativo

a) se l'ordinanza riguarda più conti bancari nello stesso Stato membro o in Stati membri diversi; o

b) se l'ordinanza è stata emessa dopo l'attuazione di uno o più provvedimenti nazionali equivalenti nei confronti dello stesso debitore e volti a garantire lo stesso credito.

2. Entro la fine del terzo giorno lavorativo successivo alla ricezione di una dichiarazione ai sensi dell'articolo 25 da cui risulti l'entità eccessiva dell'importo sequestrato, il creditore presenta, nel modo più rapido possibile e servendosi del modulo per la richiesta di dissequestro degli importi sequestrati eccedenti gli importi fissati nell'ordinanza elaborato mediante atti di esecuzione adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 52, paragrafo 2, una richiesta di dissequestro all'autorità competente dello Stato membro dell'esecuzione in cui sono stati sottoposti a sequestro conservativo importi eccedenti gli importi fissati nell'ordinanza.

Tale autorità, non appena ricevuta la richiesta, incarica prontamente la banca interessata di effettuare il dissequestro degli importi sequestrati eccedenti gli importi fissati nell'ordinanza. L'articolo 24, paragrafo 7, si applica, se del caso, in ordine di priorità inverso.

3. Il presente articolo non osta a che uno Stato membro possa prevedere nel suo diritto nazionale che il dissequestro di somme sequestrate eccedenti gli importi fissati nell'ordinanza depositate su qualsiasi conto tenuto nel suo territorio sia avviato d'ufficio dalla competente autorità di esecuzione di tale Stato membro.

Articolo 28

Notificazione o comunicazione al debitore

1. L'ordinanza di sequestro conservativo, gli altri documenti di cui al paragrafo 5 del presente articolo e la dichiarazione ai sensi dell'articolo 25 sono notificati o comunicati al debitore in conformità del presente articolo.

2. Se il debitore è domiciliato nello Stato membro d'origine, la notificazione o comunicazione è effettuata in conformità del diritto di quello Stato membro. L'autorità giudiziaria emittente o il creditore, a seconda di chi sia responsabile dell'avvio della notificazione o comunicazione nello Stato membro d'origine, avvia la notificazione o comunicazione entro la fine del terzo giorno lavorativo successivo alla ricezione della dichiarazione ai sensi dell'articolo 25 da cui risulti il sequestro conservativo di somme.

3. Se il debitore è domiciliato in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di origine, l'autorità giudiziaria emittente o il creditore, a seconda di chi sia responsabile dell'avvio della notificazione o comunicazione nello Stato membro d'origine, trasmette, entro la fine del terzo giorno lavorativo successivo alla ricezione della dichiarazione ai sensi dell'articolo 25 da cui risulti il sequestro conservativo di somme, i documenti di cui al presente articolo, paragrafo 1, all'autorità competente dello Stato membro in cui il debitore è domiciliato in conformità dell'articolo 29. Tale autorità adotta, senza indugio, le misure necessarie affinché la notificazione o comunicazione al debitore sia effettuata in conformità del diritto dello Stato membro in cui il debitore è domiciliato.

Se lo Stato membro in cui il debitore è domiciliato è l'unico Stato membro dell'esecuzione, i documenti di cui al presente articolo, paragrafo 5, sono trasmessi all'autorità competente di tale Stato membro al momento della trasmissione dell'ordinanza in conformità dell'articolo 23, paragrafo 3. In tal caso, detta autorità competente avvia la notificazione o comunicazione di tutti i documenti di cui al presente articolo, paragrafo 1, entro la fine del terzo giorno lavorativo successivo alla data di ricezione o emissione della dichiarazione ai sensi dell'articolo 25 da cui risulti il sequestro conservativo di somme.

L'autorità competente informa l'autorità giudiziaria emittente o il creditore, a seconda di chi abbia trasmesso i documenti da notificare o comunicare, in merito al risultato della notificazione o comunicazione al debitore.

4. Se il debitore è domiciliato in un paese terzo, la notificazione o comunicazione è effettuata in conformità delle norme in materia di notificazioni e comunicazioni internazionali applicabili nello Stato membro di origine.

5. Al debitore sono notificati o comunicati i seguenti documenti, corredati, se necessario, di una traduzione o traslitterazione ai sensi dell'articolo 49, paragrafo 1:

a) l'ordinanza di sequestro conservativo, servendosi delle parti A e B del modulo di cui all'articolo 19, paragrafi 2 e 3;

- b) la domanda di ordinanza di sequestro conservativo presentata dal creditore all'autorità giudiziaria;
- c) copia di tutti i documenti presentati dal creditore all'autorità giudiziaria per ottenere l'ordinanza.

6. Se l'ordinanza di sequestro conservativo riguarda più banche, al debitore è notificata o comunicata, in conformità del presente articolo, soltanto la prima dichiarazione ai sensi dell'articolo 25 da cui risulti il sequestro conservativo di somme. Ogni successiva dichiarazione ai sensi dell'articolo 25 è comunicata al debitore senza indugio.

Articolo 29

Trasmissione dei documenti

1. Nei casi in cui il presente regolamento prevede la trasmissione di documenti in conformità del presente articolo, tale trasmissione può essere effettuata con qualsiasi mezzo appropriato, a condizione che il contenuto del documento ricevuto sia fedele e conforme a quello del documento trasmesso e che tutte le informazioni in esso contenute siano facilmente leggibili.

2. L'autorità giudiziaria o l'autorità che abbia ricevuto documenti in conformità del presente articolo, paragrafo 1, trasmette, entro la fine del giorno lavorativo successivo al giorno della ricezione, un avviso di ricevimento all'autorità, al creditore o alla banca che ha trasmesso i documenti con i mezzi più rapidi e avvalendosi del modulo standard elaborato mediante atti di esecuzione adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 52, paragrafo 2.

Articolo 30

Sequestro conservativo di conti congiunti e di conti di intestatari

Le somme depositate su conti bancari che, secondo i registri della banca, non sono esclusivamente detenuti dal debitore o sono detenuti da terzi per conto del debitore o dal debitore per conto di terzi, possono essere sottoposte a sequestro conservativo ai sensi del presente regolamento soltanto nella misura in cui possono essere sottoposte a sequestro conservativo a norma del diritto dello Stato membro dell'esecuzione.

Articolo 31

Importi esenti dal sequestro conservativo

1. Gli importi esenti da sequestro ai sensi del diritto dello Stato membro dell'esecuzione sono esenti da sequestro conservativo ai sensi del presente regolamento.

2. Se, in forza del diritto dello Stato membro dell'esecuzione, gli importi di cui al paragrafo 1 sono esentati da sequestro senza che il debitore lo richieda, l'organismo competente per l'esenzione di tali importi in tale Stato membro esenta d'ufficio tali importi dal sequestro conservativo.

3. Se, in forza del diritto dello Stato membro dell'esecuzione, gli importi di cui al presente articolo, paragrafo 1, sono esentati da sequestro su richiesta del debitore, tali importi sono esentati dal sequestro conservativo su richiesta del debitore come previsto dall'articolo 34, paragrafo 1, lettera a).

Articolo 32

Gerarchia dell'ordinanza di sequestro conservativo

L'ordinanza di sequestro conservativo ha lo stesso grado gerarchico, se del caso, di un provvedimento nazionale equivalente nello Stato membro dell'esecuzione.

CAPO 4

MEZZI DI RICORSO

Articolo 33

Mezzi di ricorso del debitore avverso l'ordinanza di sequestro conservativo

1. Su domanda del debitore all'autorità giudiziaria competente dello Stato membro di origine, l'ordinanza di sequestro conservativo è revocata o, se del caso, modificata per i seguenti motivi:

- a) non ricorrono le condizioni o i requisiti stabiliti dal presente regolamento;
- b) l'ordinanza, la dichiarazione ai sensi dell'articolo 25 e/o gli altri documenti di cui all'articolo 28, paragrafo 5, non sono stati notificati o comunicati al debitore entro 14 giorni dal sequestro conservativo del suo conto o dei suoi conti;
- c) i documenti notificati o comunicati al debitore a norma dell'articolo 28 non rispondevano ai requisiti linguistici di cui all'articolo 49, paragrafo 1;
- d) gli importi sottoposti a sequestro conservativo eccedenti l'importo oggetto dell'ordinanza non sono stati dissequestrati conformemente all'articolo 27;
- e) il credito la cui esecuzione il creditore intendeva garantire attraverso l'ordinanza è stato pagato in tutto o in parte;
- f) una decisione giudiziaria di merito ha dichiarato infondato il credito che il creditore intendeva garantire mediante l'ordinanza; oppure
- g) la decisione giudiziaria di merito, la transazione giudiziaria o l'atto pubblico la cui esecuzione il creditore intendeva garantire attraverso l'ordinanza sono stati riformati o, a seconda dei casi, annullati.

2. Su domanda del debitore all'autorità giudiziaria competente dello Stato membro di origine, la decisione relativa alla garanzia ai sensi dell'articolo 12 è riesaminata qualora le condizioni o i requisiti previsti da tale articolo non siano stati adempiuti.

Qualora, sulla base di un tale ricorso, l'autorità giudiziaria chieda al creditore di costituire una garanzia o una garanzia aggiuntiva, si applica, se del caso, l'articolo 12, paragrafo 3, prima frase, e l'autorità giudiziaria comunica che l'ordinanza di sequestro conservativo sarà revocata o modificata qualora la garanzia (aggiuntiva) richiesta non sia costituita entro il termine da essa fissato.

3. Il ricorso chiesto a norma del paragrafo 1, lettera b), è concesso se non viene posto rimedio alla mancata notificazione o comunicazione entro 14 giorni dalla data in cui il creditore è informato della domanda di ricorso presentata dal debitore a norma del paragrafo 1, lettera b).

A meno che alla mancata notificazione o comunicazione non sia già stato posto rimedio in altro modo, ai fini della valutazione della concessione o meno del ricorso ai sensi del paragrafo 1, lettera b), si considera che vi sia stato posto rimedio:

- a) se il creditore chiede all'organo responsabile della notificazione o comunicazione secondo il diritto dello Stato membro di origine di notificare o comunicare i documenti al debitore; oppure
- b) qualora il debitore abbia indicato nella sua domanda di ricorso che accetta di ritirare i documenti presso l'autorità giudiziaria dello Stato membro d'origine e qualora il creditore fosse responsabile di fornire traduzioni e trasmetta a detta autorità giudiziaria le traduzioni richieste a norma dell'articolo 49, paragrafo 1.

L'organo responsabile della notificazione o comunicazione secondo il diritto dello Stato membro di origine, su richiesta del creditore a norma del presente paragrafo, secondo comma, lettera a), notifica o comunica senza indugio i documenti al debitore per posta raccomandata con ricevuta di ritorno all'indirizzo indicato dal debitore conformemente al presente articolo, paragrafo 5.

Qualora spettasse al creditore avviare la notificazione o comunicazione dei documenti di cui all'articolo 28, si può porre rimedio a una mancata notificazione o comunicazione solo se il creditore dimostra di aver preso tutte le misure che era tenuto a prendere per l'effettuazione della notificazione o comunicazione iniziale dei documenti.

4. Il ricorso chiesto a norma del paragrafo 1, lettera c), è concesso se il creditore non fornisce al debitore le traduzioni richieste dal presente regolamento entro 14 giorni dalla data in cui il creditore è informato della domanda di ricorso presentata dal debitore a norma del paragrafo 1, lettera c).

Si applica, se del caso, il paragrafo 3, secondo e terzo comma.

5. Nella domanda di ricorso a norma del paragrafo 1, lettere b) e c), il debitore indica un indirizzo al quale i documenti e le traduzioni di cui all'articolo 28 possono essere inviati conformemente al presente articolo, paragrafi 3 e 4, o, in alternativa, indica che accetta di ritirare tali documenti presso l'autorità giudiziaria dello Stato membro d'origine.

Articolo 34

Mezzi di ricorso del debitore avverso l'esecuzione dell'ordinanza di sequestro conservativo

1. Fermo restando quanto previsto dagli articoli 33 e 35, su domanda del debitore all'autorità giudiziaria competente o, se il diritto nazionale lo prevede, all'autorità competente per l'esecuzione nello Stato membro dell'esecuzione, l'esecuzione dell'ordinanza di sequestro conservativo in tale Stato membro:

a) è limitata in ragione del fatto che alcuni importi detenuti sul conto bancario dovrebbero essere esenti da sequestro in conformità dell'articolo 31, paragrafo 3, o non si è tenuto conto, o non si è tenuto conto correttamente, degli importi esenti da sequestro nell'attuazione dell'ordinanza in conformità dell'articolo 31, paragrafo 2; oppure

b) cessa per i seguenti motivi:

i) il conto sottoposto a sequestro conservativo è escluso dall'ambito d'applicazione del presente regolamento in virtù dell'articolo 2, paragrafi 3 e 4;

ii) l'esecuzione della decisione giudiziaria, della transazione giudiziaria, o dell'atto pubblico la cui esecuzione il creditore intendeva garantire attraverso l'ordinanza è stata rifiutata nello Stato membro dell'esecuzione;

iii) l'esecutività della decisione giudiziaria la cui esecuzione il creditore intendeva garantire attraverso l'ordinanza è stata sospesa nello Stato membro d'origine;

iv) si applica l'articolo 33, paragrafo 1, lettere b), c), d), f) o g). Si applica, se del caso, l'articolo 33, paragrafi 3, 4 e 5.

2. Su domanda del debitore all'autorità giudiziaria competente dello Stato membro dell'esecuzione, l'esecuzione dell'ordinanza di sequestro conservativo in tale Stato membro è fatta cessare se è manifestamente contraria all'ordine pubblico dello Stato membro dell'esecuzione.

*Articolo 35***Altri mezzi di ricorso a disposizione del debitore e del creditore**

1. Il debitore o il creditore possono chiedere all'autorità giudiziaria che ha emesso l'ordinanza di sequestro conservativo di modificare o revocare l'ordinanza in ragione del fatto che le circostanze sulla cui base è stata emessa sono mutate.
2. L'autorità giudiziaria che ha emesso l'ordinanza di sequestro conservativo può anche, se il diritto dello Stato membro di origine lo consente, modificare o revocare d'ufficio l'ordinanza in ragione di mutate circostanze.
3. Il debitore e il creditore possono, in ragione del fatto che hanno convenuto di transigere la controversia, chiedere congiuntamente all'autorità giudiziaria che ha emesso l'ordinanza di sequestro conservativo di revocare o modificare l'ordinanza o all'autorità giudiziaria competente dello Stato membro dell'esecuzione o, se il diritto nazionale lo prevede, all'autorità competente per l'esecuzione in tale Stato membro di far cessare o limitare l'esecuzione dell'ordinanza.
4. Il creditore può chiedere all'autorità giudiziaria competente dello Stato membro dell'esecuzione o, se il diritto nazionale lo prevede, all'autorità competente per l'esecuzione in tale Stato membro di modificare l'esecuzione dell'ordinanza di sequestro conservativo mediante un adeguamento dell'esenzione applicata in tale Stato membro ai sensi dell'articolo 31 in ragione del fatto che sono già state applicate altre esenzioni per un importo sufficientemente elevato in relazione a uno o più conti tenuti in uno o più altri Stati membri e che pertanto si rende opportuno un adeguamento.

*Articolo 36***Procedura per i mezzi di ricorso di cui agli articoli 33, 34 e 35**

1. La domanda relativa a un ricorso ai sensi degli articoli 33, 34 o 35 è presentata utilizzando il modulo di ricorso elaborato mediante atti di esecuzione adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 52, paragrafo 2. La domanda può essere presentata in qualsiasi momento e con qualsiasi mezzo di comunicazione, anche elettronico, ammesso dalle norme procedurali dello Stato membro in cui è depositata.
2. La domanda è comunicata all'altra parte.
3. Fatto salvo il caso in cui la domanda sia stata presentata dal debitore conformemente all'articolo 34, paragrafo 1, lettera a), o all'articolo 35, paragrafo 3, la decisione sulla domanda è emessa dopo che entrambe le parti abbiano avuto la possibilità di far valere le rispettive ragioni, anche con appropriati strumenti della tecnologia della comunicazione previsti e accettati dal diritto nazionale di ciascuno degli Stati membri interessati.
4. La decisione è emessa senza indugio e in ogni caso non più tardi di 21 giorni dalla data in cui l'autorità giudiziaria o, se il diritto nazionale lo prevede, l'autorità competente per l'esecuzione ha ricevuto tutte le informazioni necessarie per pronunciarsi. La decisione è comunicata alle parti.
5. La decisione di revocare o modificare l'ordinanza di sequestro conservativo e la decisione di limitare o far cessare l'esecuzione dell'ordinanza di sequestro conservativo sono immediatamente esecutive.

Se il ricorso è stato presentato nello Stato membro di origine, l'autorità giudiziaria procede senza indugio, in conformità dell'articolo 29, alla trasmissione della decisione sul ricorso all'autorità competente dello Stato membro dell'esecuzione utilizzando il modulo elaborato mediante atti di esecuzione adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 52, paragrafo 2. Non appena ricevuta tale decisione, quest'ultima autorità provvede immediatamente affinché sia attuata.

Se la decisione sul ricorso riguarda un conto bancario tenuto nello Stato membro di origine, essa è attuata in relazione a tale conto bancario conformemente al diritto dello Stato membro di origine.

Se il ricorso è stato presentato nello Stato membro dell'esecuzione, la decisione sul ricorso è attuata in conformità del diritto dello Stato membro dell'esecuzione.

Articolo 37

Impugnazione

Ciascuna parte ha il diritto di impugnare la decisione emessa ai sensi degli articoli 33, 34 o 35. L'impugnazione è presentata utilizzando l'apposito modulo elaborato mediante atti di esecuzione adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 52, paragrafo 2.

Articolo 38

Diritto di costituire garanzie in sostituzione del sequestro conservativo

1. Su domanda del debitore:
 - a) l'autorità giudiziaria che ha emesso l'ordinanza di sequestro conservativo può disporre il dissequestro delle somme sottoposte a sequestro conservativo se il debitore fornisce a detta autorità giudiziaria una garanzia a concorrenza dell'importo dell'ordinanza, o una garanzia alternativa in una forma ammessa dal diritto dello Stato membro in cui è ubicata l'autorità giudiziaria e di valore almeno equivalente a tale importo;
 - b) l'autorità giudiziaria competente o, se il diritto nazionale lo prevede, l'autorità competente per l'esecuzione nello Stato membro dell'esecuzione dispone la cessazione dell'esecuzione dell'ordinanza di sequestro conservativo nello Stato membro dell'esecuzione se il debitore fornisce a detta autorità giudiziaria o autorità una garanzia per l'importo sottoposto a sequestro conservativo in tale Stato membro, o una garanzia alternativa in una forma ammessa dal diritto dello Stato membro in cui è ubicata l'autorità giudiziaria e di valore almeno equivalente a tale importo.
2. Al dissequestro delle somme sottoposte a sequestro conservativo si applicano, se del caso, gli articoli 23 e 24. La costituzione della garanzia in sostituzione del sequestro conservativo è comunicata al creditore in conformità del diritto nazionale.

Articolo 39

Diritti dei terzi

1. Il diritto di un terzo di contestare un'ordinanza di sequestro conservativo è disciplinato dal diritto dello Stato membro di origine.
2. Il diritto di un terzo di contestare l'esecuzione di un'ordinanza di sequestro conservativo è disciplinato dal diritto dello Stato membro dell'esecuzione.
3. Fatte salve le altre norme in materia di competenza previste dal diritto dell'Unione o dal diritto nazionale, sono competenti in relazione ad ogni azione promossa da un terzo:
 - a) per contestare un'ordinanza di sequestro conservativo, le autorità giudiziarie dello Stato membro d'origine; e
 - b) per contestare l'esecuzione dell'ordinanza di sequestro conservativo nello Stato membro dell'esecuzione, le autorità giudiziarie dello Stato membro dell'esecuzione o, se il diritto nazionale di tale Stato membro lo prevede, l'autorità competente per l'esecuzione.

CAPO 5

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 40

Legalizzazione o altra formalità analoga

Non è richiesta alcuna legalizzazione o altra formalità analoga nel quadro del presente regolamento.

Articolo 41

Rappresentanza legale

Nel procedimento per ottenere un'ordinanza di sequestro conservativo non è richiesta la rappresentanza da parte di un avvocato o altro professionista del diritto. Nei procedimenti ai sensi del capo 4 non è richiesta la rappresentanza da parte di un avvocato o altro professionista del diritto, a meno che, secondo il diritto dello Stato membro dell'autorità giudiziaria o dell'autorità presso cui è depositata la domanda di ricorso, tale rappresentanza non sia obbligatoria a prescindere dalla nazionalità o dal domicilio delle parti.

Articolo 42

Spese di giudizio

Le spese di giudizio nei procedimenti per ottenere un'ordinanza di sequestro conservativo o un ricorso avverso un'ordinanza non superano le spese per ottenere un provvedimento nazionale equivalente o un ricorso avverso tale provvedimento nazionale.

Articolo 43

Costi sostenuti dalle banche

1. Una banca è autorizzata a chiedere al creditore o al debitore il pagamento o il rimborso dei costi sostenuti per attuare un'ordinanza di sequestro conservativo soltanto se, secondo il diritto dello Stato membro dell'esecuzione, essa ha diritto a tale pagamento o rimborso in relazione a provvedimenti nazionali equivalenti.
2. I compensi addebitati da una banca per coprire i costi di cui al paragrafo 1 sono determinati tenendo conto della complessità dell'attuazione dell'ordinanza di sequestro conservativo e non possono essere superiori ai compensi addebitati per l'attuazione di provvedimenti nazionali equivalenti.
3. I compensi addebitati da una banca per coprire i costi per la fornitura di informazioni sui conti ai sensi dell'articolo 14 non possono essere superiori ai costi realmente sostenuti e, se del caso, non possono essere superiori ai compensi addebitati per la fornitura di informazioni sui conti nel contesto di provvedimenti nazionali equivalenti.

Articolo 44

Compensi addebitati dalle autorità

I compensi addebitati da qualsiasi autorità o altro organo dello Stato membro dell'esecuzione coinvolti nel trattamento o nell'esecuzione di un'ordinanza di sequestro conservativo o nella fornitura di informazioni sui conti ai sensi dell'articolo 14 sono determinati in base ad una tabella dei compensi o un altro complesso di norme previamente stabiliti da ciascuno Stato membro e indicanti in modo trasparente i compensi applicabili. Nell'elaborare tale tabella o un altro complesso di norme, uno Stato membro può tener conto dell'importo dell'ordinanza e della complessità del relativo trattamento. Se del caso, i compensi non possono essere superiori a quelli addebitati in relazione a provvedimenti nazionali equivalenti.

Articolo 45

Termini

Se, in circostanze eccezionali, non le è possibile rispettare i termini previsti all'articolo 14, paragrafo 7, all'articolo 18, all'articolo 23, paragrafo 2, all'articolo 25, paragrafo 3, secondo comma, all'articolo 28, paragrafi 2, 3 e 6, all'articolo 33, paragrafo 3, e all'articolo 36, paragrafi 4 e 5, l'autorità giudiziaria o l'autorità interessata adotta quanto prima le misure ivi disposte.

*Articolo 46***Rapporto con le norme procedurali nazionali**

1. Tutte le questioni procedurali non trattate specificamente nel presente regolamento sono disciplinate dal diritto dello Stato membro in cui ha luogo la procedura.
2. Gli effetti dell'apertura della procedura di insolvenza su misure di esecuzione individuali, quale l'esecuzione di un'ordinanza di sequestro conservativo, sono disciplinati dal diritto dello Stato membro in cui la procedura di insolvenza è stata aperta.

*Articolo 47***Protezione dei dati**

1. I dati personali ottenuti, trattati o trasmessi nel quadro del presente regolamento sono adeguati, pertinenti e non eccessivi rispetto al fine per il quale sono stati ottenuti, trattati o trasmessi e possono essere utilizzati soltanto per tale fine.
2. L'autorità competente, l'autorità d'informazione e gli altri soggetti responsabili dell'esecuzione dell'ordinanza di sequestro conservativo non possono conservare i dati di cui al paragrafo 1 oltre il periodo necessario per il fine per il quale sono stati ottenuti, trattati o trasmessi, che in ogni caso non supera i 6 mesi dalla fine del procedimento e, durante tale periodo, garantiscono un'adeguata protezione di tali dati. Il presente paragrafo non si applica ai dati trattati o conservati dalle autorità giudiziarie nell'esercizio delle loro funzioni giudiziarie.

*Articolo 48***Relazione con altri strumenti**

Il presente regolamento fa salvi:

- a) il regolamento (CE) n. 1393/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, tranne per quanto previsto all'articolo 10, paragrafo 2, all'articolo 14, paragrafi 3 e 6, all'articolo 17, paragrafo 5, all'articolo 23, paragrafi 3 e 6, all'articolo 25, paragrafi 2 e 3, all'articolo 28, paragrafi 1, 3, 5 e 6, all'articolo 29, all'articolo 33, paragrafo 3, all'articolo 36, paragrafi 2 e 4, e all'articolo 49, paragrafo 1, del presente regolamento;
- b) il regolamento (UE) n. 1215/2012;
- c) il regolamento (CE) n. 1346/2000;
- d) la direttiva 95/46/CE, tranne per quanto previsto all'articolo 14, paragrafo 8, e all'articolo 47 del presente regolamento;
- e) il regolamento (CE) n. 1206/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾;
- f) il regolamento (CE) n. 864/2007, tranne per quanto previsto all'articolo 13, paragrafo 4, del presente regolamento.

*Articolo 49***Lingue**

1. I documenti elencati nell'articolo 28, paragrafo 5, lettere a) e b), da notificare o comunicare al debitore che non sono redatti nella lingua ufficiale dello Stato membro in cui il debitore è domiciliato o, qualora tale Stato membro abbia più lingue ufficiali, nella lingua ufficiale o in una delle lingue ufficiali del luogo in cui il debitore è domiciliato o in un'altra lingua ad esso comprensibile, sono corredati di una traduzione o traslitterazione in una di tali lingue. I documenti elencati nell'articolo 28, paragrafo 5, lettera c), non devono essere tradotti. Tuttavia, l'autorità giudiziaria può decidere che determinati documenti debbano, in via eccezionale, essere tradotti o traslitterati per consentire al debitore di far valere i suoi diritti.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 1393/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, relativo alla notificazione e alla comunicazione negli Stati membri degli atti giudiziari ed extragiudiziali in materia civile o commerciale (notificazione o comunicazione degli atti) e che abroga il regolamento (CE) n. 1348/2000 del Consiglio (GU L 324 del 10.12.2007, pag. 79).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1206/2001 del Consiglio, del 28 maggio 2001, relativo alla cooperazione fra le autorità giudiziarie degli Stati membri nel settore dell'assunzione delle prove in materia civile o commerciale (GU L 174 del 27.6.2001, pag. 1).

2. Qualsiasi documento da indirizzare, a norma del presente regolamento, a un'autorità giudiziaria o a un'autorità competente può anche essere redatto in un'altra lingua ufficiale delle istituzioni dell'Unione, se lo Stato membro interessato ha dichiarato di accettare tale altra lingua.
3. Qualsiasi traduzione ai sensi del presente regolamento è effettuata da una persona a tal fine abilitata in uno degli Stati membri.

Articolo 50

Informazioni che devono essere fornite dagli Stati membri

1. Entro il 18 luglio 2016, gli Stati membri comunicano alla Commissione le seguenti informazioni:
 - a) le autorità giudiziarie designate come competenti per l'emissione di un'ordinanza di sequestro conservativo (articolo 6, paragrafo 4);
 - b) l'autorità designata come competente per l'ottenimento di informazioni sui conti bancari (articolo 14);
 - c) i metodi per l'ottenimento di informazioni sui conti bancari previsti dal loro diritto nazionale (articolo 14, paragrafo 5);
 - d) le autorità giudiziarie presso cui depositare il ricorso (articolo 21);
 - e) l'autorità o le autorità designate come competenti per la ricezione, la trasmissione e la notificazione o comunicazione dell'ordinanza di sequestro conservativo e di altri documenti a norma del presente regolamento (articolo 4, punto 14);
 - f) l'autorità competente per l'esecuzione dell'ordinanza di sequestro conservativo ai sensi del capo 3;
 - g) la misura in cui conti congiunti e conti di intestatari possono essere sottoposti a sequestro conservativo in forza del loro diritto nazionale (articolo 30);
 - h) le norme applicabili agli importi esenti da sequestro ai sensi del diritto nazionale (articolo 31);
 - i) se, a norma del diritto nazionale, le banche sono autorizzate ad addebitare compensi per l'attuazione di provvedimenti nazionali equivalenti o per fornire informazioni sui conti bancari e, in caso affermativo, la parte tenuta al pagamento dei compensi in via provvisoria e finale (articolo 43);
 - j) la tabella dei compensi o altro complesso di norme indicanti i compensi applicabili addebitati da qualsiasi autorità o altro organo coinvolti nel trattamento o nell'esecuzione dell'ordinanza di sequestro conservativo (articolo 44);
 - k) se è attribuito un ordine gerarchico ai provvedimenti nazionali equivalenti in forza del diritto nazionale (articolo 32);
 - l) le autorità giudiziarie o, se del caso, l'autorità di esecuzione competenti per un ricorso (articolo 33, paragrafo 1, articolo 34, paragrafo 1 o 2);
 - m) le autorità giudiziarie presso cui depositare il ricorso, il termine, se previsto, entro cui tale ricorso deve essere presentato a norma del diritto nazionale e l'evento che segna l'inizio di tale termine (articolo 37);

- n) un'indicazione delle spese di giudizio (articolo 42); e
- o) le lingue accettate per le traduzioni dei documenti (articolo 49, paragrafo 2).

Gli Stati membri comunicano alla Commissione qualsiasi successiva modifica di tali informazioni.

2. La Commissione mette le informazioni a disposizione del pubblico con tutti i mezzi adeguati, in particolare tramite la rete giudiziaria europea in materia civile e commerciale.

Articolo 51

Elaborazione e successiva modifica dei moduli

La Commissione adotta atti di esecuzione relativi all'elaborazione e alla successiva modifica dei moduli di cui all'articolo 8, paragrafo 1, all'articolo 10, paragrafo 2, all'articolo 19, paragrafo 1, all'articolo 25, paragrafo 1, all'articolo 27, paragrafo 2, all'articolo 29, paragrafo 2, all'articolo 36, paragrafo 1, all'articolo 36, paragrafo 5, secondo comma, e all'articolo 37. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 52, paragrafo 2.

Articolo 52

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.

Articolo 53

Monitoraggio e riesame

1. Entro il 18 gennaio 2022, la Commissione presenta al Parlamento europeo, al Consiglio e al Comitato economico e sociale europeo una relazione sull'applicazione del presente regolamento comprendente una valutazione:

- a) dell'opportunità di includere gli strumenti finanziari nell'ambito di applicazione del presente regolamento; e
- b) della possibilità che gli importi accreditati sul conto del debitore successivamente all'attuazione dell'ordinanza di sequestro conservativo possano essere sottoposti a sequestro conservativo in forza dell'ordinanza.

La relazione è corredata, se del caso, di una proposta di modifica del presente regolamento e di una valutazione dell'impatto delle modifiche da introdurre.

2. Ai fini del paragrafo 1, gli Stati membri raccolgono e mettono a disposizione della Commissione, su richiesta, le informazioni riguardanti:

- a) il numero di domande di ordinanza di sequestro conservativo e il numero di casi in cui è stata emessa l'ordinanza;
- b) il numero di domande di ricorso ai sensi degli articoli 33 e 34 e, se possibile, il numero di casi in cui è stato concesso il ricorso; e
- c) il numero di domande di impugnazione depositate a norma dell'articolo 37 e, se possibile, il numero di casi in cui l'impugnazione è stata accolta.

CAPO 6

DISPOSIZIONI FINALI

*Articolo 54***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 18 gennaio 2017, ad eccezione dell'articolo 50, che si applica a decorrere dal 18 luglio 2016.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile negli Stati membri conformemente ai trattati.

Fatto a Bruxelles, il 15 maggio 2014

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

D. KOURKOULAS

REGOLAMENTO (UE) N. 656/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 15 maggio 2014

recante norme per la sorveglianza delle frontiere marittime esterne nel contesto della cooperazione operativa coordinata dall'Agenzia europea per la gestione della cooperazione operativa alle frontiere esterne degli Stati membri dell'Unione europea

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 77, paragrafo 2, lettera d),

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) L'obiettivo della politica dell'Unione nel settore delle sue frontiere esterne è garantire l'efficiente controllo dell'attraversamento delle frontiere esterne, anche attraverso la sorveglianza di frontiera, contribuendo nel contempo a proteggere e salvare vite. La sorveglianza di frontiera serve a impedire l'attraversamento non autorizzato delle frontiere, contrastare la criminalità transfrontaliera e fermare le persone entrate illegalmente o ad adottare altre misure nei loro confronti. Tale sorveglianza dovrebbe essere svolta efficacemente in modo da impedire alle persone di eludere le verifiche ai valichi di frontiera e da dissuaderle dal farlo. Per questo la sorveglianza di frontiera non si limita alla localizzazione dei tentativi di attraversamento non autorizzati delle frontiere, ma comprende anche iniziative quali l'intercettazione di natanti sospettati di voler entrare nell'Unione senza sottomettersi alle verifiche di frontiera, così come le modalità d'applicazione volte ad affrontare le situazioni, come le ricerche e il soccorso, che possono verificarsi durante un'operazione marittima di sorveglianza di frontiera, nonché quelle volte a portare a buon fine tale operazione.
- (2) Le politiche dell'Unione nella gestione delle frontiere, dell'asilo e dell'immigrazione e la loro attuazione dovrebbero essere governate dal principio di solidarietà e di equa ripartizione della responsabilità tra gli Stati membri ai sensi dell'articolo 80 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Ogniqualvolta necessario, gli atti dell'Unione adottati nell'ambito di tali politiche devono contenere misure appropriate ai fini dell'applicazione di tale principio e promuovere la ripartizione degli oneri anche attraverso il trasferimento, su base volontaria, dei beneficiari di protezione internazionale.
- (3) L'ambito di applicazione del presente regolamento dovrebbe essere limitato alle operazioni di sorveglianza di frontiera condotte dagli Stati membri alle loro frontiere marittime esterne nel contesto della cooperazione operativa coordinata dall'Agenzia europea per la gestione della cooperazione operativa alle frontiere esterne degli Stati membri dell'Unione europea (l'«Agenzia»), istituita dal regolamento (CE) n. 2007/2004 del Consiglio ⁽²⁾. Le misure investigative e repressive sono disciplinate dal diritto penale nazionale e dai vigenti strumenti di assistenza giudiziaria nel settore della cooperazione giudiziaria in materia penale nell'Unione.
- (4) L'Agenzia è incaricata del coordinamento della cooperazione operativa tra Stati membri nel settore della gestione delle frontiere esterne, inclusa la sorveglianza di frontiera. L'Agenzia è altresì incaricata di assistere gli Stati membri in circostanze che richiedono una maggiore assistenza tecnica alle frontiere esterne, tenuto conto del fatto che alcune situazioni possono comportare emergenze umanitarie e il soccorso in mare. Nel contesto della cooperazione operativa coordinata dall'Agenzia e per il suo ulteriore potenziamento sono necessarie norme specifiche con riferimento alle attività di sorveglianza delle frontiere svolte dalle unità marittime, terrestri e aeree di uno Stato membro alla frontiera marittima di altri Stati membri o in alto mare.

⁽¹⁾ Posizione del Parlamento europeo del 16 aprile 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 13 maggio 2014.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 2007/2004 del Consiglio, del 26 ottobre 2004, che istituisce un'Agenzia europea per la gestione della cooperazione operativa alle frontiere esterne degli Stati membri dell'Unione europea (GU L 349 del 25.11.2004, pag. 1).

- (5) La cooperazione con i paesi terzi limitrofi è essenziale per impedire l'attraversamento non autorizzato delle frontiere, contrastare la criminalità transfrontaliera ed evitare la perdita di vite umane in mare. Conformemente al regolamento (CE) n. 2007/2004 e purché sia garantito il pieno rispetto dei diritti fondamentali dei migranti, l'Agenzia può cooperare con le autorità competenti di paesi terzi, in particolare per quanto riguarda l'analisi del rischio e la formazione, e dovrebbe agevolare la cooperazione operativa tra Stati membri e paesi terzi. Quando la cooperazione con i paesi terzi avviene nel territorio o nelle acque territoriali di tali paesi, gli Stati membri e l'Agenzia dovrebbero osservare norme e standard almeno equivalenti a quelli stabiliti dal diritto dell'Unione.
- (6) Il sistema europeo di sorveglianza delle frontiere (EUROSUR), istituito dal regolamento (UE) n. 1052/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, è inteso a rafforzare lo scambio d'informazioni e la cooperazione operativa tra gli Stati membri e con l'Agenzia. Ciò deve garantire che la conoscenza della situazione e la capacità di reazione degli Stati membri migliorino sensibilmente, anche grazie al supporto dell'Agenzia, ai fini della localizzazione, della prevenzione e del contrasto all'immigrazione illegale e alla criminalità transfrontaliera e per contribuire ad assicurare la protezione e il salvataggio delle vite dei migranti alle loro frontiere esterne. È opportuno che l'Agenzia, nel coordinare le operazioni di sorveglianza di frontiera, fornisca agli Stati membri le informazioni e le analisi che riguardano tali operazioni a norma di detto regolamento.
- (7) Il presente regolamento sostituisce la decisione 2010/252/UE del Consiglio ⁽²⁾ che è stata annullata dalla Corte di giustizia dell'Unione europea (la «Corte») con la sentenza del 5 settembre 2012 nella causa C-355/10. In tale sentenza la Corte ha disposto il mantenimento degli effetti della decisione 2010/252/UE fino all'entrata in vigore di una nuova normativa. Pertanto, a decorrere dal giorno di entrata in vigore del presente regolamento, tale decisione cessa di produrre effetti.
- (8) Durante operazioni di sorveglianza di frontiera in mare, gli Stati membri dovrebbero rispettare i rispettivi obblighi loro incombenti ai sensi del diritto internazionale, in particolare della convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare, della convenzione internazionale per la salvaguardia della vita umana in mare, della convenzione internazionale sulla ricerca e il salvataggio marittimo, della convenzione delle Nazioni Unite contro la criminalità organizzata transnazionale e del suo protocollo per combattere il traffico di migranti via terra, via mare e via aria, della convenzione delle Nazioni Unite relativa allo status dei rifugiati, della convenzione europea per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, del patto internazionale relativo ai diritti civili e politici, della convenzione delle Nazioni Unite contro la tortura e altre pene o trattamenti crudeli, disumani o degradanti, della convenzione delle Nazioni Unite sui diritti del fanciullo e di altri strumenti internazionali pertinenti.
- (9) Nel coordinare le operazioni di sorveglianza di frontiera in mare, l'Agenzia dovrebbe espletare le sue funzioni nel pieno rispetto del pertinente diritto dell'Unione, compresa la carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea (la «Carta»), e del pertinente diritto internazionale, in particolare quello di cui al considerando 8.
- (10) Conformemente al regolamento (CE) n. 562/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ e ai principi generali del diritto dell'Unione, le misure adottate nell'ambito di un'operazione di sorveglianza dovrebbero essere proporzionate agli obiettivi perseguiti, non discriminatorie e dovrebbero rispettare pienamente la dignità umana, i diritti fondamentali e i diritti dei rifugiati e dei richiedenti asilo, in particolare il principio di non respingimento (*non-refoulement*). Gli Stati membri e l'Agenzia sono vincolati dalle disposizioni dell'acquis in materia di asilo, in particolare dalla direttiva 2013/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ per quanto riguarda le domande di protezione internazionale presentate nel territorio, anche alla frontiera, nelle acque territoriali o nelle zone di transito degli Stati membri.
- (11) L'applicazione del presente regolamento dovrebbe lasciare impregiudicata la direttiva 2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, in particolare per quanto riguarda l'assistenza da fornire alle vittime della tratta di esseri umani.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 1052/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, che istituisce il sistema europeo di sorveglianza delle frontiere (Eurosir) (GU L 295 del 6.11.2013, pag. 11).

⁽²⁾ Decisione 2010/252/UE del Consiglio, del 26 aprile 2010, che integra il codice frontiere Schengen per quanto riguarda la sorveglianza delle frontiere marittime esterne nel contesto della cooperazione operativa coordinata dall'Agenzia europea per la gestione della cooperazione operativa alle frontiere esterne degli Stati membri dell'Unione europea (GU L 111 del 4.5.2010, pag. 20).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 562/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, che istituisce un codice comunitario relativo al regime di attraversamento delle frontiere da parte delle persone (codice frontiere Schengen) (GU L 105 del 13.4.2006, pag. 1).

⁽⁴⁾ Direttiva 2013/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, recante procedure comuni ai fini del riconoscimento e della revoca dello status di protezione internazionale (GU L 180 del 29.6.2013, pag. 60).

⁽⁵⁾ Direttiva 2011/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, concernente la prevenzione e la repressione della tratta di esseri umani e la protezione delle vittime e che sostituisce la decisione quadro 2002/629/GAI (GU L 101 del 15.4.2011, pag. 1).

- (12) Il presente regolamento dovrebbe essere applicato nel pieno rispetto del principio di non respingimento quale definito nella Carta e quale interpretato dalla giurisprudenza della Corte e della Corte europea dei diritti dell'uomo. Conformemente a tale principio, nessuno dovrebbe essere sbarcato, costretto a entrare, condotto o altrimenti consegnato alle autorità di un paese in cui esista, tra l'altro, un rischio grave di essere sottoposto alla pena di morte, alla tortura, alla persecuzione o ad altre pene o trattamenti inumani o degradanti, o in cui la vita o la libertà dell'interessato sarebbero minacciate a causa della razza, della religione, della cittadinanza, dell'orientamento sessuale, dell'appartenenza a un particolare gruppo sociale o delle opinioni politiche dell'interessato stesso, o nel quale sussista un rischio di espulsione, rimpatrio o estradizione verso un altro paese in violazione del principio di non respingimento.
- (13) L'eventuale esistenza di un accordo tra uno Stato membro e un paese terzo non esime gli Stati membri dai loro obblighi derivanti dal diritto dell'Unione e internazionale, in particolare per quanto riguarda l'osservanza del principio di non respingimento, quando gli stessi Stati sono a conoscenza, o dovrebbero esserlo, del fatto che lacune sistemiche nella procedura di asilo e nelle condizioni di accoglienza dei richiedenti asilo in quel paese terzo equivalgono a sostanziali motivi per ritenere che il richiedente asilo rischi concretamente di subire trattamenti inumani o degradanti, o quando tali Stati sanno o dovrebbero sapere che quel paese terzo mette in atto comportamenti in violazione del principio di non respingimento.
- (14) Durante un'operazione di sorveglianza di frontiera in mare, si può verificare una situazione in cui si rende necessario prestare assistenza alle persone in pericolo. Ai sensi del diritto internazionale, ogni Stato deve esigere che il comandante di un natante battente la sua bandiera, nella misura in cui gli sia possibile adempiere senza mettere a repentaglio il natante, l'equipaggio o i passeggeri, presti soccorso senza indugio a chiunque sia trovato in mare in condizioni di pericolo e proceda quanto più velocemente possibile al soccorso delle persone in pericolo. Tale assistenza dovrebbe essere prestata indipendentemente dalla cittadinanza o dalla situazione giuridica delle persone da soccorrere o delle circostanze in cui si trovano. Il comandante e l'equipaggio non dovrebbero essere passibili di sanzioni penali per il solo motivo di aver soccorso persone in pericolo in mare e averle portate in un luogo sicuro.
- (15) Gli Stati membri dovrebbero ottemperare all'obbligo di prestare assistenza alle persone in pericolo conformemente alle pertinenti disposizioni degli strumenti internazionali che disciplinano le situazioni di ricerca e soccorso e ai requisiti relativi al rispetto dei diritti fondamentali. Il presente regolamento non dovrebbe pregiudicare gli obblighi delle autorità preposte alla ricerca e al soccorso, compreso quello di assicurare che il coordinamento e la cooperazione siano effettuati secondo modalità che consentono alle persone tratte in salvo di essere trasferite in un luogo sicuro.
- (16) Quando la zona operativa di un'operazione marittima comprende la regione di ricerca e soccorso di un paese terzo, è opportuno che all'atto della pianificazione dell'operazione marittima si cerchi di stabilire canali di comunicazione con le autorità di tale paese terzo preposte alla ricerca e al soccorso, assicurando in tal modo che queste ultime saranno in grado di rispondere a situazioni di ricerca e soccorso che si dovessero verificare all'interno della loro regione di ricerca e soccorso.
- (17) Ai sensi del regolamento (CE) n. 2007/2004, le operazioni di sorveglianza di frontiera coordinate dall'Agenzia sono condotte conformemente a un piano operativo. Pertanto, per quanto riguarda le operazioni marittime, il piano operativo dovrebbe includere informazioni specifiche sull'applicazione della pertinente giurisdizione e legislazione nell'area geografica in cui l'operazione congiunta, il progetto pilota o l'intervento rapido hanno luogo, compresi i riferimenti al diritto dell'Unione e internazionale sull'intercettazione, il soccorso in mare e lo sbarco. Il piano operativo dovrebbe essere elaborato conformemente alle disposizioni del presente regolamento che disciplinano l'intercettazione, il soccorso in mare e lo sbarco nell'ambito di operazioni di sorveglianza di frontiere marittime coordinate dall'Agenzia e tenendo conto delle particolari circostanze dell'operazione interessata. Il piano operativo dovrebbe comprendere procedure volte ad assicurare che le persone bisognose di protezione internazionale, le vittime della tratta degli esseri umani, i minori non accompagnati e altre persone vulnerabili siano identificati e ricevano un'assistenza adeguata, compreso l'accesso alla protezione internazionale.
- (18) Nell'ambito del regolamento (CE) n. 2007/2004 la prassi è che per ciascuna operazione marittima sia istituita una struttura di coordinamento nello Stato membro ospitante, composta da funzionari dello Stato membro ospitante, agenti invitati e rappresentanti dell'Agenzia, compreso l'agente di coordinamento di quest'ultima. Tale struttura di coordinamento, generalmente indicata come centro internazionale di coordinamento, dovrebbe essere usata come canale di comunicazione tra gli agenti coinvolti nell'operazione marittima e le autorità interessate.

- (19) Il presente regolamento rispetta i diritti fondamentali e osserva i principi riconosciuti dagli articoli 2 e 6 del trattato sull'Unione europea (TUE) e dalla Carta, in particolare il rispetto della dignità umana, il diritto alla vita, la proibizione della tortura e di pene o trattamenti inumani o degradanti, la proibizione della tratta di esseri umani, il diritto alla libertà e alla sicurezza, il diritto alla protezione dei dati personali, il diritto all'asilo e alla protezione in caso di allontanamento ed espulsione, i principi di non respingimento e di non discriminazione, il diritto a un ricorso effettivo e i diritti del minore. Gli Stati membri e l'Agenzia dovrebbero applicare il presente regolamento nel rispetto di tali diritti e principi.
- (20) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire adottare norme specifiche per la sorveglianza delle frontiere marittime da parte delle guardie di frontiera nelle operazioni coordinate dall'Agenzia, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri a ragione delle loro differenti normative e prassi ma, a motivo del carattere multinazionale delle operazioni, può essere conseguito 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 tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (21) A norma degli articoli 1 e 2 del protocollo n. 22 sulla posizione della Danimarca, allegato al TUE e al TFUE, la Danimarca non partecipa all'adozione del presente regolamento, non è da esso vincolata, né è soggetta alla sua applicazione. Dato che il presente regolamento si basa sull'acquis di Schengen, la Danimarca decide, ai sensi dell'articolo 4 di tale protocollo, entro un periodo di sei mesi dalla decisione del Consiglio sul presente regolamento, se intende recepirlo nel proprio diritto interno.
- (22) Per quanto riguarda l'Islanda e la Norvegia, il presente regolamento costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'acquis di Schengen ai sensi dell'accordo concluso dal Consiglio dell'Unione europea con la Repubblica d'Islanda e il Regno di Norvegia sulla loro associazione all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'acquis di Schengen ⁽¹⁾ che rientrano nel settore di cui all'articolo 1, lettera A, della decisione 1999/437/CE del Consiglio ⁽²⁾.
- (23) Per quanto riguarda la Svizzera, il presente regolamento costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'acquis di Schengen ai sensi dell'accordo tra l'Unione europea, la Comunità europea e la Confederazione svizzera riguardante l'associazione della Confederazione svizzera all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'acquis di Schengen ⁽³⁾ che rientrano nel settore di cui all'articolo 1, lettera A, della decisione 1999/437/CE, in combinato disposto con l'articolo 3 della decisione 2008/146/CE del Consiglio ⁽⁴⁾.
- (24) Per quanto riguarda il Liechtenstein, il presente regolamento costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'acquis di Schengen ai sensi del protocollo tra l'Unione europea, la Comunità europea, la Confederazione svizzera e il Principato del Liechtenstein sull'adesione del Principato del Liechtenstein all'accordo tra l'Unione europea, la Comunità europea e la Confederazione svizzera riguardante l'associazione della Confederazione svizzera all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'acquis di Schengen ⁽⁵⁾, che rientrano nel settore di cui all'articolo 1, lettera A, della decisione 1999/437/CE in combinato disposto con l'articolo 3 della decisione 2011/350/UE del Consiglio ⁽⁶⁾.

⁽¹⁾ GU L 176 del 10.7.1999, pag. 36.

⁽²⁾ Decisione 1999/437/CE del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativa a talune modalità di applicazione dell'accordo concluso dal Consiglio dell'Unione europea con la Repubblica d'Islanda e il Regno di Norvegia sull'associazione di questi due Stati all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'acquis di Schengen (GU L 176 del 10.7.1999, pag. 31).

⁽³⁾ GU L 53 del 27.2.2008, pag. 52.

⁽⁴⁾ Decisione 2008/146/CE del Consiglio, del 28 gennaio 2008, relativa alla conclusione, a nome della Comunità europea, dell'accordo tra l'Unione europea, la Comunità europea e la Confederazione svizzera, riguardante l'associazione della Confederazione svizzera all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'acquis di Schengen (GU L 53 del 27.2.2008, pag. 1).

⁽⁵⁾ GU L 160 del 18.6.2011, pag. 21.

⁽⁶⁾ Decisione 2011/350/UE del Consiglio, del 7 marzo 2011, sulla conclusione, a nome dell'Unione europea, del protocollo tra l'Unione europea, la Comunità europea, la Confederazione svizzera e il Principato del Liechtenstein sull'adesione del Principato del Liechtenstein all'accordo tra l'Unione europea, la Comunità europea e la Confederazione svizzera riguardante l'associazione della Confederazione svizzera all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'acquis di Schengen, con particolare riguardo alla soppressione dei controlli alle frontiere interne e alla circolazione delle persone (GU L 160 del 18.6.2011, pag. 19).

- (25) Il presente regolamento costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'acquis di Schengen a cui il Regno Unito non partecipa, a norma della decisione 2000/365/CE del Consiglio ⁽¹⁾. Il Regno Unito non partecipa pertanto alla sua adozione, non è da esso vincolato, né è soggetto alla sua applicazione.
- (26) Il presente regolamento costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'acquis di Schengen a cui l'Irlanda non partecipa, a norma della decisione 2002/192/CE del Consiglio ⁽²⁾. L'Irlanda non partecipa pertanto alla sua adozione, non è da esso vincolata, né è soggetta alla sua applicazione,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

CAPO I

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Ambito d'applicazione

Il presente regolamento si applica alle operazioni di sorveglianza di frontiera condotte dagli Stati membri alle loro frontiere marittime esterne nel contesto della cooperazione operativa coordinata dall'Agenzia europea per la gestione della cooperazione operativa alle frontiere esterne degli Stati membri dell'Unione europea.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento, si applicano le seguenti definizioni:

- 1) «Agenzia»: l'Agenzia europea per la gestione della cooperazione operativa alle frontiere esterne degli Stati membri dell'Unione europea, istituita dal regolamento (CE) n. 2007/2004;
- 2) «operazione marittima»: un'operazione congiunta, un progetto pilota o un intervento rapido condotti dagli Stati membri per la sorveglianza delle loro frontiere marittime esterne e coordinati dall'Agenzia;
- 3) «Stato membro ospitante»: lo Stato membro in cui si svolge o da cui è avviata un'operazione marittima;
- 4) «Stato membro partecipante»: lo Stato membro, diverso da quello ospitante, che partecipa a un'operazione marittima mettendo a disposizione attrezzature tecniche, guardie di frontiera impiegate nell'ambito delle squadre di guardie di frontiera europee o altro personale competente;
- 5) «unità partecipante»: un'unità marittima, terrestre o aerea sotto la responsabilità dello Stato membro ospitante o partecipante che prende parte a un'operazione marittima;
- 6) «centro internazionale di coordinamento»: la struttura di coordinamento istituita nello Stato membro ospitante in vista del coordinamento di un'operazione marittima;
- 7) «centro nazionale di coordinamento»: il centro di coordinamento nazionale istituito ai fini del sistema europeo di sorveglianza di frontiera (EUROSUR) conformemente al regolamento (UE) n. 1052/2013;

⁽¹⁾ Decisione 2000/365/CE del Consiglio, del 29 maggio 2000, riguardante la richiesta del Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord di partecipare ad alcune disposizioni dell'acquis di Schengen (GU L 131 dell'1.6.2000, pag. 43).

⁽²⁾ Decisione 2002/192/CE del Consiglio, del 28 febbraio 2002, riguardante la richiesta dell'Irlanda di partecipare ad alcune disposizioni dell'acquis di Schengen (GU L 64 del 7.3.2002, pag. 20).

- 8) «piano operativo»: il piano operativo di cui agli articoli 3 *bis* e 8 *sexies* del regolamento (CE) n. 2007/2004;
- 9) «natante»: qualsiasi tipo di mezzo acquatico, compresi barche, gommoni, piattaforme galleggianti, imbarcazioni senza dislocamento e idrovolanti, che è o può essere usato in mare;
- 10) «natante privo di nazionalità»: un natante senza nazionalità, o a questo assimilato, a cui nessuno Stato ha concesso il diritto di battere la sua bandiera o che naviga sotto le bandiere di due o più Stati, impiegandole secondo convenienza;
- 11) «protocollo per combattere il traffico di migranti»: il protocollo addizionale della convenzione delle Nazioni Unite contro la criminalità organizzata transnazionale per combattere il traffico di migranti via terra, via mare e via aria, firmata a Palermo, Italia, nel dicembre 2000;
- 12) «luogo sicuro»: un luogo in cui si ritiene che le operazioni di soccorso debbano concludersi e in cui la sicurezza per la vita dei sopravvissuti non è minacciata, dove possono essere soddisfatte le necessità umane di base e possono essere definite le modalità di trasporto dei sopravvissuti verso la destinazione successiva o finale tenendo conto della protezione dei loro diritti fondamentali nel rispetto del principio di non respingimento;
- 13) «centro di coordinamento del soccorso»: l'unità responsabile di promuovere l'efficiente organizzazione dei servizi di ricerca e soccorso e di coordinare la conduzione delle operazioni di ricerca e soccorso nella relativa regione definita dalla convenzione internazionale sulla ricerca e il salvataggio marittimo;
- 14) «zona contigua»: una zona contigua alle acque territoriali quale definita all'articolo 33 della convenzione delle Nazioni Unite sul diritto del mare, se formalmente proclamata;
- 15) «Stato membro costiero»: lo Stato membro nelle cui acque territoriali o nella cui zona contigua ha luogo un'intercettazione.

CAPO II

NORME GENERALI

Articolo 3

Sicurezza in mare

Le misure adottate ai fini di un'operazione marittima sono attuate in modo da assicurare in ogni caso l'incolumità delle persone intercettate o soccorse, delle unità partecipanti o di terzi.

Articolo 4

Protezione dei diritti fondamentali e principio di non respingimento

1. Nessuno può, in violazione del principio di non respingimento, essere sbarcato, costretto a entrare, condotto o altrimenti consegnato alle autorità di un paese in cui esista, tra l'altro, un rischio grave di essere sottoposto alla pena di morte, alla tortura, alla persecuzione o ad altre pene o trattamenti inumani o degradanti, o in cui la vita o la libertà dell'interessato sarebbero minacciate a causa della razza, della religione, della cittadinanza, dell'orientamento sessuale, dell'appartenenza a un particolare gruppo sociale o delle opinioni politiche dell'interessato stesso, o nel quale sussista un reale rischio di espulsione, rimpatrio o estradizione verso un altro paese in violazione del principio di non respingimento.
2. In sede di esame della possibilità di uno sbarco in un paese terzo nell'ambito della pianificazione di un'operazione marittima, lo Stato membro ospitante, in coordinamento con gli Stati membri partecipanti e l'Agenzia, tiene conto della situazione generale di tale paese terzo.

La valutazione della situazione generale di un paese terzo è basata su informazioni provenienti da un'ampia gamma di fonti, che può comprendere altri Stati membri, organi, uffici e agenzie dell'Unione e pertinenti organizzazioni internazionali e può tener conto dell'esistenza di accordi e progetti in materia di migrazione e asilo realizzati conformemente al diritto dell'Unione e con fondi dell'Unione. Tale valutazione fa parte del piano operativo, è messa a disposizione delle unità partecipanti e, se necessario, è aggiornata.

Qualora lo Stato membro ospitante o gli Stati membri partecipanti siano o avrebbero dovuto essere a conoscenza del fatto che un paese terzo mette in atto le pratiche di cui al paragrafo 1, le persone intercettate o soccorse non sono sbarcate, costrette a entrare, condotte o altrimenti consegnate alle autorità di tale paese.

3. Durante un'operazione marittima, prima che le persone intercettate o soccorse siano sbarcate, costrette a entrare, condotte o altrimenti consegnate alle autorità di un paese terzo e tenuto conto della valutazione della situazione generale di tale paese terzo ai sensi del paragrafo 2, le unità partecipanti utilizzano, fatto salvo l'articolo 3, tutti i mezzi per identificare le persone intercettate o soccorse, valutare la loro situazione personale, informarle della loro destinazione in un modo per loro comprensibile o che si possa ragionevolmente supporre sia per loro comprensibile e dar loro l'opportunità di esprimere le eventuali ragioni per cui ritengono che uno sbarco nel luogo proposto violerebbe il principio di non respingimento.

Per tali fini sono previsti ulteriori dettagli nel piano operativo, compresa, se necessario, la disponibilità a terra di personale sanitario, interpreti, consulenti legali e altri esperti competenti degli Stati membri ospitanti e partecipanti. Ciascuna unità partecipante comprende almeno una persona dotata di una formazione di pronto soccorso di base.

La relazione di cui all'articolo 13, basata sulle informazioni trasmesse dagli Stati membri ospitanti e partecipanti, comprende ulteriori dettagli relativi ai casi di sbarco in paesi terzi e il modo in cui ciascun elemento delle procedure di cui al primo comma del presente paragrafo sia stato applicato dalle unità partecipanti per assicurare il rispetto del principio di non respingimento.

4. Nel corso di un'operazione marittima le unità partecipanti rispondono alle particolari esigenze dei minori, compresi i minori non accompagnati, delle vittime della tratta di essere umani, di quanti necessitano di assistenza medica urgente, delle persone con disabilità, di quanti necessitano di protezione internazionale e di quanti si trovano in situazione di particolare vulnerabilità.

5. Eventuali scambi con paesi terzi di dati personali ottenuti durante un'operazione marittima ai fini del presente regolamento sono strettamente limitati a quanto assolutamente necessario e sono effettuati a norma della direttiva 95/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁾, della decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio⁽²⁾ e delle pertinenti disposizioni nazionali sulla protezione dei dati.

Lo scambio con paesi terzi di dati personali riguardanti persone intercettate o soccorse, ottenuti durante un'operazione marittima, è vietato qualora sussista un serio rischio di violazione del principio di non respingimento.

6. Le unità partecipanti esercitano le loro funzioni nel pieno rispetto della dignità umana.

7. Il presente articolo si applica a tutte le misure adottate dagli Stati membri o dall'Agenzia a norma del presente regolamento.

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

(2) Decisione quadro 2008/977/GAI del Consiglio, del 27 novembre 2008, sulla protezione dei dati personali trattati nell'ambito della cooperazione giudiziaria e di polizia in materia penale (GU L 350 del 30.12.2008, pag. 60).

8. Le guardie di frontiera e altro personale che partecipano a un'operazione marittima ricevono una formazione sulle disposizioni pertinenti in materia di diritti fondamentali, del diritto dei rifugiati e del regime giuridico internazionale in materia di ricerca e soccorso a norma dell'articolo 5, secondo comma, del regolamento (CE) n. 2007/2004.

CAPO III

NORME SPECIFICHE

Articolo 5

Localizzazione

1. Una volta localizzato, le unità partecipanti avvicinano il natante sospettato di trasportare persone che eludono o hanno l'intenzione di eludere le verifiche ai valichi di frontiera o di essere utilizzato per il traffico di migranti via mare per gli accertamenti di identità e nazionalità e, in attesa di altre misure, sorvegliano tale natante a prudente distanza prendendo tutte le dovute precauzioni. Le unità partecipanti raccolgono e comunicano immediatamente le informazioni su tale natante al centro internazionale di coordinamento, comprese, se possibile, quelle sulla situazione delle persone a bordo, in particolare se sussiste un rischio imminente per la loro vita o se vi sono persone che necessitano di assistenza medica urgente. Il centro internazionale di coordinamento trasmette tali informazioni al centro nazionale di coordinamento dello Stato membro ospitante.

2. Ove un natante stia per entrare ovvero sia già entrato nelle acque territoriali o nella zona contigua di uno Stato membro che non partecipa all'operazione marittima, le unità partecipanti raccolgono e comunicano le informazioni che lo riguardano al centro internazionale di coordinamento, il quale le trasmette al centro nazionale di coordinamento dello Stato membro interessato.

3. Le unità partecipanti raccolgono e comunicano le informazioni riguardanti natanti sospettati di essere utilizzati per attività illecite in mare, che esulano dalla portata dell'operazione marittima, al centro internazionale di coordinamento, il quale le trasmette al centro nazionale di coordinamento dello Stato membro interessato.

Articolo 6

Intercettazione nelle acque territoriali

1. Qualora sussistano fondati motivi per sospettare che un natante possa trasportare persone intenzionate a eludere le verifiche ai valichi di frontiera o sia utilizzato per il traffico di migranti via mare, lo Stato membro ospitante o uno Stato membro partecipante limitrofo autorizza le unità partecipanti ad adottare una o più delle seguenti misure nelle proprie acque territoriali:

- a) chiedere informazioni e documenti riguardanti la proprietà, l'immatricolazione ed elementi relativi al viaggio del natante, nonché l'identità, la cittadinanza e altri dati pertinenti delle persone a bordo, compreso se vi sono persone che necessitano di assistenza medica urgente, e comunicare alle persone a bordo che non possono essere autorizzate ad attraversare la frontiera;
- b) fermare il natante e provvedere alla visita a bordo, all'ispezione del natante, del carico e delle persone a bordo e interrogare le persone a bordo e informarle che i conducenti del natante potrebbero essere passibili di sanzioni per aver favorito il viaggio.

2. Qualora siano riscontrate prove a conferma di tale sospetto, lo Stato membro ospitante o lo Stato membro partecipante limitrofo in questione può autorizzare le unità partecipanti ad adottare una o più delle seguenti misure:

- a) sequestrare il natante e fermare le persone a bordo;
- b) ordinare al natante di cambiare la rotta per uscire dalle acque territoriali o dalla zona contigua o per dirigersi altrove, anche scortandolo o navigando in prossimità fino a che non sia confermato che il natante stia rispettando la rotta indicata;

c) condurre il natante o le persone a bordo nello Stato membro costiero in conformità al piano operativo.

3. Le misure adottate a norma del paragrafo 1 o 2 sono proporzionate e si limitano a quanto è necessario per conseguire gli obiettivi del presente articolo.

4. Ai fini dei paragrafi 1 e 2, lo Stato membro ospitante dà opportune istruzioni all'unità partecipante attraverso il centro internazionale di coordinamento.

L'unità partecipante comunica allo Stato membro ospitante, tramite il centro internazionale di coordinamento, se il comandante del natante ha chiesto la notifica di un agente diplomatico o funzionario consolare dello Stato di bandiera.

5. Qualora sussistano fondati motivi di sospettare che un natante privo di nazionalità stia trasportando persone intenzionate a eludere le verifiche ai valichi di frontiera o sia utilizzato per il traffico di migranti via mare, lo Stato membro ospitante o lo Stato membro partecipante limitrofo nelle cui acque territoriali è intercettato il natante privo di nazionalità autorizza una o più delle misure elencate al paragrafo 1 e può autorizzare una o più delle misure di cui al paragrafo 2. Lo Stato membro ospitante dà opportune istruzioni all'unità partecipante attraverso il centro internazionale di coordinamento.

6. Tutte le attività operative nelle acque territoriali di uno Stato membro che non partecipa all'operazione marittima si svolgono in conformità all'autorizzazione di tale Stato membro. Lo Stato membro ospitante dà istruzioni all'unità partecipante attraverso il centro internazionale di coordinamento sulla base delle azioni autorizzate da tale Stato membro.

Articolo 7

Intercettazione in alto mare

1. Qualora sussistano fondati motivi di sospettare che un natante in alto mare sia utilizzato per il traffico di migranti via mare, le unità partecipanti adottano una o più delle seguenti misure, previa autorizzazione dello Stato di bandiera, conformemente al protocollo per combattere il traffico di migranti e, se del caso, al diritto nazionale e internazionale:

- a) chiedere informazioni e documenti riguardanti la proprietà, l'immatricolazione ed elementi relativi al viaggio del natante, nonché l'identità, la cittadinanza e altri dati pertinenti delle persone a bordo, compreso se vi sono a bordo persone che necessitano di assistenza medica urgente;
- b) fermare il natante e provvedere alla visita a bordo, all'ispezione del natante, del carico e delle persone a bordo e interrogare le persone a bordo e informarle che i conducenti del natante potrebbero essere passibili di sanzioni per aver favorito il viaggio.

2. Qualora siano riscontrate prove a conferma di tale sospetto, le unità partecipanti possono adottare una o più delle seguenti misure, previa autorizzazione dello Stato di bandiera, conformemente al protocollo per combattere il traffico di migranti e, se del caso, al diritto nazionale e internazionale:

- a) sequestrare il natante e fermare le persone a bordo;
- b) avvertire il natante e ordinarli di non entrare nelle acque territoriali o nella zona contigua e, se necessario, chiedere al natante di cambiare la rotta per dirigersi verso una destinazione diversa dalle acque territoriali o dalla zona contigua;
- c) condurre il natante o le persone a bordo in un paese terzo o altrimenti consegnare il natante o le persone a bordo alle autorità di un paese terzo;
- d) condurre il natante o le persone a bordo nello Stato membro ospitante o in uno Stato membro limitrofo partecipante.

3. Le misure adottate a norma del paragrafo 1 o 2 sono proporzionate e si limitano a quanto è necessario per conseguire gli obiettivi del presente articolo.

4. Ai fini dei paragrafi 1 e 2, lo Stato membro ospitante dà opportune istruzioni all'unità partecipante attraverso il centro internazionale di coordinamento.

5. Qualora il natante batta bandiera dello Stato membro ospitante o partecipante o ne rechi i dati di immatricolazione, detto Stato membro, previa conferma della nazionalità del natante, può autorizzare una o più delle misure di cui ai paragrafi 1 e 2. Lo Stato membro ospitante dà in seguito opportune istruzioni all'unità partecipante attraverso il centro internazionale di coordinamento.

6. Qualora il natante batta bandiera ovvero rechi dati di immatricolazione di uno Stato membro che non partecipa all'operazione marittima o di un paese terzo, lo Stato membro ospitante o partecipante, a seconda dell'unità partecipante che ha intercettato tale natante, notifica lo Stato di bandiera e a questo chiede conferma della matricola e, se la nazionalità è confermata, l'adozione di azioni per inibire l'uso del natante per il traffico di migranti. Qualora lo Stato di bandiera non voglia o non possa procedere in tal senso, direttamente o con l'assistenza dello Stato membro di appartenenza dell'unità partecipante, detto Stato membro chiede allo Stato di bandiera l'autorizzazione ad adottare le misure di cui ai paragrafi 1 e 2. Lo Stato membro ospitante o partecipante informa il centro internazionale di coordinamento delle comunicazioni con lo Stato di bandiera e delle azioni o misure previste autorizzate da quest'ultimo. Lo Stato membro ospitante dà in seguito opportune istruzioni all'unità partecipante attraverso il centro internazionale di coordinamento.

7. Se sussistono fondati motivi di sospettare che, pur battendo bandiera straniera o rifiutando di esibire la bandiera, il natante abbia in effetti la nazionalità dell'unità partecipante, quest'ultima provvede a verificare il diritto del natante di battere la sua bandiera e a tal fine può avvicinarsi al natante sospetto. Se i sospetti permangono, essa procede con ulteriori indagini a bordo, che sono svolte con ogni possibile riguardo.

8. Ove sussistano fondati motivi di sospettare che, pur battendo bandiera straniera o rifiutando di esibire la bandiera, il natante abbia in effetti la nazionalità dello Stato membro ospitante o di uno Stato membro che partecipa all'operazione, l'unità partecipante verifica il diritto del natante di battere la sua bandiera.

9. Qualora, nei casi di cui al paragrafo 7 o 8, siano riscontrate prove a conferma di sospetti sulla nazionalità del natante, tale Stato membro ospitante o partecipante può autorizzare una o più delle misure di cui ai paragrafi 1 e 2. Lo Stato membro ospitante dà in seguito opportune istruzioni all'unità partecipante attraverso il centro internazionale di coordinamento.

10. In attesa o in mancanza dell'autorizzazione dello Stato di bandiera, il natante è sorvegliato a prudente distanza. Non può essere disposta nessun'altra misura senza l'esplicita autorizzazione dello Stato di bandiera, salvo quanto necessario per far fronte a un pericolo imminente per la vita umana o quanto previsto da accordi bilaterali o multilaterali pertinenti.

11. Qualora sussistano fondati motivi di sospettare che un natante privo di nazionalità sia utilizzato per il traffico di migranti via mare, l'unità partecipante può salire a bordo e ispezionare il natante al fine di verificarne l'assenza di nazionalità. Qualora siano riscontrate prove a conferma di tale sospetto, l'unità partecipante ne informa lo Stato membro ospitante che può adottare, direttamente o con l'assistenza dello Stato membro di appartenenza dell'unità partecipante, ulteriori opportune misure ai sensi dei paragrafi 1 e 2, nel rispetto del diritto nazionale e internazionale.

12. Lo Stato membro la cui unità partecipante ha adottato misure ai sensi del paragrafo 1 informa tempestivamente lo Stato di bandiera dei risultati di tali misure.

13. Il funzionario nazionale che rappresenta lo Stato membro ospitante o partecipante presso il centro internazionale di coordinamento è responsabile per l'agevolazione delle comunicazioni tra le autorità pertinenti di tale Stato membro in sede di richiesta dell'autorizzazione a verificare il diritto di un natante di battere la sua bandiera o ad adottare le misure di cui ai paragrafi 1 e 2.

14. Qualora non siano riscontrate prove a conferma di sospetti che un natante sia utilizzato per il traffico di migranti in alto mare o qualora l'unità partecipante non sia competente per intervenire, ma sussistano fondati sospetti che il natante trasporti persone intenzionate a raggiungere la frontiera di uno Stato membro e a eludere le verifiche ai valichi di frontiera, il natante in questione continua a essere monitorato. Il centro internazionale di coordinamento comunica le informazioni su tale natante ai centri nazionali di coordinamento degli Stati membri verso i quali esso è diretto.

Articolo 8

Intercettazione nella zona contigua

1. Nella zona contigua dello Stato membro ospitante o di uno Stato membro partecipante limitrofo, le misure di cui all'articolo 6, paragrafi 1 e 2, sono adottate conformemente a detti paragrafi e ai paragrafi 3 e 4. Un'autorizzazione di cui all'articolo 6, paragrafi 1 e 2, può essere concessa solo per misure necessarie a impedire la violazione di pertinenti disposizioni legislative e regolamentari all'interno del territorio o delle acque territoriali di tale Stato membro.

2. Le misure di cui all'articolo 6, paragrafi 1 e 2, non sono adottate nella zona contigua di uno Stato membro che non partecipa all'operazione marittima, senza l'autorizzazione di tale Stato membro. Il centro internazionale di coordinamento è informato di ogni comunicazione con detto Stato membro e delle azioni successive da questo autorizzate. Se detto Stato membro non concede l'autorizzazione e sussistano fondati motivi per sospettare che il natante trasporti persone intenzionate a raggiungere la frontiera di uno Stato membro, si applica l'articolo 7, paragrafo 14.

3. Ove un natante privo di nazionalità transiti nella zona contigua, si applica l'articolo 7, paragrafo 11.

Articolo 9

Situazioni di ricerca e soccorso

1. Gli Stati membri osservano l'obbligo di prestare assistenza a qualunque natante o persona in pericolo in mare e durante un'operazione marittima assicurano che le rispettive unità partecipanti si attengano a tale obbligo, conformemente al diritto internazionale e nel rispetto dei diritti fondamentali, indipendentemente dalla cittadinanza o dalla situazione giuridica dell'interessato o dalle circostanze in cui si trova.

2. Al fine di affrontare le situazioni di ricerca e soccorso che possono presentarsi durante un'operazione marittima, il piano operativo contiene, conformemente al pertinente diritto internazionale, compreso quello in materia di ricerca e soccorso, almeno le seguenti disposizioni:

a) se, nel corso di un'operazione marittima, le unità partecipanti hanno motivo di ritenere di trovarsi di fronte a una fase di incertezza, allarme o pericolo per un natante o qualunque persona a bordo, esse trasmettono tempestivamente tutte le informazioni disponibili al centro di coordinamento del soccorso competente per la regione di ricerca e soccorso in cui si è verificata la situazione e si mettono a disposizione di tale centro di coordinamento del soccorso;

b) le unità partecipanti informano quanto prima il centro internazionale di coordinamento di ogni contatto con il centro di coordinamento del soccorso e di quanto da esse eseguito;

c) si considera che un natante o le persone a bordo siano in una fase di incertezza, in particolare:

i) quando una persona è stata segnalata come scomparsa o un natante è in ritardo; oppure

ii) quando una persona o un natante non ha inviato il rapporto di posizione o di sicurezza previsto;

- d) si considera che un natante o le persone a bordo siano in una fase di allarme, in particolare:
- i) quando in seguito a una fase di incertezza, i tentativi di stabilire un contatto con una persona o un natante sono falliti e le richieste di informazioni rivolte ad altre fonti appropriate non hanno dato esito; oppure
 - ii) quando sono state ricevute informazioni secondo cui l'efficienza operativa di un natante è compromessa, ma non al punto di rendere probabile una situazione di pericolo;
- e) si considera che un natante o le persone a bordo siano in una fase di pericolo, in particolare:
- i) quando sono ricevute informazioni affermative secondo cui una persona o un natante è in pericolo e necessita di assistenza immediata; oppure
 - ii) quando in seguito a una fase di allarme, ulteriori tentativi falliti di stabilire un contatto con una persona o un natante e più estese richieste d'informazioni senza esito portano a pensare alla probabilità che esista una situazione di pericolo; oppure
 - iii) quando sono ricevute informazioni secondo cui l'efficienza operativa del natante è stata compromessa al punto di rendere probabile una situazione di pericolo;
- f) per valutare se un natante si trovi in una fase di incertezza, allarme o pericolo, le unità partecipanti tengono in conto, e trasmettono al centro di coordinamento del soccorso competente, tutte le informazioni e osservazioni pertinenti, anche per quanto riguarda:
- i) l'esistenza di una richiesta di assistenza, anche se tale richiesta non è l'unico fattore per determinare l'esistenza di una situazione di pericolo;
 - ii) la navigabilità del natante e la probabilità che questo non raggiunga la destinazione finale;
 - iii) il numero di persone a bordo rispetto al tipo di natante e alle condizioni in cui si trova;
 - iv) la disponibilità di scorte necessarie per raggiungere la costa, quali carburante, acqua e cibo;
 - v) la presenza di un equipaggio qualificato e del comandante del natante;
 - vi) l'esistenza e la funzionalità di dispositivi di sicurezza, apparecchiature di navigazione e comunicazione;
 - vii) la presenza a bordo di persone che necessitano di assistenza medica urgente;
 - viii) la presenza a bordo di persone decedute;
 - ix) la presenza a bordo di donne in stato di gravidanza o di bambini;
 - x) le condizioni e previsioni meteorologiche e marine;
- g) in attesa delle istruzioni del centro di coordinamento del soccorso, le unità partecipanti adottano tutte le opportune misure per salvaguardare l'incolumità delle persone interessate;

- h) qualora un natante sia considerato in una situazione di incertezza, allarme o pericolo ma le persone a bordo rifiutino l'assistenza, l'unità partecipante ne informa il centro di coordinamento del soccorso competente e segue le sue istruzioni. L'unità partecipante continua ad adempiere al proprio dovere di diligenza sorvegliando il natante e adottando tutte le misure necessarie per salvaguardare l'incolumità delle persone interessate ed evitando qualsiasi azione che possa aggravare la situazione o aumentare le probabilità di lesioni alle persone o perdite di vite umane;
- i) qualora il centro di coordinamento del soccorso di un paese terzo competente per la regione di ricerca e soccorso non risponda alle informazioni trasmesse dall'unità partecipante, questa contatta il centro di coordinamento del soccorso dello Stato membro ospitante, salvo che tale unità partecipante ritenga che un altro centro di coordinamento del soccorso riconosciuto a livello internazionale sia in condizione di assumere in maniera più efficace il coordinamento della situazione di ricerca e soccorso.

Il piano operativo può contenere dettagli adattati alle circostanze dell'operazione marittima interessata.

3. Qualora la situazione di ricerca e soccorso si sia conclusa, l'unità partecipante, in consultazione con il centro internazionale di coordinamento, riprende l'operazione marittima.

Articolo 10

Sbarco

1. Il piano operativo contempla, conformemente al diritto internazionale e nel rispetto dei diritti fondamentali, almeno le seguenti modalità per lo sbarco di persone intercettate o soccorse durante un'operazione marittima:

- a) in caso di intercettazione nelle acque territoriali o nella zona contigua di cui all'articolo 6, paragrafi 1, 2 o 6, o all'articolo 8, paragrafi 1 o 2, lo sbarco avviene nello Stato membro costiero, fatto salvo l'articolo 6, paragrafo 2, lettera b);
- b) nel caso d'intercettazione in alto mare di cui all'articolo 7, lo sbarco può avvenire nel paese terzo da cui si presume che il natante sia partito. Ove ciò non sia possibile, lo sbarco avviene nello Stato membro ospitante;
- c) nel caso di situazioni di ricerca e soccorso di cui all'articolo 9 e fatta salva la responsabilità del centro di coordinamento del soccorso, lo Stato membro ospitante e gli Stati membri partecipanti cooperano con il centro di coordinamento del soccorso competente per individuare un luogo sicuro e, una volta che il centro di coordinamento del soccorso competente abbia determinato tale luogo sicuro, assicurano che lo sbarco delle persone soccorse avvenga in modo rapido ed efficace.

Qualora non sia possibile fare in modo che sia sollevata, appena ragionevolmente fattibile, dall'obbligo di cui all'articolo 9, paragrafo 1, tenuto conto dell'incolumità delle persone soccorse e della sua stessa sicurezza, l'unità partecipante è autorizzata a effettuare lo sbarco delle persone soccorse nello Stato membro ospitante.

Tali modalità di sbarco non producono l'effetto di imporre obblighi agli Stati membri che non partecipano all'operazione marittima, salvo che essi autorizzino espressamente l'adozione di misure nelle loro acque territoriali o nella zona contigua ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 6, o dell'articolo 8, paragrafo 2.

Il piano operativo può contenere dettagli adattati alle circostanze dell'operazione marittima interessata.

2. Le unità partecipanti informano il centro internazionale di coordinamento della presenza di persone ai sensi dell'articolo 4, il quale trasmette tale informazione alle autorità nazionali competenti del paese in cui avviene lo sbarco.

Il piano operativo contiene gli estremi di tali autorità nazionali competenti, le quali provvedono ad adottare le opportune misure successive.

*Articolo 11***Modifica del regolamento (CE) n. 2007/2004**

All'articolo 3 bis, paragrafo 1, e all'articolo 8 *sexies*, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 2007/2004, alla fine della rispettiva lettera j), è aggiunta la frase seguente:

«A tale riguardo, il piano operativo è redatto conformemente al regolamento (UE) n. 656/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio (*);

(*) Regolamento (UE) n. 656/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, recante norme per quanto riguarda la sorveglianza delle frontiere marittime esterne nel contesto della cooperazione operativa coordinata dall'Agenzia europea per la gestione della cooperazione operativa alle frontiere esterne degli Stati membri dell'Unione europea (GU L 189, del 27.6.2014, pag 93).».

*Articolo 12***Meccanismi di solidarietà**

1. Uno Stato membro che si trovi a far fronte a pressioni urgenti ed eccezionali alle sue frontiere esterne ha la facoltà di chiedere:

- a) l'invio di squadre di guardie di frontiera europee a norma dell'articolo 8 bis del regolamento (CE) n. 2007/2004 ai fini di un'assistenza operativa rapida a tale Stato membro;
- b) all'Agenzia per l'assistenza tecnica e operativa, a norma dell'articolo 8 del regolamento (CE) n. 2007/2004, di fornire assistenza in materia di coordinamento tra Stati membri e/o di inviare i suoi esperti per sostenere le autorità nazionali competenti;
- c) un'assistenza emergenziale a norma dell'articolo 14 del regolamento (UE) n. 515/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ per far fronte a necessità urgenti e specifiche nell'eventualità di una situazione di emergenza.

2. Uno Stato membro soggetto a forti pressioni migratorie che sottopongono a pressanti sollecitazioni le sue capacità di accoglienza e i suoi sistemi di asilo ha la facoltà di chiedere:

- a) all'Ufficio europeo di sostegno per l'asilo che provveda all'invio di una squadra di sostegno per l'asilo a norma dell'articolo 13 del regolamento (UE) n. 439/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ affinché apporti la sua competenza, anche in materia di interpretazione, informazioni sui paesi di origine e conoscenza del trattamento e della gestione dei fascicoli di asilo;
- b) un'assistenza emergenziale a norma dell'articolo 21 del regolamento (UE) n. 516/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ per far fronte a necessità urgenti e specifiche nell'eventualità di una situazione di emergenza.

*Articolo 13***Relazione**

1. L'Agenzia presenta al Parlamento europeo, al Consiglio e alla Commissione una relazione sull'applicazione pratica del presente regolamento entro il 18 luglio 2015 e successivamente ogni anno.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 515/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014 che istituisce, nell'ambito del Fondo sicurezza interna, lo strumento di sostegno finanziario per la cooperazione di polizia, la prevenzione e la lotta alla criminalità e la gestione delle crisi e che abroga la decisione 2007/125/GAI del Consiglio (GU L 150 del 20.5.2014, pag. 93).

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 439/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 maggio 2010, che istituisce l'Ufficio europeo di sostegno per l'asilo (GU L 132 del 29.5.2010, pag. 11).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 516/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014 che istituisce il Fondo Asilo, migrazione e integrazione, che modifica la decisione 2008/381/CE del Consiglio e che abroga le decisioni n. 573/2007/CE e n. 575/2007/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la decisione 2007/435/CE del Consiglio (GU L 150 del 20.5.2014, pag. 168).

2. La relazione contiene una descrizione delle procedure messe in atto dall'Agenzia per applicare il presente regolamento durante le operazioni marittime e informazioni sull'applicazione pratica del presente regolamento, comprese informazioni dettagliate sul rispetto dei diritti fondamentali, nonché sull'impatto su tali diritti e su eventuali incidenti.

CAPO IV

DISPOSIZIONI FINALI

Articolo 14

Effetti della decisione 2010/252/UE

La decisione 2010/252/UE cessa di produrre effetti a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

Articolo 15

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 negli Stati membri conformemente ai trattati.

Fatto a Bruxelles, il 15 maggio 2014

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

D. KOURKOULAS

REGOLAMENTO (UE) N. 657/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**del 15 maggio 2014****che modifica il regolamento (CE) n. 2173/2005 del Consiglio con riguardo ai poteri delegati e alle competenze di esecuzione da conferire alla Commissione**

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) Il regolamento (CE) n. 2173/2005 del Consiglio ⁽²⁾ conferisce alla Commissione competenze di esecuzione relativamente ad alcune sue disposizioni.
- (2) In seguito all'entrata in vigore del trattato di Lisbona, è opportuno allineare i poteri conferiti alla Commissione a norma del regolamento (CE) n. 2173/2005 agli articoli 290 e 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).
- (3) Al fine di applicare talune disposizioni del regolamento (CE) n. 2173/2005, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alle modifiche degli allegati I, II e III di tale 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.
- (4) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del regolamento (CE) n. 2173/2005, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione volte a valutare e ad approvare i sistemi esistenti che garantiscono la legalità e la tracciabilità efficace del legno e dei prodotti derivati esportati dai paesi partner affinché diventino la base di una licenza nel settore forestale, sulla governance e sul commercio (Forest Law Enforcement, Governance and Trade — FLEGT), nonché ad adottare modalità di natura pratica e documenti standard, compresi i relativi possibili formati (elettronico o cartaceo) in relazione al sistema di licenze FLEGT. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾.
- (5) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 2173/2005,

⁽¹⁾ Posizione del Parlamento europeo del 2 aprile 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio dell'8 maggio 2014.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 2173/2005 del Consiglio, del 20 dicembre 2005, relativo all'istituzione di un sistema di licenze FLEGT per le importazioni di legname nella Comunità europea (GU L 347 del 30.12.2005, pag. 1).

⁽³⁾ 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 (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 2173/2005 è così modificato:

1) all'articolo 4, i paragrafi 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«2. Per fornire le necessarie garanzie di legalità del legno e dei prodotti derivati in questione, la Commissione valuta i sistemi esistenti che garantiscono la legalità e la tracciabilità efficace del legno e dei prodotti derivati esportati dai paesi partner e adotta atti di esecuzione per la loro approvazione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 11, paragrafo 3.

I sistemi approvati dalla Commissione possono formare la base di una licenza FLEGT.

3. Il requisito di cui al paragrafo 1 del presente articolo non si applica al legno e ai prodotti derivati delle specie elencate negli allegati A, B e C del regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio (*).

La Commissione riesamina tale deroga tenendo conto degli sviluppi del mercato e dell'esperienza acquisita nell'attuazione del presente regolamento, riferisce al Parlamento europeo e al Consiglio in merito all'esito di tale riesame e, se necessario, presenta adeguate proposte legislative.

(*) Regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio, del 9 dicembre 1996, relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio (GU L 61 del 3.3.1997, pag. 1).»;

2) all'articolo 5, il paragrafo 9 è sostituito dal seguente:

«9. Al fine di garantire condizioni di esecuzione uniformi del presente articolo, la Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le modalità procedurali e i documenti standard, compresi i relativi formati. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 11, paragrafo 3.»;

3) l'articolo 10 è sostituito dal seguente:

«Articolo 10

1. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 11 *bis* per modificare l'elenco dell'allegato I che riporta i paesi partner nonché le autorità di rilascio delle licenze da questi designate.

2. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 11 *bis* per modificare l'elenco di legni e di prodotti derivati di cui all'allegato II, cui si applica il sistema di licenze FLEGT. Nell'adottare tali modifiche, la Commissione tiene conto dell'attuazione degli accordi di partenariato FLEGT. Tali modifiche comprendono i codici di designazione delle merci, a quattro cifre a livello di voce o a sei cifre a livello di sottovoce, di cui all'attuale versione dell'allegato I del sistema armonizzato di designazione e codificazione delle merci.

3. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 11 *bis* per modificare l'elenco di legni e di prodotti derivati di cui all'allegato III, cui si applica il sistema di licenze FLEGT. Esse comprendono i codici di designazione delle merci, a quattro cifre a livello di voce o a sei cifre a livello di sottovoce, di cui all'attuale versione dell'allegato I del sistema armonizzato di designazione e codificazione delle merci e si applicano solo in relazione ai corrispondenti paesi partner di cui all'allegato III.»;

4) l'articolo 11 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. La Commissione è assistita dal comitato per l'applicazione delle normative, il governo e il commercio nel settore forestale (FLEGT). Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio (*).

(*) 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 (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).»;

b) il paragrafo 2 è soppresso;

c) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

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

d) il paragrafo 4 è soppresso;

5) è inserito l'articolo seguente:

«*Articolo 11 bis*

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 10, paragrafi 1, 2 e 3, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 30 giugno 2014. 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 10, paragrafi 1, 2, e 3, 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 10, paragrafi 1, 2 e 3, 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 quattro mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio».

Articolo 2

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 Bruxelles, il 15 maggio 2014

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

D. KOURKOULAS

DICHIARAZIONE DELLA COMMISSIONE

Nell'ambito del presente regolamento, la Commissione rammenta l'impegno che ha assunto nel paragrafo 15 dell'Accordo quadro sulle relazioni tra il Parlamento europeo e la Commissione europea di fornire informazioni e documentazione complete sulle riunioni con gli esperti nazionali nel quadro del suo lavoro sulla preparazione degli atti delegati.

REGOLAMENTO (UE) N. 658/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**del 15 maggio 2014****sulle tariffe pagabili all'Agenzia europea per i medicinali per lo svolgimento delle attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano****(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) Le entrate dell'Agenzia europea per i medicinali («Agenzia») consistono in un contributo dell'Unione e in tariffe pagate dalle imprese per ottenere e mantenere le autorizzazioni all'immissione in commercio nell'Unione, nonché per altri servizi di cui all'articolo 67, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Le disposizioni sulla farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano («medicinali») contenute nel regolamento (CE) n. 726/2004 e nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, sono state modificate dalla direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, dal regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾, dalla direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾, e dal regolamento (UE) n. 1027/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾. Tali modifiche prevedono nuovi compiti di farmacovigilanza per l'Agenzia, comprese procedure di farmacovigilanza effettuate a livello di Unione, il monitoraggio delle pubblicazioni e un migliore utilizzo degli strumenti delle tecnologie dell'informazione. Tali modifiche prevedono inoltre che all'Agenzia sia consentito finanziare dette attività tramite tariffe a carico dei titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio. È dunque opportuno istituire nuovi tipi di tariffe per coprire i nuovi e specifici compiti dell'Agenzia.

⁽¹⁾ GU C 67 del 6.3.2014, pag. 92.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 16 aprile 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio dell'8 maggio 2014.

⁽³⁾ 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 (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

⁽⁴⁾ Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

⁽⁵⁾ Direttiva 2010/84/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto concerne la farmacovigilanza, la direttiva 2001/83/CE recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 348 del 31.12.2010, pag. 74).

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) n. 1235/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2010, che modifica, per quanto riguarda la farmacovigilanza dei medicinali per uso umano, il regolamento (CE) n. 726/2004 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, e il regolamento (CE) n. 1394/2007 sui medicinali per terapie avanzate (GU L 348 del 31.12.2010, pag. 1).

⁽⁷⁾ Direttiva 2012/26/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che modifica la direttiva 2001/83/CE per quanto riguarda la farmacovigilanza (GU L 299 del 27.10.2012, pag. 1).

⁽⁸⁾ 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 (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 38).

- (3) Al fine di consentire all'Agenzia di riscuotere tariffe per tali nuovi compiti di farmacovigilanza e in attesa di una revisione legislativa complessiva dei sistemi tariffari nel settore dei medicinali, è opportuno adottare il presente regolamento. Le tariffe di cui al presente regolamento si applicano fatte salve le tariffe di cui al regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio ⁽¹⁾.
- (4) Il presente regolamento dovrebbe fondarsi sulla duplice base giuridica dell'articolo 114 e dell'articolo 168, paragrafo 4, lettera c), del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Esso mira a finanziare le attività di farmacovigilanza che contribuiscono alla creazione di un mercato interno per quanto concerne i medicinali, prendendo come riferimento un grado elevato di tutela della salute. Nel contempo, il presente regolamento mira a fornire risorse finanziarie a sostegno delle attività volte ad affrontare problemi comuni di sicurezza, in modo da mantenere gradi elevati di qualità, sicurezza ed efficacia dei medicinali. Entrambi gli obiettivi sono perseguiti contemporaneamente e sono indissolubilmente legati, in modo che nessuno dei due sia secondario rispetto all'altro.
- (5) È opportuno stabilire la struttura e gli importi delle tariffe di farmacovigilanza riscosse dall'Agenzia e le modalità del loro pagamento. La struttura tariffaria dovrebbe applicarsi nel modo più semplice possibile al fine di ridurre al minimo gli oneri amministrativi connessi.
- (6) In linea con la dichiarazione congiunta del Parlamento europeo, del Consiglio dell'Unione europea e della Commissione europea del 19 luglio 2012, per quanto riguarda le agenzie decentrate, per gli organismi le cui entrate sono costituite da tariffe e tasse oltre al contributo dell'Unione, le tariffe dovrebbero essere fissate a un livello tale da evitare un disavanzo o un notevole accumulo di eccedenze ed essere rivedute in caso contrario. Di conseguenza, le tariffe fissate nel presente regolamento dovrebbero basarsi su una valutazione delle stime e delle previsioni dell'Agenzia per quanto riguarda il suo carico di lavoro e i relativi costi e su una valutazione dei costi del lavoro svolto dalle autorità nazionali competenti degli Stati membri che agiscono quali relatori e, se del caso, da correlatori, a norma degli articoli 61, paragrafo 6, e 62, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 726/2004 e degli articoli 107 *sexies*, 107 *undecies* e 107 *octodecies* della direttiva 2001/83/CE.
- (7) Le tariffe stabilite nel presente regolamento dovrebbero essere trasparenti, eque e proporzionate al lavoro svolto. Le informazioni su tali tariffe dovrebbero essere messe a disposizione del pubblico. Le future revisioni delle tariffe di farmacovigilanza o delle altre tariffe riscosse dall'Agenzia dovrebbero basarsi su una valutazione trasparente ed indipendente dei costi dell'Agenzia e dei costi dei compiti svolti dalle autorità nazionali competenti.
- (8) Il presente regolamento dovrebbe regolare esclusivamente le tariffe che l'Agenzia deve riscuotere, mentre la competenza di decidere in merito alle eventuali tariffe riscosse dalle autorità nazionali competenti dovrebbe rimanere degli Stati membri, anche per quanto concerne i compiti di rilevamento del segnale. I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio non devono pagare due volte per le stesse attività di farmacovigilanza. Gli Stati membri non devono pertanto riscuotere tariffe per le attività oggetto del presente regolamento.
- (9) Per ragioni di prevedibilità e chiarezza, gli importi delle tariffe dovrebbero essere forniti in euro.
- (10) Due tipi diversi di tariffe dovrebbero essere riscossi a norma del presente regolamento per tener conto delle molteplici attività dell'Agenzia e dei relatori e, se del caso, dei correlatori. In primo luogo, le tariffe per le procedure di farmacovigilanza effettuate a livello di Unione vanno riscosse dai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio i cui medicinali rientrano nella procedura. Tali procedure riguardano la valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, la valutazione degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione e le valutazioni nell'ambito dei deferimenti promossi sulla base della valutazione dei dati di farmacovigilanza. In secondo luogo, una tariffa annuale va riscossa per altre attività di farmacovigilanza effettuate dall'Agenzia a beneficio di tutti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio. Tali attività riguardano la tecnologia dell'informazione, in particolare il mantenimento della banca dati «Eudravigilance» di cui all'articolo 24 del regolamento (CE) n. 726/2004 e il monitoraggio di una selezione della letteratura medica.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 297/95 del Consiglio, del 10 febbraio 1995, concernente i diritti spettanti all'Agenzia (GU L 35 del 15.2.1995, pag. 1).

- (11) I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 pagano già una tariffa annuale all'Agenzia per il mantenimento di tali autorizzazioni, che comprende attività di farmacovigilanza che sono coperte dalla tariffa annuale istituita dal presente regolamento. Al fine di evitare la doppia imposizione per tali attività di farmacovigilanza dell'Agenzia, la tariffa annuale istituita dal presente regolamento non deve essere corrisposta per le autorizzazioni all'immissione in commercio rilasciate a norma del regolamento (CE) n. 726/2004.
- (12) Il lavoro svolto a livello di Unione per la valutazione degli studi non interventistici sulla sicurezza dopo l'autorizzazione richiesti dall'Agenzia o da un'autorità nazionale competente che devono essere condotti in più di uno Stato membro e il cui protocollo deve essere approvato dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza, comporta la supervisione di tali studi, compresa la valutazione del progetto di protocollo e la valutazione delle relazioni finali. Pertanto, la tariffa riscossa per tale procedura dovrebbe coprire tutto il lavoro relativo allo studio. Poiché la legislazione in materia di farmacovigilanza invita a condurre studi comuni sulla sicurezza dopo l'autorizzazione, i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio devono pagare ciascuno una parte della tariffa applicabile nel caso in cui presentino uno studio congiunto. Al fine di evitare la doppia imposizione, i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che pagano la tariffa per la valutazione di tali studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione, dovrebbero essere esentati dal pagamento di qualsiasi altra tariffa riscossa dall'Agenzia o da un'autorità nazionale competente per la presentazione di tali studi.
- (13) Per i loro giudizi i relatori si basano sulle valutazioni e le risorse scientifiche delle autorità nazionali competenti, mentre è responsabilità dell'Agenzia coordinare le risorse scientifiche esistenti messe a sua disposizione dagli Stati membri. In considerazione di ciò e al fine di garantire l'esistenza di risorse adeguate per le valutazioni scientifiche relative alle procedure di farmacovigilanza effettuate a livello di Unione, l'Agenzia deve remunerare i servizi di valutazione scientifica forniti dai relatori e, se del caso, dai correlatori designati dagli Stati membri come membri del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza di cui all'articolo 56, paragrafo 1, lettera a bis, del regolamento (CE) n. 726/2004 o, se del caso, dai relatori e correlatori nell'ambito del gruppo di coordinamento di cui all'articolo 27 della direttiva 2001/83/CE. L'importo della remunerazione per il lavoro svolto da tali relatori e correlatori dovrebbe basarsi esclusivamente su stime del carico di lavoro richiesto e deve essere preso in considerazione per stabilire l'ammontare delle tariffe dovute per le procedure di farmacovigilanza effettuate a livello di Unione. Si ricorda che, come buona prassi, nell'ambito dei deferimenti promossi sulla base dei dati di farmacovigilanza, il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza in genere cerca di evitare di designare relatore il membro nominato dallo Stato membro che ha promosso la procedura di deferimento.
- (14) Le tariffe dovrebbero essere pagate in modo equo da tutti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio. Pertanto, dovrebbe essere stabilita un'unità imponibile, indipendentemente dalla procedura con cui il medicinale è stato autorizzato, a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 o della direttiva 2001/83/CE, e dal modo in cui vengono attribuiti i numeri delle autorizzazioni dagli Stati membri o dalla Commissione. Tale obiettivo si raggiunge mediante la fissazione di un'unità imponibile in base alla sostanza o alle sostanze attive e alla forma farmaceutica dei medicinali soggetti all'obbligo di registrazione nella banca dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, secondo comma, lettera l), del regolamento (CE) n. 726/2004, in base alle informazioni tratte dall'elenco di tutti i medicinali autorizzati nell'Unione di cui all'articolo 57, paragrafo 2. Non si dovrebbe tenere conto delle sostanze attive nella definizione dell'unità imponibile con riguardo ai medicinali omeopatici autorizzati e per i medicinali autorizzati a base di erbe.
- (15) Per tenere conto dell'ambito di applicazione delle autorizzazioni di mercato dei medicinali rilasciate ai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio, il numero di unità imponibili corrispondenti a tali autorizzazioni dovrebbe tenere conto del numero di Stati membri in cui è valida l'autorizzazione all'immissione in commercio.
- (16) In linea con la politica dell'Unione a sostegno delle piccole e delle medie imprese, si devono applicare tariffe ridotte alle piccole e medie imprese come definite nella raccomandazione 2003/361/CE ⁽¹⁾. Tali tariffe dovrebbero essere stabilite su una base che tenga in debito conto la capacità di pagamento delle piccole e medie imprese. In linea con tale politica, le microimprese, secondo la definizione di tale raccomandazione, dovrebbero essere esentate dal pagamento di qualsiasi tariffa di cui al presente regolamento.

⁽¹⁾ Raccomandazione 2003/361/CE della Commissione, del 6 maggio 2003, relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (GU L 124 del 20.5.2003, pag. 36).

- (17) Ai medicinali generici, ai medicinali autorizzati in conformità delle disposizioni relative all'impiego medico ben noto, ai medicinali omeopatici autorizzati e ai medicinali a base di erbe autorizzati si deve applicare una tariffa annuale ridotta, in quanto tali medicinali generalmente hanno un profilo di sicurezza consolidato. Tuttavia, nei casi in cui tali medicinali siano inclusi in una delle procedure di farmacovigilanza effettuate a livello di Unione, va riscossa la tariffa piena in considerazione del lavoro richiesto.
- (18) I medicinali omeopatici e i medicinali a base di erbe, registrati rispettivamente a norma dell'articolo 14 e dell'articolo 16 bis, della direttiva 2001/83/CE, dovrebbero essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento, in quanto le attività di farmacovigilanza per tali medicinali sono condotte dagli Stati membri. Dovrebbero inoltre essere esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento i medicinali la cui immissione sul mercato è autorizzata ai sensi dell'articolo 126 bis della direttiva 2001/83/CE.
- (19) Al fine di evitare un carico di lavoro amministrativo sproporzionato per l'Agenzia, le riduzioni di tariffa e le esenzioni di cui al presente regolamento dovrebbero applicarsi sulla base di una dichiarazione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, attestante il diritto alla riduzione o all'esenzione. La fornitura di informazioni scorrette dovrebbe pertanto essere scoraggiata mediante l'applicazione di un aumento dell'importo della tariffa applicabile in tali circostanze.
- (20) Per motivi di coerenza, è opportuno stabilire i termini per il pagamento delle tariffe da riscuotere a norma del presente regolamento, tenendo debitamente conto dei termini delle procedure relative alla farmacovigilanza di cui al regolamento (CE) n. 726/2004 e alla direttiva 2001/83/CE.
- (21) È opportuno adeguare gli importi delle tariffe e della remunerazione dei relatori e dei correlatori di cui al presente regolamento per tenere conto dell'inflazione. A tal fine dovrebbe essere utilizzato l'indice europeo dei prezzi al consumo pubblicato da Eurostat in conformità del regolamento (CE) n. 2494/95 del Consiglio ⁽¹⁾. Ai fini di tale adeguamento 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.

- (22) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, vale a dire garantire un finanziamento adeguato delle attività di farmacovigilanza effettuate a livello di Unione, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della portata della misura, può 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 necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (23) Per ragioni di prevedibilità, certezza giuridica e proporzionalità, la tariffa annuale relativa al sistema di tecnologia dell'informazione e al monitoraggio delle pubblicazioni dovrebbe essere riscossa per la prima volta il 1° luglio 2015,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente regolamento si applica alle tariffe per le attività di farmacovigilanza relative ai medicinali per uso umano («medicinali») autorizzati nell'Unione a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 e della direttiva 2001/83/CE, riscosse dall'Agenzia europea per i medicinali («Agenzia») dai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 2494/95 del Consiglio, del 23 ottobre 1995, relativo agli indici dei prezzi al consumo armonizzati (GU L 257 del 27.10.1995, pag. 1).

2. I medicinali omeopatici e a base di erbe registrati rispettivamente ai sensi dell'articolo 14 e dell'articolo 16 bis della direttiva 2001/83/CE, e i medicinali la cui immissione sul mercato è autorizzata ai sensi dell'articolo 126 bis della direttiva 2001/83/CE, sono esclusi dall'ambito di applicazione del presente regolamento.

3. Il presente regolamento istituisce le attività di farmacovigilanza effettuate a livello di Unione per le quali vanno pagate le tariffe, il loro importo e le relative modalità di pagamento all'Agenzia e l'importo della remunerazione da parte dell'Agenzia, per i servizi forniti dai relatori e, se del caso, dai correlatori.

4. Le microimprese sono esentate dal pagamento di qualsiasi tariffa di cui al presente regolamento.

5. Le tariffe fissate nel presente regolamento si applicano fatte salve le tariffe di cui al regolamento (CE) n. 297/95.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini del presente regolamento si intende per:

1) «unità imponibile»: un'unità definita da una combinazione unica della seguente serie di dati tratti dalle informazioni su tutti i medicinali autorizzati nell'Unione detenuti dall'Agenzia e coerenti con gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio di cui all'articolo 57, paragrafo 2, lettere b) e c), del regolamento (CE) n. 726/2004 di trasmettere dette informazioni alla banca dati di cui all'articolo 57, paragrafo 1, lettera l), secondo comma di tale regolamento:

a) denominazione del medicinale, definito all'articolo 1, punto 20, della direttiva 2001/83/CE;

b) titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio;

c) Stato membro in cui è valida l'autorizzazione all'immissione in commercio;

d) sostanza attiva o composizione di sostanze attive; e

e) forma farmaceutica.

Il primo comma, lettera d), non si applica ai medicinali omeopatici autorizzati o ai medicinali a base di erbe autorizzati, come definiti rispettivamente ai punti 5 e 30 dell'articolo 1 della direttiva 2001/83/CE;

2) «media impresa»: un'impresa di medie dimensioni secondo la definizione della raccomandazione 2003/361/CE;

3) «piccola impresa»: un'impresa di piccole dimensioni secondo la definizione della raccomandazione 2003/361/CE;

4) «microimpresa»: una microimpresa secondo la definizione della raccomandazione 2003/361/CE.

Articolo 3

Tipi di tariffe

1. Le tariffe per le attività di farmacovigilanza consistono in:

a) tariffe per le procedure effettuate a livello di Unione a norma degli articoli 4, 5 e 6;

b) una tariffa annuale a norma dell'articolo 7.

2. Se una tariffa è riscossa dall'Agenzia conformemente al paragrafo 1, lettera a), del presente articolo, l'Agenzia paga la remunerazione a norma dell'articolo 9, alle autorità nazionali competenti:

a) per i servizi forniti dai relatori e, se del caso, dai correlatori nel comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza designati dagli Stati membri quali membri di detto comitato;

b) per il lavoro svolto dagli Stati membri, che agiscono quali relatori e, se del caso, da correlatori nel gruppo di coordinamento.

Articolo 4

Tariffa per la valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

1. L'Agenzia riscuote una tariffa per la valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di cui agli articoli 107 *sexies* e 107 *octies* della direttiva 2001/83/CE e all'articolo 28 del regolamento (CE) n. 726/2004.

2. L'ammontare della tariffa e il corrispondente importo della remunerazione dell'autorità nazionale competente ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, sono stabiliti nella parte I, punto 1, dell'allegato.

3. Quando soltanto un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio ha l'obbligo di presentare un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza nell'ambito delle procedure di cui al paragrafo 1, l'Agenzia riscuote l'intero ammontare della tariffa applicabile da tale titolare di autorizzazione all'immissione in commercio.

4. Quando due o più titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio sono soggetti all'obbligo di presentare rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza nell'ambito delle procedure di cui al paragrafo 1, l'Agenzia divide l'ammontare totale della tariffa tra tali titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio conformemente alla parte I, punto 2, dell'allegato.

5. Qualora il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio di cui ai paragrafi 3 e 4 sia una piccola o una media impresa, l'importo che il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a pagare è ridotto, secondo quanto disposto nella parte I, punto 3, dell'allegato.

6. L'Agenzia riscuote la tariffa di cui al presente articolo tramite l'emissione di una fattura a ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio. La tariffa è dovuta alla data di avvio della procedura di valutazione del rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza. Le tariffe dovute a norma del presente articolo sono pagate all'Agenzia entro trenta giorni di calendario dalla data della fattura.

Articolo 5

Tariffa per la valutazione degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione

1. L'Agenzia riscuote una tariffa per la valutazione effettuata a norma degli articoli da 107 *quindicies* a 107 *octodecies* della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 28 *ter* del regolamento (CE) n. 726/2004 degli studi sulla sicurezza condotti in più di uno Stato membro dopo l'autorizzazione di cui all'articolo 21 *bis*, lettera b), e all'articolo 22 *bis*, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2001/83/CE e all'articolo 9, paragrafo 4, lettera c *ter*), e all'articolo 10 *bis*, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 726/2004.

2. L'ammontare della tariffa e il corrispondente importo della remunerazione dell'autorità nazionale competente ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, sono stabiliti nella parte II, punto 1, dell'allegato.

3. Qualora l'obbligo di effettuare uno studio sulla sicurezza dopo l'autorizzazione ricada su più di un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio, poiché le medesime problematiche valgono per più medicinali, e i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio interessati effettuino uno studio congiunto sulla sicurezza dopo l'autorizzazione, l'importo dovuto da ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è riscosso come stabilito nella parte II, punto 2, dell'allegato.
4. Qualora l'obbligo di effettuare uno studio sulla sicurezza dopo l'autorizzazione ricada su un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio che sia una piccola o media impresa, l'importo che è tenuto a pagare è ridotto, secondo quanto disposto nella parte II, punto 3 dell'allegato.
5. L'Agenzia riscuote la tariffa tramite l'emissione di due fatture a ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio interessato, una per la valutazione del progetto di protocollo e una per la valutazione della relazione finale dello studio. La parte pertinente della tariffa è dovuta all'avvio della procedura per la valutazione del progetto di protocollo e all'avvio della procedura per la valutazione della relazione finale dello studio e deve essere pagata all'Agenzia entro trenta giorni di calendario dalla data della rispettiva fattura.
6. I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che sono tenuti a pagare la tariffa a norma del presente articolo sono esentati dal pagamento di ogni altra tariffa riscossa dall'Agenzia o un'autorità nazionale competente per la presentazione degli studi di cui al paragrafo 1.

Articolo 6

Tariffa per le valutazioni nel quadro di deferimenti promossi in seguito alla valutazione dei dati di farmacovigilanza

1. L'Agenzia riscuote una tariffa per la valutazione effettuata nell'ambito di una procedura che è stata avviata a seguito della valutazione dei dati di farmacovigilanza a norma dell'articolo 31, paragrafo 1, secondo comma, dell'articolo 31, paragrafo 2, e degli articoli da 107 *decies* a 107 *duodecies* della direttiva 2001/83/CE, o dell'articolo 20, paragrafo 8, del regolamento (CE) n. 726/2004.
2. L'ammontare della tariffa e il corrispondente importo della remunerazione dell'autorità nazionale competente ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, sono stabiliti nella parte III, punto 1, dell'allegato.
3. Se soltanto un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è coinvolto nella procedura di cui al paragrafo 1 del presente articolo, l'Agenzia riscuote l'importo totale della tariffa da tale titolare di autorizzazione all'immissione in commercio, come stabilito nella parte III, punto 1, dell'allegato, eccetto per i casi indicati al paragrafo 5 del presente articolo.
4. Quando due o più titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio sono coinvolti nella procedura di cui al paragrafo 1 del presente articolo, l'Agenzia divide l'ammontare totale della tariffa tra tali titolari di autorizzazione all'immissione in commercio conformemente alla parte III, punto 2, dell'allegato.
5. Quando la procedura di cui al paragrafo 1 del presente articolo riguarda una sostanza o una composizione di sostanze e un titolare di autorizzazione all'immissione in commercio, l'Agenzia riscuote un importo ridotto della tariffa da detto titolare di autorizzazione all'immissione in commercio e remunera l'autorità nazionale competente per il servizio fornito dal relatore o dal correlatore, come stabilito nella parte III, punto 3, dell'allegato. Qualora il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio sia una piccola o media impresa, l'importo che il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a pagare, è ridotto come indicato nella parte III, punto 3, dell'allegato.
6. Qualora il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio di cui ai paragrafi 3 e 4 del presente articolo sia una piccola o una media impresa, l'importo che il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a pagare è ridotto, secondo quanto disposto nella parte III, punto 4, dell'allegato.
7. L'Agenzia riscuote la tariffa mediante l'emissione di una fattura separata a ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio coinvolto nella procedura. La tariffa è dovuta alla data di avvio della procedura. Le tariffe dovute a norma del presente articolo sono pagate all'Agenzia entro trenta giorni di calendario dalla data della fattura.

*Articolo 7***Tariffa annuale per i sistemi di tecnologia dell'informazione e il monitoraggio della letteratura**

1. Per le attività di farmacovigilanza relative ai sistemi di tecnologia dell'informazione, a norma dell'articolo 24, dell'articolo 25 *bis*, dell'articolo 26, dell'articolo 57, paragrafo 1, secondo comma, lettera l) e dell'articolo 57, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 726/2004 e al monitoraggio di una selezione della letteratura medica a norma dell'articolo 27 del medesimo, l'Agenzia riscuote una volta l'anno una tariffa stabilita nella parte IV, punto 1, dell'allegato («tariffa annuale»).

2. La tariffa annuale è pagata dai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio per tutti i medicinali autorizzati nell'Unione in conformità della direttiva 2001/83/CE, sulla base delle unità imponibili corrispondenti a tali medicinali. Le unità imponibili corrispondenti ai medicinali autorizzati a norma del regolamento (CE) n. 726/2004 non sono soggette al pagamento della tariffa annuale.

L'importo totale della tariffa annuale che ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a pagare è calcolato dall'Agenzia sulla base delle unità imponibili che corrispondono alle informazioni registrate il 1° luglio di ogni anno. Tale importo copre il periodo dal 1° gennaio al 31 dicembre dell'anno in considerazione.

3. Qualora il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio sia una piccola o una media impresa, l'importo della tariffa annuale che tale titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a pagare è ridotto, secondo quanto disposto nella parte IV, punto 2, dell'allegato.

4. Una tariffa annuale che è stata ridotta, in conformità della parte IV, punto 3, dell'allegato, si applica ai medicinali di cui all'articolo 10, paragrafo 1, e all'articolo 10 *bis*, della direttiva 2001/83/CE e ai medicinali omeopatici autorizzati e ai medicinali a base di erbe autorizzati.

5. Qualora il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali di cui al paragrafo 4 sia una piccola o una media impresa, si applica solo la riduzione di tariffa di cui al paragrafo 3.

6. La tariffa annuale è dovuta al 1° luglio di ogni anno per l'anno di calendario civile in questione.

Le tariffe dovute a norma del presente articolo sono pagate entro trenta giorni di calendario dalla data della fattura.

7. L'Agenzia trattiene le entrate generate dalla riscossione della tariffa annuale.

*Articolo 8***Riduzioni di tariffa ed esenzioni**

1. Qualsiasi titolare di autorizzazione all'immissione in commercio che dichiari di essere una piccola o media impresa avente diritto a una tariffa ridotta a norma dell'articolo 4, paragrafo 5, dell'articolo 5, paragrafo 4, dell'articolo 6, paragrafo 5, dell'articolo 6, paragrafo 6 o dell'articolo 7, paragrafo 3, presenta una dichiarazione a tal fine all'Agenzia entro 30 giorni di calendario dalla data della fattura dell'Agenzia. L'Agenzia applica la riduzione della tariffa sulla base di tale dichiarazione.

2. Qualsiasi titolare di autorizzazione all'immissione in commercio che dichiari di essere una microimpresa e di avere diritto all'esenzione dalla tariffa a norma dell'articolo 1, paragrafo 4, presenta una dichiarazione a tal riguardo all'Agenzia entro 30 giorni di calendario dalla data della fattura dell'Agenzia. L'Agenzia applica l'esenzione sulla base di tale dichiarazione.

3. Qualsiasi titolare di autorizzazione all'immissione in commercio che dichiara di avere diritto a una riduzione della tariffa annuale di cui all'articolo 7, paragrafo 4, presenta una dichiarazione a tal riguardo all'Agenzia. L'Agenzia pubblica linee guida sulle modalità di elaborazione di tale dichiarazione da parte del titolare di autorizzazione all'immissione in commercio. L'Agenzia applica la riduzione della tariffa sulla base di tale dichiarazione. Quando la dichiarazione è presentata dal titolare di autorizzazione all'immissione in commercio dopo il ricevimento della fattura dell'Agenzia, tale dichiarazione deve essere presentata entro 30 giorni di calendario dalla data della fattura.

4. L'Agenzia può richiedere in qualunque momento la prova che le condizioni per avere diritto a una riduzione di tariffa o a un'esenzione siano soddisfatte. In tal caso, il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio che sostiene o che ha dichiarato di avere diritto a una riduzione di tariffa o a un'esenzione a norma del presente regolamento fornisce all'Agenzia le informazioni entro 30 giorni di calendario dalla ricezione della richiesta dell'Agenzia in modo che quest'ultima possa verificare che tali condizioni siano soddisfatte.

5. Se il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio che sostiene o che ha dichiarato di aver diritto a una riduzione di tariffa o a un'esenzione di cui al presente regolamento non è in grado di dimostrare di aver diritto a tale riduzione o esenzione, l'importo della tariffa stabilito nell'allegato è maggiorato del 10 % e l'Agenzia riscuote l'intero importo totale applicabile o, se del caso, il saldo dell'intero importo totale applicabile.

Articolo 9

Pagamento delle remunerazioni alle autorità nazionali competenti da parte dell'Agenzia

1. L'Agenzia remunera le autorità nazionali competenti per i servizi forniti dai relatori e, se del caso, dai correlatori a norma dell'articolo 3, paragrafo 2, nei casi seguenti:

- a) se lo Stato membro ha nominato un membro del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza che funge da relatore e, se del caso, da correlatore per la valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'articolo 4;
- b) se il gruppo di coordinamento ha nominato uno Stato membro, che agisce quale relatore e, se del caso da correlatore nell'ambito della valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza di cui all'articolo 4;
- c) se lo Stato membro ha nominato un membro del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza che funge da relatore e, se del caso, da correlatore per la valutazione degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione di cui all'articolo 5;
- d) se lo Stato membro ha nominato un membro del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza che funge da relatore e, se del caso, da correlatore per i deferimenti di cui all'articolo 6.

Se il comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza o il gruppo di coordinamento decidono di nominare un correlatore, la remunerazione per il relatore e il correlatore è determinata conformemente alle parti I, II e III dell'allegato.

2. Gli importi della remunerazione per ciascuna delle attività elencate al paragrafo 1, primo comma, del presente articolo sono stabiliti nelle parti I, II e III dell'allegato.

3. La remunerazione di cui al paragrafo 1, primo comma, lettere a), b) e d), è corrisposta soltanto dopo che la relazione di valutazione finale riguardante una raccomandazione destinata ad essere adottata dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza è stata messa a disposizione dell'Agenzia. La remunerazione per la valutazione degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione di cui al paragrafo 1, primo comma, lettera c), è pagata in due rate. La prima rata relativa alla valutazione del progetto di protocollo e la seconda rata relativa alla valutazione della relazione finale dello studio sono pagate dopo che le rispettive relazioni di valutazione finale sono state trasmesse al comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza.

4. La remunerazione per i servizi forniti dal relatore e dal correlatore e l'eventuale relativo supporto scientifico e tecnico fa salvo l'obbligo per gli Stati membri di astenersi dal dare ai membri e agli esperti del comitato sulla valutazione del rischio della farmacovigilanza istruzioni incompatibili con i compiti individuali di tali membri ed esperti nell'esercizio delle loro funzioni in quanto relatori o correlatori o incompatibili con i compiti e le responsabilità dell'Agenzia.

5. La remunerazione è corrisposta in conformità al contratto scritto di cui all'articolo 62, paragrafo 3, primo comma, del regolamento (CE) n. 726/2004. Eventuali spese bancarie connesse al pagamento di tale remunerazione sono a carico dell'Agenzia.

Articolo 10

Metodo di pagamento della tariffa

1. Le tariffe sono pagate in euro.
2. I pagamenti delle tariffe sono effettuati solo dopo che il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio ha ricevuto una fattura emessa dall'Agenzia.
3. I pagamenti delle tariffe sono effettuati mediante bonifico bancario sul conto dell'Agenzia. Eventuali spese bancarie connesse al pagamento sono a carico del titolare di autorizzazione all'immissione in commercio.

Articolo 11

Identificazione del pagamento della tariffa

In ogni pagamento, il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio indica il numero di riferimento della fattura. Per i pagamenti eseguiti on line, il numero di riferimento è quello generato automaticamente dal sistema di fatturazione dell'Agenzia.

Articolo 12

Data del pagamento della tariffa

La data in cui l'intero importo delle tariffe è accreditato sul conto bancario dell'Agenzia è considerata la data in cui è stato effettuato il pagamento. Il termine di pagamento si considera rispettato solo se l'importo della tariffa è stato versato per intero entro il termine previsto.

Articolo 13

Rimborso delle eccedenze relative alle tariffe pagate

Ogni importo pagato in eccedenza rispetto all'ammontare della tariffa è rimborsato dall'Agenzia al titolare di autorizzazione all'immissione in commercio, salvo diverso accordo espresso con il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio. Tuttavia, se tale eccedenza è inferiore a 100 EUR e il titolare di autorizzazione all'immissione in commercio non ha espressamente chiesto un rimborso, essa non viene rimborsata.

Articolo 14

Stima provvisoria del bilancio dell'Agenzia

L'Agenzia, nella stima delle entrate e delle spese per l'esercizio finanziario seguente, conformemente all'articolo 67, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 726/2004, include informazioni dettagliate sulle entrate generate dalle tariffe connesse alle attività di farmacovigilanza. Tali informazioni distinguono tra la tariffa annuale e le tariffe per ciascuna procedura di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a). L'Agenzia fornisce inoltre informazioni analitiche specifiche sulle entrate e sulle spese relative alle attività di farmacovigilanza, consentendo che siano distinte la tariffa annuale e le tariffe per ciascuna procedura di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a).

*Articolo 15***Trasparenza e monitoraggio**

1. Gli importi e le percentuali di cui alle parti da I a IV dell'allegato sono pubblicati sul sito dell'Agenzia.
2. Il direttore esecutivo dell'Agenzia fornisce quale elemento della relazione annuale sulle attività presentata al Parlamento europeo, al Consiglio, alla Commissione e alla Corte dei conti informazioni sulle componenti che possono influire sui costi da coprire con le tariffe di cui al presente regolamento. Tali informazioni comprendono una ripartizione dei costi relativi all'esercizio precedente e una previsione per l'anno successivo. L'Agenzia pubblica inoltre una rassegna di tali informazioni nella sua relazione annuale.
3. Il direttore esecutivo dell'Agenzia fornisce inoltre una volta all'anno alla Commissione e al consiglio di amministrazione le informazioni relative ai risultati di cui alla parte V dell'allegato sulla base degli indicatori di risultato di cui al paragrafo 4 del presente articolo.
4. Entro il 18 luglio 2015, l'Agenzia adotta una serie di indicatori di risultato tenendo conto delle informazioni di cui alla parte V dell'allegato.
5. Il tasso d'inflazione misurato con l'indice europeo dei prezzi al consumo pubblicato da Eurostat, in conformità del regolamento (CE) n. 2494/95, è monitorato in relazione agli importi di cui all'allegato. Il monitoraggio si effettua per la prima volta dopo che il presente regolamento è stato applicato per un intero anno di calendario civile e, successivamente, con cadenza annuale.
6. Ove giustificato alla luce del monitoraggio di cui al paragrafo 5 del presente articolo, la Commissione adotta atti delegati, che adeguano gli importi delle tariffe e della remunerazione dei relatori e dei correlatori di cui alle parti da I a IV dell'allegato. Laddove l'atto delegato entri in vigore anteriormente al 1° luglio, tali adeguamenti hanno effetto a decorrere dal 1° luglio. Laddove l'atto delegato entri in vigore successivamente al 30 giugno, essi hanno effetto a decorrere dall'entrata in vigore dell'atto delegato.

*Articolo 16***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 15, paragrafo 6, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 17 luglio 2014. 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 15, paragrafo 6, 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 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 15, paragrafo 6, 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 17***Disposizioni transitorie**

Le tariffe di cui agli articoli 4, 5 e 6 non si applicano alle procedure effettuate a livello di Unione per le quali la valutazione è stata avviata prima del 26 agosto 2014.

*Articolo 18***Entrata in vigore e applicazione**

1. Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
2. La tariffa annuale di cui all'articolo 7 è riscossa per la prima volta a decorrere dal 1° luglio 2015.

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

Fatto a Bruxelles, il 15 maggio 2014

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

D. KOURKOULAS

ALLEGATO

PARTE I

TARIFFA PER LA VALUTAZIONE DEI RAPPORTI PERIODICI DI AGGIORNAMENTO SULLA SICUREZZA DI CUI ALL'ARTICOLO 4

1. La tariffa per la valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza ammonta a 19 500 EUR per procedura. Di tale importo, la remunerazione del relatore ammonta a 13 100 EUR. Tale remunerazione è condivisa, se del caso, tra il relatore e il correlatore.
2. Ai fini del calcolo dell'importo da riscuotere da ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 4, paragrafo 4, l'Agenzia calcola la percentuale di unità imponibili detenute da ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio interessato sul totale delle unità imponibili detenute da tutti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio coinvolti nella procedura.

La percentuale che ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a pagare è calcolata:

- a) dividendo l'importo totale della tariffa tra i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio interessati proporzionalmente al numero di unità imponibili; e
 - b) quindi, applicando la riduzione di tariffa di cui al punto 3 della presente parte e l'esenzione di cui all'articolo 1, paragrafo 4, se del caso.
3. In applicazione dell'articolo 4, paragrafo 5, le piccole e medie imprese pagano il 60 % dell'importo applicabile.
 4. Nei casi in cui si applica la riduzione di tariffa o l'esenzione, la remunerazione del relatore e, se del caso, dei correlatori è anch'essa adeguata in proporzione. Qualora successivamente l'Agenzia riscuota l'intero importo applicabile, compreso l'aumento del 10 % di cui all'articolo 8, paragrafo 5, la remunerazione del relatore e, se del caso, del/dei correlatore/i è anch'essa adeguata in proporzione.

PARTE II

TARIFFA PER LA VALUTAZIONE DEGLI STUDI SULLA SICUREZZA DOPO L'AUTORIZZAZIONE DI CUI ALL'ARTICOLO 5

1. La tariffa per la valutazione di ciascuno studio sulla sicurezza dopo l'autorizzazione ammonta a 43 000 EUR, pagabili in due rate come segue:
 - a) 17 200 EUR sono dovuti alla data di avvio della procedura per la valutazione del progetto di protocollo di cui all'articolo 107 *quindecies* della direttiva 2001/83/CE; da tale importo, la remunerazione del relatore ammonta a 7 280 EUR e tale remunerazione è condivisa, se del caso, tra il relatore e il/i correlatore/i;
 - b) 25 800 EUR sono dovuti alla data di avvio della procedura per la valutazione della relazione finale dello studio da parte del comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza di cui all'articolo 107 *septdecies* della direttiva 2001/83/CE; da tale importo, la remunerazione del relatore ammonta a 10 920 EUR e tale remunerazione è condivisa, se del caso, tra il relatore e il/i correlatore/i.
2. Qualora i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio interessati effettuino congiuntamente uno studio sulla sicurezza dopo l'autorizzazione di cui all'articolo 5, paragrafo 3, l'importo dovuto da ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è riscosso dall'Agenzia dividendo equamente l'importo totale della tariffa tra i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio coinvolti. Ove pertinente, la riduzione di cui al punto 3 della presente parte o, ove opportuno, l'esenzione di cui all'articolo 1, paragrafo 4, si applica alla percentuale a carico del titolare di autorizzazione all'immissione in commercio.
3. In applicazione dell'articolo 5, paragrafo 4, le piccole e medie imprese pagano il 60 % dell'importo applicabile.

4. Nei casi in cui si applica la riduzione di tariffa e l'esenzione, la remunerazione del relatore e, se del caso, dei correlatori è anch'essa adeguata in proporzione. Qualora successivamente l'Agenzia riscuota l'intero importo applicabile compreso l'aumento del 10 % di cui all'articolo 8, paragrafo 5, la remunerazione del relatore e, se del caso, dei correlatori è anch'essa adeguata in proporzione.

PARTE III

TARIFFA PER LA VALUTAZIONE NELL'AMBITO DEI DEFERIMENTI PROMOSSI IN SEGUITO ALLA VALUTAZIONE DEI DATI DI FARMACOVIGILANZA DI CUI ALL'ARTICOLO 6

1. La tariffa per la valutazione della procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 1, ammonta a 179 000 EUR quando la valutazione riguarda una o due sostanze attive e/o composizioni di sostanze attive. Tale tariffa è aumentata di 38 800 EUR per ogni sostanza attiva o composizione di sostanze attive aggiuntiva a partire dalla terza sostanza attiva o composizione di sostanze. Tale tariffa non può superare 295 400 EUR indipendentemente dal numero di sostanze attive e/o composizioni di sostanze attive.

Dall'importo della tariffa, l'importo totale della remunerazione per il relatore e i correlatori è pari a:

- a) 119 333 EUR quando la valutazione riguarda una o due sostanze attive e/o combinazioni di sostanze attive;
- b) 145 200 EUR quando la valutazione riguarda tre sostanze attive e/o combinazioni di sostanze attive;
- c) 171 066 EUR quando la valutazione riguarda quattro sostanze attive e/o combinazioni di sostanze attive;
- d) 196 933 EUR quando la valutazione riguarda cinque o più sostanze attive e/o combinazioni di sostanze attive.

Quando la valutazione riguarda una o due sostanze attive e/o combinazioni di sostanze attive, l'Agenzia remunera le autorità nazionali competenti per i servizi forniti dal relatore e dai correlatori, dividendo in parti uguali tra essi l'importo totale della remunerazione.

Quando la valutazione riguarda tre o più sostanze attive e/o combinazioni di sostanze attive, l'Agenzia remunera le autorità nazionali competenti per i servizi forniti dal relatore e dai correlatori:

- a) dividendo in parti uguali l'importo totale della remunerazione tra le autorità nazionali competenti; e
 - b) successivamente, incrementando l'importo risultante della remunerazione del relatore di 1 000 EUR quando la valutazione riguarda tre sostanze e/o combinazioni di sostanze attive, di 2 000 EUR quando riguarda quattro sostanze e/o combinazioni di sostanze attive e di 3 000 EUR quando riguarda cinque o più sostanze attive e/o composizioni di sostanze attive. Tale incremento è pagato dalle quote delle tariffe attribuite all'Agenzia e ai correlatori, ognuno dei quali contribuisce per lo stesso importo.
2. Ai fini del calcolo dell'importo da riscuotere da ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio a norma dell'articolo 6, paragrafo 4, l'Agenzia calcola la percentuale delle unità imponibili detenute dai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio interessati sul numero totale delle unità imponibili detenute da tutti i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio coinvolti nella procedura.

L'importo che ogni titolare di autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a pagare è calcolato:

- a) dividendo l'importo totale della tariffa tra i titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio proporzionalmente al numero di unità imponibili; e

- b) quindi, applicando la riduzione di tariffa di cui al punto 4 della presente parte e l'esenzione dalla tariffa di cui all'articolo 1, paragrafo 4, ove opportuno.

Nei casi in cui si applicano riduzioni di tariffa ed esenzioni, la remunerazione del relatore e dei correlatori è anch'essa adeguata in proporzione. Qualora successivamente l'Agenzia riscuota l'intero importo applicabile compreso l'aumento del 10 % di cui all'articolo 8, paragrafo 5, la remunerazione del relatore e dei correlatori è adeguata in proporzione.

3. In applicazione dell'articolo 6, paragrafo 5, l'importo pagabile dal titolare di autorizzazione all'immissione in commercio ammonta a due terzi della tariffa applicabile, di cui al punto 1 della presente parte. Le piccole e medie imprese pagano il 60 % di tale importo.

L'importo totale della remunerazione del relatore e dei correlatori rispetto all'importo ridotto ovvero alla tariffa di cui al primo comma, corrisponde alla stessa proporzione dell'importo totale della remunerazione del relatore e dei correlatori rispetto all'importo di cui al punto 1 della presente parte per le valutazioni che riguardano una o due sostanze attive e/o combinazioni di sostanze attive. L'Agenzia divide tale importo in parti uguali tra le autorità nazionali competenti per i servizi forniti dal relatore e dai correlatori.

4. In applicazione dell'articolo 6, paragrafo 6, le piccole e medie imprese pagano il 60 % dell'importo applicabile.

PARTE IV

TARIFFA ANNUALE PER I SISTEMI DI TECNOLOGIA DELL'INFORMAZIONE E IL MONITORAGGIO DELLA LETTERATURA DI CUI ALL'ARTICOLO 7

1. La tariffa annuale ammonta a 67 EUR per unità imponibile.
2. In applicazione dell'articolo 7, paragrafo 3, le piccole e medie imprese pagano il 60 % dell'importo applicabile.
3. I titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali di cui all'articolo 7, paragrafo 4, pagano l'80 % dell'importo applicabile alle unità imponibili corrispondenti a tali medicinali.

PARTE V

INFORMAZIONI SUI RISULTATI

Le seguenti informazioni devono riferirsi a ciascun anno di calendario civile:

Personale dell'Agenzia coinvolto nelle attività di farmacovigilanza a norma degli atti giuridici dell'Unione applicabile durante il periodo di riferimento, specificando il personale assegnato alle attività corrispondenti a ciascuna delle tariffe di cui agli articoli da 4 a 7.
Numero di ore esternalizzate a terzi con indicazione delle attività effettuate e dei costi sostenuti.
Totale dei costi di farmacovigilanza e ripartizione dei costi del personale e dei costi diversi da quelli del personale per ciascuna delle tariffe di cui agli articoli da 4 a 7.
Numero di procedure relative alla valutazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza, nonché numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio e numero di unità imponibili per procedura; numero di rapporti presentati per procedura e numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che hanno presentato un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza congiunto.
Numero di procedure relative alla valutazione dei progetti di protocollo e delle relazioni finali degli studi sulla sicurezza dopo l'autorizzazione; numero di titolari di autorizzazione all'immissione in commercio che hanno presentato un progetto di protocollo; numero di titolari di autorizzazione all'immissione in commercio che hanno presentato una relazione finale dello studio; numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che hanno presentato uno studio congiunto.

<p>Numero di procedure relative ai deferimenti promossi in seguito alla valutazione dei dati di farmacovigilanza, nonché numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio e numero di unità imponibili interessate per titolare di autorizzazione all'immissione in commercio e per procedura.</p>
<p>Numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che hanno chiesto di essere considerati piccole e medie imprese coinvolti in ciascuna procedura; numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio la cui richiesta è stata respinta.</p> <p>Numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che hanno chiesto di essere considerati microimprese; numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio la cui domanda di esenzione dalla tariffa è stata respinta.</p>
<p>Numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali di cui all'articolo 7, paragrafo 4, che hanno beneficiato di una riduzione delle tariffe annuali; numero di unità imponibili per titolare di autorizzazioni all'immissione in commercio interessato.</p>
<p>Numero di fatture inviate e tariffe annuali riscosse per quanto concerne la tariffa annuale e media e importo totale fatturato ai titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio.</p> <p>Numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio che hanno chiesto di essere considerati piccole e medie imprese o microimprese per ciascuna applicazione della tariffa annuale; numero di titolari di autorizzazioni all'immissione in commercio la cui richiesta è stata respinta.</p>
<p>Nomina di relatori e di correlatori per Stato membro e per tipo di procedura.</p>
<p>Numero di ore lavorative impiegate dal relatore e dai correlatori per espletare la procedura in base alle informazioni fornite all'Agenzia dalle autorità nazionali competenti in questione.</p>

REGOLAMENTO (UE) N. 659/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 15 maggio 2014

che modifica il regolamento (CE) n. 638/2004 relativo alle statistiche comunitarie degli scambi di beni tra Stati membri quanto al conferimento di poteri delegati e competenze di esecuzione alla Commissione per l'adozione di determinate misure, la comunicazione di informazioni da parte dell'amministrazione doganale, lo scambio di dati riservati tra Stati membri e la definizione di valore statistico

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 338, paragrafo 1,

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) A seguito dell'entrata in vigore del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE), i poteri e le competenze conferiti alla Commissione dovrebbero essere allineati agli articoli 290 e 291 TFUE.
- (2) In relazione all'adozione del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, la Commissione si è impegnata a riesaminare, alla luce dei criteri stabiliti dal TFUE, gli atti legislativi che contengono attualmente riferimenti alla procedura di regolamentazione con controllo.
- (3) Il regolamento (CE) n. 638/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ conferisce alla Commissione competenze di esecuzione in merito ad alcune delle sue disposizioni.
- (4) Al fine di allineare il regolamento (CE) n. 638/2004 agli articoli 290 e 291 TFUE, è opportuno sostituire le competenze di esecuzione attribuite alla Commissione da tale regolamento con il potere di adottare atti delegati e di esecuzione.
- (5) Per soddisfare le esigenze degli utenti in merito alla disponibilità di informazioni statistiche, senza imporre eccessivi oneri agli operatori economici, nonché per tenere conto delle modifiche necessarie per ragioni metodologiche e della necessità di istituire un sistema efficiente per la raccolta di dati e la compilazione di statistiche, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo all'adozione di disposizioni diverse o specifiche in relazione a merci o a movimenti particolari, all'adeguamento del periodo di riferimento e dei tassi di copertura Intrastat, alla precisazione delle condizioni per la fissazione delle soglie di cui all'articolo 10, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 638/2004, alla specificazione delle condizioni atte a semplificare le informazioni richieste per singole transazioni di minore rilevanza economica e alla definizione dei dati aggregati.

⁽¹⁾ Posizione del Parlamento europeo del 15 aprile 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 6 maggio 2014.

⁽²⁾ 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 (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 638/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, relativo alle statistiche comunitarie degli scambi di beni tra Stati membri e che abroga il regolamento (CEE) n. 3330/91 del Consiglio (GU L 102 del 7.4.2004, pag. 1).

- (6) Nell'adozione degli atti delegati, 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. La Commissione dovrebbe anche assicurare che gli atti delegati previsti negli atti legislativi non comportino ulteriori significativi oneri per gli Stati membri o i rispondenti e che continuino a essere quanto meno onerose possibili.
- (7) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione del regolamento (CE) n. 638/2004 dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione che le consentano di adottare le modalità di raccolta dei dati, in particolare i codici da utilizzare, la determinazione della ripartizione delle stime, le disposizioni tecniche per la compilazione delle statistiche annuali sugli scambi secondo le caratteristiche delle imprese, e gli eventuali provvedimenti necessari a garantire che la qualità delle statistiche trasmesse soddisfi i criteri di qualità dei dati. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011.
- (8) Il comitato delle statistiche degli scambi di beni tra Stati membri (il «comitato Intrastat») di cui all'articolo 14 del regolamento (CE) n. 638/2004 fornisce consulenza alla Commissione e le presta assistenza nell'esercizio delle sue competenze d'esecuzione.
- (9) Nel contesto della strategia per una nuova struttura del sistema statistico europeo («SSE») volta a migliorare il coordinamento e il partenariato in una chiara forma piramidale all'interno dell'SSE, il comitato del sistema statistico europeo («comitato SSE»), istituito dal regolamento (CE) n. 223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁾, dovrebbe svolgere un ruolo di consulenza e dovrebbe assistere la Commissione nell'esercizio delle sue competenze di esecuzione. È fondamentale rafforzare il coordinamento tra le autorità nazionali e la Commissione (Eurostat) al fine di produrre statistiche di migliore qualità in seno all'Unione.
- (10) Il regolamento (CE) n. 638/2004 dovrebbe essere modificato procedendo a sostituire il riferimento al comitato Intrastat con il riferimento al comitato SSE.
- (11) La semplificazione delle procedure di sdoganamento ha determinato, a livello doganale, la mancata disponibilità delle informazioni statistiche sulle merci in regime doganale di perfezionamento attivo o in regime di trasformazione sotto controllo doganale. Per garantire la copertura dei dati i movimenti di dette merci dovrebbero essere inseriti nel sistema Intrastat.
- (12) Dovrebbe inoltre essere consentito lo scambio tra Stati membri di dati riservati riguardanti le statistiche sugli scambi commerciali intra-Unione al fine di potenziare l'efficacia dello sviluppo, della produzione e della diffusione di tali statistiche o di migliorarne la qualità. Tale scambio di dati riservati dovrebbe essere volontario, operato con cautela e non dovrebbe comportare di per sé maggiori oneri amministrativi a carico delle imprese.
- (13) La definizione di valore statistico dovrebbe essere chiarita e armonizzata con la definizione di tale variabile nell'ambito delle statistiche sugli scambi commerciali extra-Unione al fine di garantire una migliore comparabilità tra le statistiche sugli scambi commerciali intra-Unione e quelle extra-Unione. Definizioni uniformi sono fondamentali per la misurazione armonizzata del commercio transfrontaliero, oltre ad essere un prerequisito particolarmente importante per consentire alle autorità nazionali di formulare interpretazioni concordanti delle norme che influenzano le attività transfrontaliere delle imprese.
- (14) Conformemente al principio di proporzionalità è necessario e opportuno stabilire norme armonizzate relative alla comunicazione di informazioni da parte dell'amministrazione doganale, allo scambio di dati riservati tra gli Stati membri e alla definizione di valore statistico nel settore delle statistiche sugli scambi intra-Unione. Il presente regolamento si limita a quanto necessario per il conseguimento di tale obiettivo in forza dell'articolo 5, paragrafo 4, del trattato sull'Unione europea.

⁽¹⁾ Regolamento (CE) n. 223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2009, relativo alle statistiche europee e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1101/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla trasmissione all'Istituto statistico delle Comunità europee di dati statistici protetti dal segreto, il regolamento (CE) n. 322/97 del Consiglio, relativo alle statistiche comunitarie, e la decisione 89/382/CEE, Euratom del Consiglio, che istituisce un comitato del programma statistico delle Comunità europee (GU L 87 del 31.3.2009, pag. 164).

- (15) La trasmissione di dati da parte delle autorità nazionali dovrebbe essere gratuita per gli Stati membri, le istituzioni e le agenzie dell'Unione.
- (16) È importante garantire la sicurezza delle modalità di trasmissione dei dati statistici sensibili, ivi compresi i dati economici.
- (17) Al fine di garantire la certezza del diritto è opportuno che il presente regolamento non incida sulle procedure di adozione di provvedimenti, avviate ma non completate prima dell'entrata in vigore del regolamento stesso.
- (18) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 638/2004,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 638/2004 è così modificato:

- 1) all'articolo 3, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati, conformemente all'articolo 13 *bis*, relativi a disposizioni diverse o specifiche con riguardo a merci o a movimenti particolari.»;

- 2) l'articolo 5 è così modificato:

a) al paragrafo 1, il termine «comunitarie» è soppresso;

b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Almeno una volta al mese le informazioni statistiche relative a spedizioni ed arrivi di merci facenti oggetto di un documento amministrativo unico a fini doganali o fiscali sono fornite direttamente dalle dogane alle autorità nazionali.»;

c) è inserito il paragrafo seguente:

«2 *bis*. È compito dell'amministrazione doganale competente di ciascuno Stato membro fornire all'autorità nazionale, di propria iniziativa o su richiesta delle autorità nazionali, tutte le informazioni disponibili per individuare la persona che procede alle spedizioni e agli arrivi di merci in regime doganale di perfezionamento attivo o in quello della trasformazione sotto controllo doganale.»;

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

«Articolo 6

Periodo di riferimento

Il periodo di riferimento delle informazioni da fornire a norma dell'articolo 5 è:

a) il mese di spedizione o di arrivo delle merci; o

b) il mese nel corso del quale si verifica il fatto generatore dell'imposta per le merci comunitarie sulle quali l'IVA diventa esigibile a titolo di acquisti e di forniture intracomunitari; o

c) il mese nel corso del quale la dichiarazione è accettata dalla dogana laddove la dichiarazione doganale è utilizzata quale fonte dei dati.»;

4) all'articolo 9, paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Le informazioni statistiche di cui alle lettere da e) a h) sono stabilite nell'allegato. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, le modalità di raccolta di tali informazioni, in particolare i codici e il formato da utilizzare.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 14, paragrafo 2.»;

5) è inserito l' articolo seguente:

«*Articolo 9 bis*

Scambio di dati riservati

Lo scambio di dati riservati, quali definiti all'articolo 3, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio (*), può aver luogo, a fini esclusivamente statistici, tra le autorità nazionali competenti di ciascuno Stato membro, laddove detto scambio favorisca l'efficace sviluppo, produzione e diffusione di statistiche europee relative agli scambi di beni tra Stati membri o ne migliora la qualità.

Le autorità nazionali che ricevono dati riservati sono tenute a trattare tali informazioni con la dovuta riservatezza e ad utilizzarle esclusivamente a fini statistici in conformità al capo V del regolamento (CE) n. 223/2009.

(*) Regolamento (CE) n. 223/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2009, relativo alle statistiche europee e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1101/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alla trasmissione all'Istituto statistico delle Comunità europee di dati statistici protetti dal segreto, il regolamento (CE) n. 322/97 del Consiglio, relativo alle statistiche comunitarie, e la decisione 89/382/CEE, Euratom del Consiglio, che istituisce un comitato del programma statistico delle Comunità europee (GU L 87 del 31.3.2009, pag. 164).»;

6) l'articolo 10 è così modificato:

a) al paragrafo 3, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati, conformemente all'articolo 13 *bis*, per adeguare tali tassi di copertura Intrastat agli sviluppi tecnici ed economici, quando è possibile ridurli mantenendo nel contempo statistiche che rispondano agli indicatori e alle norme di qualità in vigore.»;

b) al paragrafo 4, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati, conformemente all'articolo 13 *bis*, per definire le condizioni per la fissazione di dette soglie.»;

c) il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. Gli Stati membri possono semplificare, a determinate condizioni che rispondano alle esigenze di qualità, le informazioni richieste per singole transazioni di minore rilevanza economica, a condizione che detta semplificazione non produca effetti negativi sulla qualità delle statistiche. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati, conformemente all'articolo 13 *bis*, per specificare tali condizioni.»;

7) l'articolo 12 è così modificato:

a) al paragrafo 1, la lettera a) è sostituita dalla seguente:

«a) quaranta giorni di calendario dalla fine del mese di riferimento nel caso di risultati aggregati che la Commissione deve definire. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati, conformemente all'articolo 13 bis, per definire tali risultati aggregati. Tali atti delegati tengono conto dei pertinenti sviluppi economici e tecnici.»;

b) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Gli Stati membri trasmettono alla Commissione (Eurostat) i risultati mensili relativi ai loro scambi totali di beni, se necessario ricorrendo a stime. La Commissione determina, mediante atti di esecuzione, la ripartizione di tali stime. I suindicati atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 14, paragrafo 2.»;

c) al paragrafo 4, il terzo comma è sostituito dal seguente:

«La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, disposizioni tecniche per la compilazione di tali statistiche nel modo economicamente più conveniente.

I suindicati atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 14, paragrafo 2.»;

8) all'articolo 13, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. La Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, eventuali misure necessarie per garantire la qualità delle statistiche trasmesse conformemente ai criteri di qualità, evitando costi eccessivi per le autorità nazionali.

I suindicati atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 14, paragrafo 2.»;

9) è inserito il seguente articolo 13 bis:

«Articolo 13 bis

Esercizio della delega

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

2. Nell'esercizio della delega di potere di cui all'articolo 3, paragrafo 4, dall'articolo 10, paragrafi 3, 4 e 5 nonché dall'articolo 12, paragrafo 1, lettera a) del presente regolamento, la Commissione agisce a norma dell'articolo 14, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 223/2009, garantendo tra l'altro che gli atti delegati non comportino ulteriori significativi oneri per gli Stati membri e i rispondenti.

È di particolare importanza che la Commissione segua la propria pratica abituale e svolga consultazioni a livello di esperti, compresi gli esperti degli Stati membri, prima di adottare tali atti delegati.

3. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 3, paragrafo 4, all'articolo 10, paragrafi 3, 4 e 5 nonché all'articolo 12, paragrafo 1, lettera a), è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 17 luglio 2014. 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.

4. La delega di potere di cui all'articolo 3, paragrafo 4, all'articolo 10, paragrafi 3, 4 e 5, nonché all'articolo 12, paragrafo 1, lettera a), 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.

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

6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 4, dell'articolo 10, paragrafi 3, 4 e 5, nonché dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera a), entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di tre 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 tre mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.»;

10) l'articolo 14 è sostituito dal seguente:

«Articolo 14

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato del sistema statistico europeo, istituito dal regolamento (CE) n. 223/2009. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio (*).

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

(*) 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 (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).»;

11) nell'allegato, il punto 3, lettera b, è sostituito dal seguente:

«b) il valore statistico, ossia il valore calcolato alla frontiera nazionale degli Stati membri. Esso si basa sull'importo imponibile o, se del caso, sul valore che lo sostituisce e comprende unicamente le spese accessorie (di trasporto e di assicurazione), che si riferiscono, in caso di spedizione, alla parte di percorso situata nel territorio dello Stato membro di spedizione e, in caso di arrivo, alla parte di percorso situata all'esterno del territorio dello Stato membro d'arrivo. Il valore statistico è definito valore fob (franco a bordo) per le spedizioni e valore cif (costo, assicurazione e nolo) per gli arrivi.».

Articolo 2

Il presente regolamento non incide sulle procedure di adozione dei provvedimenti previsti dal regolamento (CE) n. 638/2004, avviate ma non concluse prima dell'entrata in vigore del presente regolamento.

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, il 15 maggio 2014

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

D. KOURKOULAS

REGOLAMENTO (UE) N. 660/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 15 maggio 2014
recante modifica del regolamento (CE) n. 1013/2006 relativo alle spedizioni di rifiuti

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 192, paragrafo 1,

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) Allo scopo di tutelare l'ambiente, il regolamento (CE) n. 1013/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ fissa gli obblighi che regolano le spedizioni di rifiuti sia all'interno dell'Unione sia tra gli Stati membri e i paesi terzi. Sono state tuttavia riscontrate divergenze e lacune nel modo in cui le autorità competenti dei vari Stati membri coinvolte nelle ispezioni garantiscono l'effettiva applicazione del regolamento e conducono le ispezioni.
- (2) Per determinare le risorse necessarie da destinare alle ispezioni delle spedizioni di rifiuti e impedire in maniera efficace che i rifiuti prendano vie illecite occorre pianificare in maniera adeguata le ispezioni. Le disposizioni riguardanti le misure di esecuzione e le ispezioni di cui all'articolo 50 del regolamento (CE) n. 1013/2006 dovrebbero pertanto essere rafforzate per garantire una pianificazione regolare e coerente di tali ispezioni. I piani di ispezione dovrebbero essere stabiliti per le ispezioni effettuate in conformità di tali disposizioni. I piani di ispezione dovrebbero basarsi su una valutazione del rischio e dovrebbero includere una serie di elementi fondamentali, e segnatamente obiettivi, priorità, la zona geografica coperta, informazioni sulle ispezioni che si prevede eseguire, i compiti assegnati alle autorità coinvolte nelle ispezioni, gli accordi relativi alla cooperazione fra tali autorità coinvolte nelle ispezioni nel territorio di uno Stato membro, in diversi Stati membri nonché, se del caso, fra tali autorità negli Stati membri e nei paesi terzi, e le informazioni sulla formazione degli ispettori nonché sulle risorse umane, finanziarie e di altro genere per l'attuazione dei piani di ispezione in questione.
- (3) I piani di ispezione dovrebbero poter essere formulati singolarmente o come parte chiaramente definita di altri piani.
- (4) Poiché i piani di ispezione rientrano nella direttiva 2003/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, ai piani in questione si applicano le disposizioni di tale direttiva comprese, ove applicabili, le eccezioni di cui all'articolo 4 della suddetta direttiva.

⁽¹⁾ Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

⁽²⁾ Non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale.

⁽³⁾ Posizione del Parlamento europeo, del 17 aprile 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 6 maggio 2014.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1013/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 giugno 2006, relativo alle spedizioni di rifiuti (GU L 190 del 12.7.2006, pag. 1).

⁽⁵⁾ Direttiva 2003/4/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 gennaio 2003, sull'accesso del pubblico all'informazione ambientale e che abroga la direttiva 90/313/CEE del Consiglio (GU L 41 del 14.2.2003, pag. 26).

- (5) I risultati delle ispezioni e delle misure adottate, comprese le eventuali sanzioni comminate, dovrebbero essere messi a disposizione del pubblico, anche elettronicamente, attraverso Internet.
- (6) Nell'Unione vigono norme divergenti per quanto riguarda la facoltà e la possibilità delle autorità degli Stati membri coinvolte nelle ispezioni di esigere prove al fine di accertare la legalità delle spedizioni. Tali prove potrebbero riguardare, tra l'altro, sia il fatto che una determinata sostanza o un determinato oggetto costituisca un «rifiuto», ai sensi del regolamento (CE) n. 1013/2006, sia che tale rifiuto sia stato correttamente classificato e sia che esso venga destinato a impianti operanti secondo metodi ecologicamente corretti di cui all'articolo 49 di tale regolamento. È opportuno pertanto che l'articolo 50 del regolamento (CE) n. 1013/2006 preveda la possibilità che le autorità degli Stati membri coinvolte nelle ispezioni esigano siffatte prove. Le prove possono essere richieste sulla base di disposizioni generali o caso per caso. Qualora tali prove non siano fornite o siano ritenute insufficienti, il trasporto della sostanza o dell'oggetto in questione, o la spedizione dei rifiuti in questione dovrebbe essere considerata illegale e dovrebbe essere trattata in conformità con le pertinenti disposizioni del regolamento (CE) n. 1013/2006.
- (7) All'origine delle spedizioni illegali di rifiuti vi sono spesso attività non controllate di raccolta, cernita e stoccaggio. Lo svolgimento sistematico di ispezioni sulle spedizioni di rifiuti dovrebbe pertanto contribuire ad individuare ed affrontare tali attività non controllate, promuovendo quindi l'attuazione del regolamento (CE) n. 1013/2006.
- (8) Al fine di consentire agli Stati membri di prepararsi all'applicazione delle misure di cui all'articolo 50 del regolamento (CE) n. 1013/2006, come modificato dal presente regolamento, è opportuno che i primi piani di ispezione siano adottati entro il 1° gennaio 2017.
- (9) Per effetto dell'entrata in vigore del trattato di Lisbona, è opportuno allineare le competenze conferite alla Commissione dal regolamento (CE) n. 1013/2006 agli articoli 290 e 291 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE).
- (10) Dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla modifica di taluni elementi non essenziali del regolamento (CE) n. 1013/2006. 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.
- (11) Al fine di garantire condizioni uniformi per l'attuazione del regolamento (CE) n. 1013/2006, alla Commissione dovrebbero essere attribuite competenze di esecuzione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁾.
- (12) È opportuno pertanto modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 1013/2006,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (CE) n. 1013/2006 è così modificato:

- 1) all'articolo 2 sono aggiunti i punti seguenti:

«7 bis) «riutilizzo»: come definito all'articolo 3, paragrafo 13, della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (*).

⁽¹⁾ 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 (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

35 bis) «ispezione»: le azioni intraprese da parte delle autorità coinvolte al fine di verificare se uno stabilimento, un'impresa, intermediari e commercianti, una spedizione di rifiuti o il relativo recupero o smaltimento siano conformi agli obblighi pertinenti di cui al presente regolamento.

(*) Direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive (GU L 312 del 22.11.2008, pag. 3).»;

2) all'articolo 26, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Fatto salvo il consenso delle autorità competenti interessate e del notificatore, le informazioni e i documenti elencati al paragrafo 1 possono essere trasmessi e scambiati mediante un sistema di interscambio elettronico dei dati con firma elettronica o autenticazione elettronica in conformità della direttiva 1999/93/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (*), ovvero mediante un sistema di autenticazione elettronica comparabile che garantisca lo stesso livello di sicurezza.

Al fine di agevolare l'applicazione del primo comma, la Commissione adotta, ove possibile, atti di esecuzione che stabiliscono disposizioni tecniche e organizzative relative all'attuazione pratica dell'interscambio elettronico dei dati per la trasmissione dei documenti e delle informazioni. La Commissione tiene conto di eventuali pertinenti standard internazionali e provvede affinché tali requisiti siano conformi alla direttiva 1999/93/CE, o assicurino quantomeno lo stesso livello di sicurezza di cui alla suddetta direttiva. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 59 bis, paragrafo 2.

(*) Direttiva 1999/93/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 dicembre 1999, relativa ad un quadro comunitario per le firme elettroniche (GU L 13 del 19.1.2000, pag. 12).»;

3) l'articolo 50 è così modificato:

a) il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Gli Stati membri prevedono, mediante misure di esecuzione del presente regolamento, tra l'altro, ispezioni di stabilimenti, imprese, intermediari e commercianti in conformità dell'articolo 34 della direttiva 2008/98/CE, nonché ispezioni delle spedizioni di rifiuti e del relativo recupero o smaltimento.»;

b) è inserito il paragrafo seguente:

«2 bis. Entro il 1° gennaio 2017 gli Stati membri provvedono affinché, per tutto il loro territorio geografico, siano elaborati uno o più piani, separatamente o come parte chiaramente definita di altri piani, relativamente ad ispezioni eseguite a norma del paragrafo 2 («piano di ispezione»). I piani di ispezione si basano su una valutazione dei rischi inerente a flussi specifici di rifiuti e provenienze specifiche di spedizioni illegali, che tenga conto, ove ve ne sia disponibilità ed opportunità, di dati investigativi, come quelli riguardanti indagini di polizia e di autorità doganali, ed analisi delle attività criminali. Tale valutazione del rischio mira, tra l'altro, ad individuare il numero minimo di ispezioni necessarie, compresi i controlli fisici di stabilimenti, imprese, intermediari, commercianti e spedizioni di rifiuti o il relativo recupero o smaltimento. Nel piano d'ispezione figurano i seguenti elementi:

a) gli obiettivi e le priorità delle ispezioni, compresa una spiegazione di come tali priorità sono state individuate;

b) la zona geografica a cui si riferisce il piano d'ispezione in questione;

c) informazioni sulle ispezioni che si prevede eseguire, compresi i controlli fisici;

- d) i compiti assegnati a ciascuna autorità coinvolta nelle ispezioni;
- e) gli accordi relativi alla cooperazione tra le autorità coinvolte nelle ispezioni;
- f) le informazioni sulla formazione degli ispettori in materia di aspetti attinenti alle ispezioni; e
- g) le informazioni sulle risorse umane, finanziarie e di altro genere per l'attuazione dei piani di ispezione in questione.

I piani di ispezione sono riesaminati almeno una volta ogni tre anni e, se del caso, aggiornati. Tale riesame valuta il livello di realizzazione degli obiettivi e degli altri elementi del piano di ispezione in questione.»;

- c) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. le ispezioni delle spedizioni possono aver luogo in particolare:

- a) nel luogo di origine ed essere effettuati con il produttore, il detentore o il notificatore;
- b) nel luogo di destinazione, compreso il recupero o lo smaltimento intermedio e non intermedio, ed essere effettuati con il destinatario o l'impianto;
- c) alle frontiere dell'Unione; e/o
- d) durante la spedizione nel territorio dell'Unione.»;

- d) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

«4. Le ispezioni sulle spedizioni comprendono la verifica di documenti, l'accertamento delle identità e, se del caso, il controllo fisico dei rifiuti.»;

- e) sono inseriti i paragrafi seguenti:

«4 bis. Le autorità coinvolte nelle ispezioni, per accertare che una sostanza o un oggetto trasportato su strada, per ferrovia, per via area, marittima o navigazione interna non è un rifiuto, possono, fatta salva la direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio (*), chiedere alla persona fisica o giuridica che detiene la sostanza o l'oggetto, o ne organizza il trasporto, di presentare le prove documentali:

- a) riguardanti l'origine e la destinazione della sostanza o dell'oggetto in questione;
- b) attestanti che non si tratta di rifiuti, comprese, se del caso, prove di funzionalità.

Ai fini del primo comma, è altresì accertata la protezione della sostanza o dell'oggetto interessato, quali un idoneo imballaggio e un adeguato accatastamento, dai danni che può subire durante il trasporto, il carico e lo scarico.

4 *ter*. Le autorità coinvolte nelle ispezioni possono concludere che la sostanza o l'oggetto in questione costituisce rifiuto se:

- le prove di cui al paragrafo 4 *bis* o richieste ai sensi di altre normative dell'Unione al fine di accertare che una sostanza o oggetto non costituisce rifiuto non sono state presentate entro il periodo specificato dalle autorità stesse, o
- considerano le prove e le informazioni rese loro disponibili insufficienti per raggiungere una conclusione, o considerano che la protezione prevista contro i danni di cui al paragrafo 4 *bis*, secondo comma, sia insufficiente.

In tali circostanze, il trasporto della sostanza o dell'oggetto in questione, o la spedizione di rifiuti, sono considerati alla stregua di una spedizione illegale. Di conseguenza, essa è trattata conformemente agli articoli 24 e 25 e le autorità coinvolte nelle ispezioni ne informano immediatamente l'autorità competente del paese in cui ha avuto luogo l'ispezione.

4 *quater*. Le autorità coinvolte nelle ispezioni, per accertare se una spedizione di rifiuti sia conforme al presente regolamento, possono richiedere al notificatore, alla persona che organizza la spedizione, al detentore, al vettore, al destinatario e all'impianto che riceve i rifiuti di presentare prove documentali utili entro un periodo da esse specificato.

Le autorità coinvolte nelle ispezioni, per accertare se una spedizione di rifiuti soggetti agli obblighi generali di informazione di cui all'articolo 18 sia destinata a operazioni di recupero conformi all'articolo 49, possono chiedere alla persona che organizza la spedizione di presentare le pertinenti prove documentali fornite dall'impianto di recupero intermedio e non intermedio, e, ove necessario, approvate dall'autorità competente del paese di destinazione.

4 *quinquies*. Qualora le prove di cui al paragrafo 4 *quater* non sono state presentate alle autorità coinvolte nelle ispezioni entro il termine da loro specificato, oppure esse considerano le prove e le informazioni rese loro disponibili insufficienti per raggiungere una conclusione, essi trattano la spedizione interessata alla stregua di una spedizione illegale. Di conseguenza, tale spedizione è trattata conformemente agli articoli 24 e 25 e le autorità coinvolte nelle ispezioni ne informano immediatamente l'autorità competente del paese in cui ha avuto luogo l'ispezione interessata.

4 *sexies*. Entro il 18 luglio 2015 la Commissione adotta, mediante atti di esecuzione, una tavola di concordanza preliminare tra i codici della nomenclatura combinata, di cui al regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio (**), e le voci dei rifiuti elencate negli allegati III, IIIA, IIIB, IV, IVA e V del presente regolamento. La Commissione provvede ad aggiornare tale tavola di concordanza in modo da tenere conto delle modifiche di tale nomenclatura e delle voci elencate in detti allegati, nonché di nuovi codici della nomenclatura del sistema armonizzato relativi ai rifiuti eventualmente adottati dall'Organizzazione mondiale delle dogane.

Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura di esame di cui all'articolo 59 *bis*, paragrafo 2.

(*) Direttiva 2012/19/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (GU L 197 del 24.7.2012, pag. 38).

(**) Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1).»;

f) Il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

«5. Gli Stati membri cooperano, a titolo bilaterale e multilaterale, allo scopo di facilitare la prevenzione e l'individuazione delle spedizioni illegali. Si scambiano informazioni utili relative alle spedizioni di rifiuti, ai flussi di rifiuti, agli operatori e agli impianti e condividono esperienze e conoscenze sulle misure di esecuzione, compresa la valutazione del rischio effettuata a norma del presente articolo, paragrafo 2 *bis*, nell'ambito delle strutture istituite, segnatamente tramite la rete di corrispondenti designati in conformità dell'articolo 54.»;

4) all'articolo 51, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Prima della fine di ogni anno civile, gli Stati membri redigono altresì una relazione riguardante l'anno precedente sulla base del questionario di cui all'allegato IX, da compilare ai fini dell'obbligo di informazione e la trasmettono alla Commissione. Entro un mese dalla trasmissione della suddetta relazione alla Commissione, gli Stati membri mettono altresì a disposizione del pubblico la sezione di tale relazione relativa all'articolo 24 e all'articolo 50, paragrafi 1, 2 e 2 bis, compresa la tabella 5 dell'allegato IX, anche elettronicamente attraverso Internet, assieme ad eventuali chiarimenti da essi ritenuti opportuni. La Commissione stila un elenco dei collegamenti ipertestuali degli Stati membri di cui alla sezione dell'allegato IX relativa all'articolo 50, paragrafi 2 e 2 bis, e lo pubblica sul suo sito Internet.»;

5) l'articolo 58 è sostituito dal seguente:

«Articolo 58

Modifiche degli allegati

1) Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 58 bis per modificare quanto segue:

- a) gli allegati I A, I B, I C, II, III, III A, III B, IV, V, VI e VII sono modificati per tener conto delle modifiche convenute nell'ambito della convenzione di Basilea e della decisione OCSE;
- b) l'allegato V per tener conto delle modifiche convenute dell'elenco dei rifiuti adottate a norma dell'articolo 7 della direttiva 2008/98/CEE;
- c) l'allegato VIII per tener conto delle decisioni adottate a norma di convenzioni ed accordi internazionali pertinenti.»;

6) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 58 bis

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 58, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 17 luglio 2014. 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 58 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 58 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.»;

7) l'articolo 59 è soppresso;

8) l'articolo 59 bis è sostituito dal seguente:

«Articolo 59 bis

Procedura di comitato

1) La Commissione è assistita dal comitato istituito dall'articolo 39 della direttiva 2008/98/CE. 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.

Qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.»;

9) all'articolo 60 è aggiunto il paragrafo seguente:

«2 bis. Entro il 31 dicembre 2020 la Commissione procede a un riesame del presente regolamento tenendo conto, tra l'altro, delle relazioni redatte in conformità dell'articolo 51, e presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sui relativi risultati, corredata, se del caso, di una proposta legislativa. In tale riesame, la Commissione prende in considerazione, in particolare, l'efficacia dell'articolo 50, paragrafo 2 bis, relativamente alla lotta alle spedizioni illegali, tenuto conto degli aspetti ambientali, economici e sociali.»;

10) l'allegato IX è così modificato:

a) la sezione relativa all'articolo 50, paragrafo 2, è sostituita dalla seguente:

«Informazioni sintetiche sull'esito delle ispezioni realizzate in conformità con l'articolo 50, paragrafo 2, comprendendo:

- il numero delle ispezioni, compresi i controlli fisici, degli stabilimenti, delle imprese, di intermediari e commercianti collegati alle spedizioni di rifiuti:
- il numero delle ispezioni di spedizioni di rifiuti, compresi i controlli fisici:
- il numero delle presunte illegalità riguardanti imprese, intermediari e commercianti in materia di spedizioni di rifiuti:
- il numero delle presunte spedizioni illegali accertate nel corso di tali ispezioni:

Osservazioni supplementari:»;

b) è inserita la sezione seguente relativa all'articolo 50, paragrafo 2 bis:

«Articolo 50, paragrafo 2 bis

Informazioni sul piano o i piani di ispezione:

numero di piani di ispezione per l'intero territorio geografico:

la data di adozione del piano o dei piani di ispezione e i periodo a cui si riferiscono:

la data del più recente riesame del piano o dei piani ispezione:

le autorità coinvolte nelle ispezioni e la cooperazione tra tali autorità:

indicare le persone o gli organismi ai quali possono essere segnalati problemi o irregolarità»;

c) è inserita la sezione seguente relativa all'articolo 50, paragrafi 2 e 2 bis:

«Il collegamento che consente di accedere elettronicamente alle informazioni messe a disposizione del pubblico su Internet dagli Stati membri, in conformità dell'articolo 51, paragrafo 2.»;

11) all'allegato IX, tabella 5, il titolo dell'ultima colonna è sostituito dal seguente:

«Misure adottate, comprese le eventuali sanzioni irrogate».

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 dal 1° gennaio 2016.

Fatto salvo il secondo comma, l'articolo 1, punto 4, si applica a decorrere dal 1° gennaio 2018.

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

Fatto a Bruxelles, il 15 maggio 2014

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

D. KOURKOULAS

REGOLAMENTO (UE) N. 661/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**del 15 maggio 2014****recante modifica del regolamento (CE) n. 2012/2002 del Consiglio che istituisce il Fondo di solidarietà dell'Unione europea**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 175, terzo comma, e l'articolo 212, 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) Il Fondo di solidarietà dell'Unione europea (il «Fondo») è stato istituito dal regolamento (CE) n. 2012/2002 del Consiglio ⁽⁴⁾.
- (2) È importante che l'Unione disponga di uno strumento solido e flessibile che le consenta di dimostrare solidarietà, di dare un chiaro segnale politico e di fornire un'assistenza reale ai suoi cittadini colpiti da catastrofi naturali gravi con serie ripercussioni per lo sviluppo economico e sociale.
- (3) L'intenzione dichiarata dell'Unione di assistere i paesi candidati lungo il cammino verso la stabilità e un sostenibile sviluppo economico e politico tramite una chiara prospettiva europea non dovrebbe essere frenata dagli effetti negativi delle catastrofi naturali gravi. È pertanto opportuno che l'Unione continui a manifestare solidarietà nei confronti dei paesi terzi che sono impegnati nei negoziati di adesione e con cui è stata avviata la conferenza intergovernativa di adesione. L'inclusione di tali paesi nell'ambito di applicazione del presente regolamento comporta, di conseguenza, il ricorso all'articolo 212 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE) quale base giuridica aggiuntiva.
- (4) La Commissione dovrebbe avere la possibilità di decidere rapidamente di impegnare risorse finanziarie specifiche e di mobilitarle quanto prima. Le procedure amministrative dovrebbero essere modificate di conseguenza e limitate allo stretto necessario. A tal fine, il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione hanno concluso l'accordo interistituzionale, del 2 dicembre 2013, sulla disciplina di bilancio, sulla cooperazione in materia di bilancio e sulla sana gestione finanziaria ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ Parere del 10 dicembre 2013 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁽²⁾ Parere del 28 novembre 2013 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁽³⁾ Posizione del Parlamento europeo del 16 aprile 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 6 maggio 2014.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 2012/2002 del Consiglio, dell'11 novembre 2002, che istituisce il Fondo di solidarietà dell'Unione europea (GU L 311 del 14.11.2002, pag. 3).

⁽⁵⁾ Accordo interistituzionale, del 2 dicembre 2013, tra il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sulla disciplina di bilancio, sulla cooperazione in materia di bilancio e sulla sana gestione finanziaria (GU C 373 del 20.12.2013, pag. 1).

- (5) La terminologia e le procedure di cui al regolamento (CE) n. 2012/2002 dovrebbero essere allineate alle disposizioni del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.
- (6) La definizione di catastrofe naturale, che determina l'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 2012/2002, dovrebbe essere inequivocabile.
- (7) I danni provocati da altri tipi di catastrofi che, mediante un effetto a cascata, sono la conseguenza diretta di una catastrofe naturale dovrebbero essere considerati, ai fini del regolamento (CE) n. 2012/2002, parte dei danni diretti causati dalla catastrofe naturale in questione.
- (8) Al fine di codificare la prassi in uso e di garantire pari trattamento delle domande, i contributi finanziari del Fondo dovrebbero essere concessi solamente in relazione a danni diretti.
- (9) Una «catastrofe naturale grave» ai sensi del regolamento (CE) n. 2012/2002 dovrebbe essere meglio definita quale una catastrofe che ha provocato danni diretti al di sopra di una determinata soglia espressa in termini finanziari. Tali danni dovrebbero essere indicati in prezzi di un anno di riferimento o come percentuale del reddito nazionale lordo (RNL) dello Stato interessato.
- (10) Al fine di prendere meglio in considerazione la natura specifica delle catastrofi naturali che, pur avendo gravi ripercussioni per lo sviluppo economico e sociale delle regioni interessate, non raggiungono le soglie minime richieste per poter beneficiare di un contributo finanziario del Fondo, è opportuno fissare i criteri relativi alle catastrofi naturali regionali sulla base dei danni calcolabili in riferimento al prodotto interno lordo (PIL) regionale, nel quale contesto la specifica situazione socioeconomica strutturale della Guadalupa, della Guyana francese, della Martinica, della Riunione, di Mayotte, di Saint-Martin, delle Azzorre, di Madera e delle Isole Canarie quali regioni ultraperiferiche ai sensi dell'articolo 349 TFUE, aggravata dalle loro particolari caratteristiche, giustifica la fissazione per tali regioni, a titolo di deroga, di una soglia speciale dell'1 % del PIL. Tali criteri dovrebbero essere definiti in modo chiaro e semplice per diminuire la possibilità che siano presentate domande non conformi ai requisiti stabiliti dal regolamento (CE) n. 2012/2002.
- (11) Ai fini della determinazione dei danni diretti è opportuno utilizzare dati forniti da Eurostat in formato armonizzato, in modo da consentire un trattamento equo delle domande.
- (12) Il Fondo dovrebbe contribuire al ripristino della funzionalità delle infrastrutture, alla ripulitura delle zone danneggiate e ai costi dei servizi di soccorso come pure alle misure provvisorie di alloggio per la popolazione interessata durante l'intero periodo di attuazione. Il senso del ripristino della funzionalità delle infrastrutture e in che misura il Fondo possa contribuire ai corrispondenti costi dovrebbero essere definiti, così come dovrebbe essere chiarito l'arco di tempo durante il quale l'alloggio delle persone rimaste senza tetto in conseguenza di una catastrofe naturale è considerato provvisorio.
- (13) Le disposizioni del regolamento (CE) n. 2012/2002 dovrebbero essere allineate alla politica generale di finanziamento dell'Unione per quanto riguarda l'imposta sul valore aggiunto.
- (14) Occorre inoltre precisare in che misura è possibile per le operazioni ammissibili includere le spese per l'assistenza tecnica.
- (15) Per evitare che gli Stati beneficiari realizzino un utile netto da un intervento del Fondo, è opportuno precisare le condizioni alle quali le operazioni finanziate dal Fondo possono generare entrate.

⁽¹⁾ Regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 del Consiglio (GU L 298 del 26.10.2012, pag. 1).

- (16) Alcuni tipi di catastrofi naturali, come, tra l'altro, la siccità, si sviluppano su un arco di tempo esteso prima che se ne risentano gli effetti. Dovrebbero essere previste disposizioni per consentire il ricorso al Fondo anche in tali casi.
- (17) È importante garantire che gli Stati ammissibili prendano i provvedimenti necessari per prevenire il verificarsi delle catastrofi naturali e mitigarne gli effetti, anche grazie alla piena attuazione della pertinente legislazione dell'Unione in materia di prevenzione e gestione dei rischi di catastrofe naturale e all'utilizzo delle risorse finanziarie disponibili dell'Unione per investimenti pertinenti. È pertanto opportuno disporre la possibilità che il mancato rispetto della pertinente legislazione dell'Unione in materia di prevenzione e gestione dei rischi di catastrofe, stabilito da una sentenza definitiva della Corte di giustizia dell'Unione europea, da parte di uno Stato membro che ha ricevuto un contributo finanziario del Fondo per una precedente catastrofe naturale, possa comportare il rigetto della domanda o una riduzione dell'importo del contributo finanziario in caso di una nuova domanda per una catastrofe naturale dello stesso tipo.
- (18) Gli Stati membri potrebbero aver bisogno di richiedere un sostegno finanziario in risposta ad una catastrofe naturale più rapidamente di quanto sia possibile mediante la procedura normale. A tal fine, è opportuno prevedere la possibilità di versare un anticipo, su richiesta dello Stato membro interessato, poco dopo che la domanda di contributo finanziario del Fondo sia stata presentata alla Commissione. Tale anticipo non dovrebbe superare un determinato importo e di esso si dovrebbe tenere conto all'atto del versamento dell'importo finale del contributo finanziario. È inoltre opportuno disporre che gli anticipi versati indebitamente sono rimborsati dallo Stato membro entro un determinato periodo di breve durata. Il versamento di un anticipo non dovrebbe pregiudicare la decisione finale in merito alla mobilitazione del Fondo.
- (19) Le procedure amministrative per il pagamento di un contributo finanziario dovrebbero essere il più semplici e rapide possibile. È quindi opportuno che, per gli Stati membri, disposizioni dettagliate sull'attuazione del contributo finanziario del Fondo figurino negli atti di esecuzione con cui è concesso tale contributo finanziario. Per motivi giuridici è tuttavia opportuno mantenere convenzioni di attuazione distinte per gli Stati beneficiari che non sono ancora Stati membri.
- (20) La Commissione dovrebbe formulare orientamenti per fornire assistenza agli Stati membri riguardo alle modalità di accesso e ricorso efficace al Fondo e al modo più semplice per richiedere l'assistenza dello stesso.
- (21) Il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 ha introdotto alcune modifiche nella gestione concorrente e in quella indiretta, tra cui requisiti specifici in materia di relazioni che è opportuno prendere in considerazione. Gli obblighi in materia di relazioni dovrebbero riflettere il breve periodo di attuazione delle operazioni del Fondo. Le procedure per la designazione degli organismi responsabili della gestione e del controllo dei fondi dell'Unione dovrebbero tenere conto della natura dello strumento e non ritardare il versamento del contributo finanziario del Fondo. È pertanto necessario introdurre deroghe al regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012.
- (22) È opportuno stabilire disposizioni per evitare il doppio finanziamento delle operazioni finanziate dal Fondo con altri strumenti finanziari dell'Unione o strumenti giuridici internazionali relativi al risarcimento di danni specifici.
- (23) La dichiarazione delle spese effettuate dai paesi a partire dal contributo finanziario del Fondo dovrebbe essere il più semplice possibile. È pertanto auspicabile utilizzare un tasso di cambio unico per l'intero periodo di attuazione del contributo finanziario per i paesi che non appartengono alla zona euro.
- (24) Al fine di garantire condizioni uniformi di attuazione del regolamento (CE) n. 2012/2002, dovrebbero essere attribuite alla Commissione competenze di esecuzione relativamente a decisioni su particolari contributi finanziari o su qualsiasi pagamento anticipato del Fondo agli Stati ammissibili.
- (25) Le disposizioni stabilite dal regolamento (CE) n. 2012/2002 in materia di protezione degli interessi finanziari dell'Unione dovrebbero essere precisate in modo da individuare chiaramente misure per la prevenzione, l'individuazione e l'investigazione delle irregolarità e per il recupero dei fondi perduti, indebitamente versati o non correttamente utilizzati.

- (26) Poiché l'obiettivo del presente regolamento, ossia garantire azioni di solidarietà a livello dell'Unione per sostenere Stati colpiti da una catastrofe naturale, non può essere conseguito in misura sufficiente dagli Stati membri su una base ad hoc ma, a motivo dell'applicazione di un metodo sistematico, regolare ed equo di concessione di aiuti finanziari che coinvolge tutti gli Stati membri in funzione delle loro capacità, può 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.
- (27) È opportuno, pertanto, modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 2012/2002,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifiche

Il regolamento (CE) n. 2012/2002 è così modificato:

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

«Articolo 2

1. Su richiesta di uno Stato membro o di un paese con cui sono in corso i negoziati di adesione all'Unione di seguito denominato «Stato ammissibile», il Fondo può essere mobilitato qualora si producano serie ripercussioni sulle condizioni di vita dei cittadini, sull'ambiente naturale o sull'economia di una o più regioni di tale Stato ammissibile a seguito del verificarsi di una catastrofe naturale grave o regionale sul territorio dello stesso Stato ammissibile o di uno Stato ammissibile limitrofo. I danni diretti causati come conseguenza diretta di una catastrofe naturale sono considerati parte dei danni causati da tale catastrofe naturale.

2. Ai fini del presente regolamento per «catastrofe naturale grave» si intende qualsiasi catastrofe naturale che provoca, in uno Stato ammissibile, danni diretti stimati a oltre 3 000 000 000 EUR a prezzi del 2011, o superiori allo 0,6 % del suo RNL.

3. Ai fini del presente regolamento per «catastrofe naturale regionale» si intende qualsiasi catastrofe naturale che provochi, in una regione di livello NUTS 2 di uno Stato ammissibile, danni diretti superiori all'1,5 % del prodotto interno lordo (PIL) di tale regione.

In deroga al primo comma, qualora la regione interessata, nella quale si è verificata la catastrofe naturale, sia una regione ultraperiferica ai sensi dell'articolo 349 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, per «catastrofe naturale regionale» s'intende qualsiasi catastrofe naturale che provoca danni diretti superiori all'1 % del PIL di tale regione.

Se la catastrofe naturale riguarda diverse regioni di livello NUTS 2, la soglia è applicata alla media del PIL di queste regioni ponderata in base alla parte dei danni totali subita da ciascuna regione.

4. Il Fondo può essere mobilitato anche per qualsiasi catastrofe naturale in uno Stato ammissibile che costituisce anche una catastrofe naturale grave in uno Stato ammissibile limitrofo.

5. Ai fini del presente articolo sono utilizzati dati statistici armonizzati forniti da Eurostat.»;

2) l'articolo 3 è così modificato:

a) i paragrafi 1, 2 e 3 sono sostituiti dai seguenti:

«1. L'assistenza è concessa sotto forma di un contributo finanziario del Fondo. Per ogni catastrofe naturale è concesso a uno Stato ammissibile un unico contributo finanziario.

2. L'obiettivo del Fondo è integrare gli sforzi degli Stati interessati e coprire una parte delle spese pubbliche sostenute per aiutare lo Stato ammissibile ad attuare, in base alla natura della catastrofe naturale, le seguenti operazioni essenziali di emergenza e recupero:

a) ripristino della funzionalità delle infrastrutture e degli impianti nei settori dell'energia, dell'acqua, delle acque reflue, delle telecomunicazioni, dei trasporti, della sanità e dell'istruzione;

b) realizzazione di misure provvisorie di alloggio e finanziamento dei servizi di soccorso destinati a soddisfare le necessità della popolazione colpita;

c) messa in sicurezza delle infrastrutture di prevenzione e misure di protezione del patrimonio culturale;

d) ripulitura delle zone danneggiate, comprese le zone naturali, in linea, se del caso, con approcci eco-compatibili e ripristino immediato delle zone naturali colpite al fine di evitare gli effetti immediati legati all'erosione del suolo.

Ai fini della lettera a), per «ripristino della funzionalità» si intende il ripristino, per le infrastrutture e gli impianti, delle condizioni precedenti al verificarsi della catastrofe naturale. Qualora non sia giuridicamente possibile o economicamente giustificato ristabilire la situazione precedente al verificarsi della catastrofe naturale, o qualora lo Stato beneficiario decida di spostare l'infrastruttura o l'impianto colpiti o di migliorarne la funzionalità al fine di potenziare la capacità di resistenza alle catastrofi naturali future, il Fondo può contribuire ai costi di ripristino solo fino a concorrenza dell'ammontare dei costi stimati per il ripristino dello status quo ante.

I costi che eccedono il livello di cui al secondo comma sono finanziati dallo Stato beneficiario mediante fondi propri o, se possibile, mediante altri fondi dell'Unione.

Ai fini della lettera b), per «misure provvisorie di alloggio» si intende una sistemazione alloggiativa che dura fino a quando la popolazione colpita sia in grado di ritornare alle abitazioni originarie dopo che queste sono state riparate o ricostruite.

3. I pagamenti a titolo del Fondo si limitano a finanziare le misure destinate a mitigare i danni non assicurabili e sono recuperati qualora i costi sostenuti per riparare i danni siano in seguito coperti da terzi conformemente all'articolo 8, paragrafo 4.»;

b) sono aggiunti i paragrafi seguenti:

«4. L'imposta sul valore aggiunto (IVA) non costituisce una spesa ammissibile di un'operazione, tranne qualora non sia recuperabile a norma della legislazione nazionale sull'IVA.

5. L'assistenza tecnica per la gestione, il monitoraggio, l'informazione e la comunicazione, la risoluzione dei reclami, il controllo e l'audit non è ammissibile per il contributo finanziario del Fondo.

I costi relativi alla preparazione e all'attuazione delle operazioni di cui al paragrafo 2, compresi quelli relativi alla perizia tecnica fondamentale, sono ammissibili come parte dei costi di progetto.

6. Qualora le operazioni di cui al paragrafo 2 a cui il Fondo ha contribuito finanziariamente generino entrate, il contributo finanziario totale del Fondo non supera i costi netti totali delle operazioni di emergenza e recupero sostenuti dallo Stato beneficiario. Lo Stato beneficiario allega una dichiarazione in tal senso nella relazione sull'attuazione del contributo del Fondo di cui all'articolo 8, paragrafo 3.

7. Il 1° ottobre di ogni anno dovrebbe essere rimanere disponibile almeno un quarto dell'importo annuo del Fondo per coprire i fabbisogni che si presentassero entro la fine dell'anno.»;

3) l'articolo 4 è così modificato:

a) il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Non appena possibile, e comunque non oltre dodici settimane dalla data in cui si è verificato il primo danno a seguito di una catastrofe naturale, le autorità nazionali competenti di uno Stato ammissibile possono presentare alla Commissione una domanda di contributo finanziario del Fondo, fornendo, come minimo, tutte le informazioni disponibili relative:

a) ai danni diretti totali provocati dalla catastrofe naturale e al loro impatto sulla popolazione, sull'economia e sull'ambiente interessati;

b) alla stima dei costi delle operazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 2;

c) alle altre fonti di finanziamento dell'Unione;

d) ad ogni altra fonte di finanziamento nazionale o internazionale, compresa la copertura assicurativa pubblica e privata, che potrebbe contribuire a coprire i costi di riparazione dei danni;

e) ad una breve descrizione dell'attuazione della legislazione dell'Unione in materia di prevenzione e gestione dei rischi di catastrofe naturale relativa alla natura della catastrofe naturale;»;

b) sono inseriti i paragrafi seguenti:

«1 bis. In casi giustificati, le autorità nazionali competenti possono presentare, dopo la scadenza del termine di cui al paragrafo 1, informazioni supplementari per completare o aggiornare la propria domanda.

1 ter. La Commissione elabora orientamenti sulle modalità di accesso e attuazione efficace del Fondo. Gli orientamenti sono redatti entro il 30 settembre 2014 e forniscono informazioni dettagliate sulle procedure per la stesura della domanda, compresi i requisiti relativi alle informazioni da trasmettere alla Commissione. Gli orientamenti sono pubblicati sui siti web delle direzioni generali competenti della Commissione e quest'ultima provvede alla loro ulteriore diffusione agli Stati ammissibili.

1 quater. In caso di catastrofe naturale in evoluzione progressiva, il termine di cui al paragrafo 1 decorre dalla data in cui le autorità pubbliche dello Stato ammissibile adottano i primi provvedimenti ufficiali contro gli effetti della catastrofe naturale o dalla data in cui dichiarano uno stato di emergenza.»;

c) i paragrafi da 2 a 5 sono sostituiti dai seguenti:

«2. Sulla base delle informazioni di cui al paragrafo 1 e di eventuali precisazioni fornite dallo Stato ammissibile, la Commissione valuta se sussistono le condizioni per la mobilitazione del Fondo e determina l'importo di ogni eventuale contributo finanziario del Fondo nel minor tempo possibile e comunque entro sei settimane dal ricevimento della domanda, contate a partire dalla data di ricevimento della domanda completa escludendo il tempo necessario per la traduzione, e nei limiti delle disponibilità finanziarie.

Se la Commissione decide di concedere un contributo finanziario del Fondo sulla base di una domanda pervenuta dopo il 28 giugno 2014 per una catastrofe naturale che rientra nell'ambito di applicazione del presente regolamento, può respingere una nuova domanda di contributo finanziario relativa a una catastrofe naturale della stessa natura o ridurre l'importo da mettere a disposizione se lo Stato membro è oggetto di una procedura di infrazione e la Corte di giustizia dell'Unione europea ha stabilito con sentenza definitiva che lo Stato membro interessato non ha attuato la legislazione dell'Unione in materia di gestione e prevenzione dei rischi di catastrofe che è direttamente collegata alla natura della catastrofe naturale subita.

La Commissione riserva a tutte le domande di contributo finanziario del Fondo un trattamento equo.

3. Qualora abbia concluso che ricorrono le condizioni per concedere un contributo finanziario del Fondo, la Commissione presenta senza indugio al Parlamento europeo e al Consiglio le proposte necessarie per mobilitare il Fondo e autorizzare i corrispondenti stanziamenti. Tali proposte comprendono:

- a) tutte le informazioni disponibili di cui al paragrafo 1;
- b) tutte le altre informazioni pertinenti in possesso della Commissione;
- c) una prova che sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 2; e
- d) un giustificativo degli importi proposti.

La decisione di mobilitare il Fondo è adottata congiuntamente dal Parlamento europeo e dal Consiglio il più presto possibile dopo la presentazione della proposta della Commissione.

Sia la Commissione, da una parte, che il Parlamento europeo e il Consiglio, dall'altra, si adoperano per ridurre al minimo il tempo necessario per mobilitare il Fondo.

4. Quando gli stanziamenti sono messi a disposizione dal Parlamento europeo e dal Consiglio, la Commissione adotta, mediante un atto di esecuzione, una decisione relativa alla concessione del contributo finanziario del Fondo e versa immediatamente tale contributo finanziario in un'unica rata allo Stato beneficiario. Se è stato erogato un anticipo a norma dell'articolo 4 bis è versato soltanto il saldo.

5. Il periodo di ammissibilità delle spese decorre dalla data del primo verificarsi del danno di cui al paragrafo 1. In caso di catastrofe naturale in evoluzione progressiva il periodo di ammissibilità delle spese decorre dalla data cui le autorità pubbliche dello Stato ammissibile hanno agito per la prima volta o dalla data in cui dichiarano uno stato di emergenza di cui al paragrafo 1 *quater*.»;

4) è inserito l'articolo seguente:

«Articolo 4 bis

1. Al momento della presentazione di una domanda di contributo finanziario del Fondo alla Commissione, uno Stato membro può chiedere il versamento di un anticipo. La Commissione effettua una valutazione preliminare per accertare se la domanda soddisfa le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, e verifica la disponibilità delle risorse di bilancio. Ove tali condizioni siano soddisfatte e siano disponibili risorse sufficienti, la Commissione può adottare, mediante un atto di esecuzione, una decisione con cui è concesso l'anticipo e versa tale anticipo senza indugio prima dell'adozione della decisione di cui all'articolo 4, paragrafo 4. Il versamento di un anticipo non pregiudica la decisione finale in merito alla mobilitazione del Fondo.

2. L'importo dell'anticipo non supera il 10 % dell'importo del contributo finanziario previsto e in nessun caso è superiore a 30 000 000 EUR. Una volta che l'importo finale del contributo finanziario sia stato determinato, la Commissione tiene conto dell'importo dell'anticipo prima di provvedere al saldo del contributo finanziario. La Commissione recupera gli anticipi versati indebitamente.

3. Qualsiasi importo dovuto al bilancio generale dell'Unione è rimborsato entro il termine indicato nell'ordine di riscossione emesso a norma dell'articolo 78 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (*). Detto termine corrisponde all'ultimo giorno del secondo mese successivo all'emissione dell'ordine.

4. Al momento di adottare il progetto di bilancio generale dell'Unione per un dato esercizio finanziario, la Commissione, laddove necessario per garantire la tempestiva disponibilità di risorse di bilancio, propone al Parlamento europeo e al Consiglio di mobilitare il Fondo per un importo fino ad un massimo di 50 000 000 EUR per il versamento di anticipi e di iscrivere i corrispondenti stanziamenti nel bilancio generale dell'Unione.

Le disposizioni di bilancio rispettano i massimali di cui all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE, Euratom) n. 1311/2013 del Consiglio (**).

(*) Regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2012 (GU L 298 del 26.10.2012, pag. 1).

(**) Regolamento (UE, Euratom) n. 1311/2013 del Consiglio, del 2 dicembre 2013, che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2014-2020 (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 884).»;

5) l'articolo 5 è sostituito dal seguente:

«Articolo 5

1. Un atto di esecuzione adottato ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, contiene nel suo allegato disposizioni dettagliate per l'attuazione del contributo finanziario del Fondo.

Tali disposizioni descrivono, in particolare, il tipo e la localizzazione delle operazioni che saranno finanziate dal Fondo a seguito di una proposta dello Stato ammissibile.

2. Prima di versare un contributo finanziario del Fondo a uno Stato ammissibile che non è uno Stato membro, la Commissione stipula con tale Stato un accordo di delega che fissa le disposizioni dettagliate per l'attuazione del contributo finanziario del Fondo di cui al paragrafo 1, conformemente al regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 e al regolamento delegato (UE) n. 1268/2012 della Commissione (*), nonché gli obblighi relativi alla prevenzione e alla gestione dei rischi di catastrofe naturale.

3. La responsabilità di selezionare le singole operazioni e di attuare il contributo finanziario del Fondo spetta allo Stato beneficiario, conformemente al presente regolamento, in particolare all'articolo 3, paragrafi 2 e 3, all'atto di esecuzione di cui all'articolo 4, paragrafo 4, e, se del caso, all'accordo di delega di cui al paragrafo 2 del presente articolo.

4. Il contributo finanziario del Fondo concesso a uno Stato membro è attuato nell'ambito della gestione concorrente conformemente al regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012. Il contributo finanziario del Fondo concesso a uno Stato ammissibile che non è uno Stato membro è attuato nell'ambito della gestione indiretta conformemente al suddetto regolamento.

5. Fatta salva la responsabilità della Commissione in materia di esecuzione del bilancio generale dell'Unione, gli Stati beneficiari sono responsabili della gestione delle operazioni che beneficiano dell'aiuto del Fondo, nonché del controllo finanziario di tali operazioni. Essi adottano in particolare le seguenti misure:

- a) verificare la messa in opera e l'applicazione di meccanismi di gestione e di controllo tali da garantire un utilizzo efficace e corretto dei fondi dell'Unione, conformemente ai principi di una sana gestione finanziaria;
- b) verificare la corretta esecuzione delle azioni finanziate;
- c) assicurarsi che le spese finanziate si fondino su documenti giustificativi verificabili e siano corrette e regolari;
- d) prevenire, individuare e rettificare le irregolarità e recuperare gli importi indebitamente versati, compresi, se del caso, gli interessi di mora. Gli Stati beneficiari notificano tali irregolarità alla Commissione e la mantengono informata sull'evoluzione delle procedure amministrative e giudiziarie.

6. Gli Stati beneficiari designano gli organismi responsabili della gestione e del controllo delle operazioni che beneficiano dell'aiuto del Fondo conformemente agli articoli 59 e 60 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012. In tale attività tengono conto dei criteri riguardanti l'ambiente interno, le attività di controllo, l'informazione e la comunicazione e il monitoraggio. Gli Stati membri possono designare gli organismi già designati a norma del regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio (**).

Al momento della presentazione della relazione e della dichiarazione di cui all'articolo 8, paragrafo 3, del presente regolamento, tali organismi designati trasmettono alla Commissione le informazioni di cui all'articolo 59, paragrafo 5, o all'articolo 60, paragrafo 5, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 che riguardano l'intero periodo di attuazione.

7. Lo Stato beneficiario procede alle rettifiche finanziarie necessarie quando viene constatata un'irregolarità. Tali rettifiche consistono nell'annullare in tutto o in parte il contributo finanziario del Fondo. Lo Stato beneficiario recupera qualunque somma persa in seguito a un'irregolarità.

8. Fatti salvi le competenze della Corte dei conti o i controlli effettuati dallo Stato beneficiario conformemente alle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative nazionali, la Commissione può effettuare controlli in loco delle operazioni finanziate dal Fondo. La Commissione ne informa lo Stato beneficiario in modo da ottenere tutto l'aiuto necessario. Funzionari o altri agenti dello Stato membro interessato possono partecipare a tali controlli.

9. Lo Stato beneficiario fa sì che tutti i documenti giustificativi relativi alle spese sostenute siano mantenuti a disposizione della Commissione e della Corte dei conti per tre anni dalla chiusura dell'assistenza concessa dal Fondo.

(*) Regolamento delegato (UE) n. 1268/2012 della Commissione, del 29 ottobre 2012, recante le modalità di applicazione del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione (GU L 362 del 31.12.2012, pag. 1).

(**) Regolamento (UE) n. 1303/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante disposizioni comuni sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione, sul Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca e disposizioni generali sul Fondo europeo di sviluppo regionale, sul Fondo sociale europeo, sul Fondo di coesione e sul Fondo europeo per gli affari marittimi e la pesca, e che abroga il regolamento (CE) n. 1083/2006 del Consiglio (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 320).»;

6) l'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

1. Lo Stato beneficiario è responsabile del coordinamento tra il contributo finanziario dal Fondo alle operazioni di cui all'articolo 3, da un parte, e l'assistenza dei fondi strutturali e d'investimento europei, della Banca europea per gli investimenti e di altri strumenti di finanziamento dell'Unione, dall'altra.

2. Lo Stato beneficiario garantisce che le spese rimborsate a norma del presente regolamento non siano rimborsate attraverso altri strumenti di finanziamento dell'Unione, in particolare gli strumenti della politica di coesione, agricola o della pesca.

3. I danni risarciti ai sensi di strumenti dell'Unione o internazionali riguardanti l'indennizzo di danni specifici non possono beneficiare allo stesso titolo dell'assistenza del Fondo.»;

7) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Articolo 7

Le operazioni oggetto di un finanziamento del Fondo sono conformi alle disposizioni del trattato e agli strumenti adottati ai sensi dello stesso, nonché alle politiche e alle misure dell'Unione, in particolare in materia di gestione finanziaria, appalti pubblici, tutela dell'ambiente, prevenzione e gestione dei rischi di catastrofe naturale e adattamento ai cambiamenti climatici, comprese, ove opportuno, approcci eco-compatibili, e agli strumenti di assistenza della preadesione. Se del caso, le operazioni finanziate dal Fondo contribuiscono agli obiettivi dell'Unione in tali settori.»;

8) gli articoli 8 e 9 sono sostituiti dai seguenti:

«Articolo 8

1. Il contributo finanziario del Fondo è utilizzato entro un periodo di diciotto mesi a decorrere dalla data in cui la Commissione ha erogato l'intero importo dell'assistenza. La parte di contributo finanziario che non sia stata impiegata entro tale termine o che sia stata utilizzata per operazioni non ammissibili è recuperata dalla Commissione a carico dello Stato beneficiario.

2. Gli Stati beneficiari cercano di ottenere ogni possibile indennizzo da terzi.

3. Entro sei mesi dalla scadenza del periodo di diciotto mesi di cui al paragrafo 1, lo Stato beneficiario presenta una relazione sull'attuazione del contributo finanziario del Fondo corredata di una dichiarazione giustificativa delle spese. La relazione indica gli altri finanziamenti eventualmente ricevuti per le operazioni interessate, compresi i rimborsi assicurativi e gli indennizzi ottenuti da terzi.

La relazione di attuazione precisa:

- a) le misure di prevenzione adottate o proposte dallo Stato beneficiario per limitare futuri danni ed evitare, nella misura del possibile, il ripetersi di catastrofi naturali analoghe, compreso l'uso a tal fine dei fondi strutturali e di investimento dell'Unione;
- b) lo stato di attuazione della pertinente legislazione dell'Unione in materia di prevenzione e gestione dei rischi di catastrofe naturale;
- c) l'esperienza acquisita dalla catastrofe naturale nonché i provvedimenti adottati o proposti per garantire la protezione dell'ambiente e la resilienza in relazione ai cambiamenti climatici e alle catastrofi naturali; e
- d) qualsiasi altra informazione pertinente sulle misure di prevenzione e mitigazione adottate in relazione alla natura della catastrofe naturale.

La relazione di attuazione è corredata del parere di un organismo di revisione contabile indipendente, elaborato conformemente alle norme di revisione internazionalmente riconosciute, che attesta che la dichiarazione giustificativa delle spese fornisce un quadro fedele e che il contributo finanziario del Fondo è legale e regolare, conformemente all'articolo 59, paragrafo 5, e all'articolo 60, paragrafo 5, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012.

Al termine della procedura di cui al primo comma la Commissione effettua la chiusura dell'assistenza del Fondo.

4. Qualora il costo di indennizzo dei danni sia successivamente coperto da terzi, la Commissione chiede allo Stato beneficiario il rimborso della somma corrispondente compresa nel contributo finanziario del Fondo.

Articolo 9

Le domande di contributo finanziario del Fondo e gli atti di esecuzione di cui all'articolo 4, paragrafo 4, nonché l'accordo di delega, le relazioni ed eventuali altri documenti pertinenti indicano tutti gli importi in euro.

Gli importi delle spese sostenute nelle valute nazionali sono convertiti in euro in base ai tassi di cambio pubblicati nella serie C della *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* il giorno in cui il relativo atto di esecuzione è stato adottato dalla Commissione. Qualora nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* non sia pubblicato il tasso di cambio il giorno in cui il relativo atto di esecuzione è stato adottato dalla Commissione, la conversione si effettua in base alla media dei tassi contabili mensili stabiliti dalla Commissione con riferimento a tale periodo. Questo tasso di cambio unico è utilizzato durante l'intero periodo di attuazione del contributo finanziario del Fondo e come base per la relazione finale di attuazione, per la dichiarazione sull'attuazione e per gli elementi del contributo finanziario richiesti a norma dell'articolo 59, paragrafo 5, o dell'articolo 60, paragrafo 5, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012.»

- 9) all'articolo 10, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Qualora nuovi elementi comprovino una valutazione significativamente inferiore dei danni subiti, lo Stato beneficiario rimborsa alla Commissione l'importo corrispondente del contributo finanziario del Fondo.»

10) l'articolo 11 è sostituito dal seguente:

«Articolo 11

1. La Commissione adotta provvedimenti opportuni volti a garantire che, nella realizzazione delle azioni finanziate a norma del presente regolamento, gli interessi finanziari dell'Unione siano tutelati mediante l'applicazione di misure preventive contro la frode, la corruzione e ogni altra attività illecita, mediante controlli efficaci e, ove fossero rilevate irregolarità, mediante il recupero delle somme indebitamente versate e, se del caso, sanzioni amministrative e finanziarie effettive, proporzionate e dissuasive.

2. La Commissione o i suoi rappresentanti e la Corte dei conti hanno potere di revisione contabile, esercitabile sulla base di documenti e sul posto, su tutti i beneficiari di finanziamenti, contraenti e subcontraenti che hanno ottenuto finanziamenti dell'Unione nell'ambito del presente regolamento.

3. L'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) può effettuare indagini, compresi controlli e ispezioni sul posto, conformemente alle disposizioni e procedure stabilite dal regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio (*) e dal regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio (**) per accertare eventuali frodi, casi di corruzione o altre attività illecite lesive degli interessi finanziari dell'Unione in relazione a un contratto relativo a finanziamenti dell'Unione.

4. Fatti salvi i paragrafi 1, 2 e 3, gli accordi di delega con i paesi terzi, i contratti e le decisioni di concessione di un contributo finanziario del Fondo derivanti dall'attuazione del presente regolamento contengono disposizioni che autorizzano espressamente la Commissione, la Corte dei conti e l'OLAF a svolgere tali audit e indagini in conformità delle rispettive competenze.

(*) Regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 settembre 2013, relativo alle indagini svolte dall'Ufficio europeo per la lotta antifrode (OLAF) e che abroga il regolamento (CE) n. 1073/1999 del Parlamento europeo e del Consiglio e il regolamento (Euratom) n. 1074/1999 del Consiglio (GU L 248 del 18.9.2013, pag. 1).

(**) 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 (GU L 292 del 15.11.1996, pag. 2).»;

11) gli articoli 13 e 14 sono soppressi.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il 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, il 15 maggio 2014

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

D. KOURKOULAS

REGOLAMENTO (UE) N. 662/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**del 15 maggio 2014****che modifica il regolamento (UE) n. 525/2013 per quanto riguarda l'attuazione tecnica del protocollo di Kyoto alla convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici****(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 192, paragrafo 1,

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) L'8 dicembre 2012, alla sua ottava sessione, la conferenza delle parti della convenzione quadro delle Nazioni Unite sui cambiamenti climatici (UNFCCC), che funge da riunione delle parti del protocollo di Kyoto, ha adottato l'emendamento di Doha, che istituisce un secondo periodo di impegno del protocollo di Kyoto, che inizia il 1° gennaio 2013 e termina il 31 dicembre 2020 («emendamento di Doha»).
- (2) L'articolo 4 del protocollo di Kyoto prevede la possibilità per le parti di adempiere congiuntamente gli obblighi assunti a norma dell'articolo 3 del protocollo di Kyoto. Alla data dell'adozione dell'emendamento di Doha, l'Unione e i suoi Stati membri, insieme alla Croazia e all'Islanda, hanno dichiarato che gli impegni quantificati di limitazione e di riduzione delle emissioni per l'Unione, i suoi Stati membri, la Croazia e l'Islanda per il secondo periodo di impegno nel quadro del protocollo di Kyoto si basano sul presupposto che saranno adempiuti congiuntamente a norma dell'articolo 4 del protocollo di Kyoto. Tale dichiarazione si riflette nella relazione della conferenza ed è stata approvata dal Consiglio il 17 dicembre 2012.
- (3) Il protocollo di Kyoto stabilisce che le parti che hanno raggiunto un accordo adempiono congiuntamente ai loro impegni, a norma dell'articolo 3 del protocollo di Kyoto, di definire in tale accordo il livello rispettivo di emissione assegnato a ciascuna delle parti. Il protocollo di Kyoto impone alle parti di un accordo sull'adempimento congiunto di notificare al segretariato dell'UNFCCC i termini di tale accordo alla data di deposito dei loro strumenti di accettazione.
- (4) La conclusione dell'emendamento di Doha, l'attuazione delle decisioni connesse della conferenza delle parti della convenzione UNFCCC, che funge da riunione delle parti al protocollo di Kyoto e un accordo sull'adempimento congiunto richiederanno la definizione di norme volte a garantire l'attuazione tecnica del secondo periodo di impegno del protocollo di Kyoto nell'Unione, compreso il passaggio dal primo al secondo periodo di impegno, a

⁽¹⁾ Parere del 26 febbraio 2014 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 16 aprile 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 13 maggio 2014.

consentire il funzionamento efficace di un accordo sull'adempimento congiunto, e a garantire il suo allineamento con il funzionamento del sistema di scambio delle quote di emissione («sistema ETS dell'Unione»), istituito dalla direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ e dalla decisione 406/2009/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾.

- (5) Durante il primo periodo di impegno del protocollo di Kyoto, le prescrizioni concordate a livello internazionale per la contabilizzazione e la gestione delle emissioni e delle unità e l'adempimento congiunto da parte dell'Unione e dei suoi Stati membri sono stati attuati a norma della decisione n. 280/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾, dal regolamento (CE) n. 2216/2004 della Commissione ⁽⁴⁾ e dal regolamento (UE) n. 920/2010 della Commissione ⁽⁵⁾. I regolamenti (CE) n. 2216/2004 e (UE) n. 920/2010 sono stati sostituiti dal regolamento (UE) n. 389/2013 della Commissione ⁽⁶⁾, che contiene disposizioni sulla gestione delle unità in relazione alla realizzazione e al funzionamento del sistema ETS dell'Unione e dalla decisione n. 406/2009/CE. Il regolamento (UE) n. 525/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾ di recente adozione, che ha abrogato e sostituito la decisione n. 280/2004/CE, non contiene le basi giuridiche che consentirebbero alla Commissione di adottare le norme necessarie all'attuazione tecnica per il secondo periodo di impegno del protocollo di Kyoto, in conformità dei termini dell'emendamento di Doha, delle decisioni della conferenza delle parti della convenzione UNFCCC, che funge da riunione delle parti del protocollo di Kyoto e di un accordo sull'adempimento congiunto.
- (6) Se uno Stato membro è gravemente sfavorito da una situazione specifica ed eccezionale, tra cui incoerenze contabili nella corrispondenza tra la legislazione dell'Unione e le norme convenute nell'ambito del protocollo di Kyoto, fermo restando l'adempimento degli obblighi dello Stato membro in forza della decisione n. 406/2009/CE, la Commissione, fatta salva la disponibilità di unità al termine del secondo periodo di impegno del protocollo di Kyoto, dovrebbe adottare misure per far fronte a tale situazione, mediante un trasferimento di riduzioni di emissioni certificate (CER), di unità di riduzione delle emissioni (ERU) o di unità di quantità assegnate (AAU) detenute nel registro dell'Unione al registro dello Stato membro in questione.
- (7) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione dell'articolo 10, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 525/2013 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 ⁽⁸⁾.
- (8) La decisione 1/CMP.8 della conferenza delle parti della convenzione UNFCCC che funge da riunione delle parti del protocollo di Kyoto (decisione 1/CMP.8) modifica le regole relative all'ammissibilità a partecipare ai meccanismi di flessibilità durante il secondo periodo di impegno del protocollo di Kyoto. Essa definisce anche limiti relativi al riporto di unità dal primo al secondo periodo di impegno, e include un obbligo per ciascuna delle parti di stabilire un conto di riserva di unità eccedentarie del periodo precedente. Inoltre, tale decisione stabilisce un prelievo del 2 % dai fondi dei primi trasferimenti internazionali di AAU e dal rilascio di ERU per progetti di attuazione congiunta immediatamente dopo la conversione in ERU di AAU o di unità di assorbimento (RMU), precedentemente detenute dalle parti. Ulteriori regole per l'attuazione del secondo periodo di impegno del protocollo di Kyoto sono attualmente oggetto di negoziazione.

⁽¹⁾ Direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 2003, che istituisce un sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra nella Comunità e che modifica la direttiva 96/61/CE del Consiglio (GU L 275 del 25.10.2003, pag. 32).

⁽²⁾ Decisione n. 406/2009/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 aprile 2009, concernente gli sforzi degli Stati membri per ridurre le emissioni dei gas a effetto serra al fine di adempiere agli impegni della Comunità in materia di riduzione delle emissioni di gas a effetto serra entro il 2020 (GU L 140 del 5.6. 2009, pag. 136).

⁽³⁾ Decisione n. 280/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 febbraio 2004, relativa ad un meccanismo per monitorare le emissioni di gas a effetto serra nella Comunità e per attuare il protocollo di Kyoto (GU L 49 del 19.2.2004, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 2216/2004 della Commissione, del 21 dicembre 2004, relativo a un sistema standardizzato e sicuro di registri a norma della direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e della decisione n. 280/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 386 del 29.12.2004, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento (UE) n. 920/2010 della Commissione, del 7 ottobre 2010, che istituisce un registro dell'Unione per i periodi che si concludono il 31 dicembre 2012 per il sistema unionale per lo scambio di quote di emissioni a norma della direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e della decisione n. 280/2004/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 270 del 14.10.2010, pag. 1).

⁽⁶⁾ Regolamento (UE) n. 389/2013 della Commissione, del 2 maggio 2013, che istituisce un registro dell'Unione conformemente alla direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e alle decisioni n. 280/2004/CE e n. 406/2009/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga i regolamenti (UE) n. 920/2010 e n. 1193/2011 della Commissione (GU L 122 del 3.5.2013, pag. 1).

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) n. 525/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, relativo a un meccanismo di monitoraggio e comunicazione delle emissioni di gas a effetto serra e di comunicazione di altre informazioni in materia di cambiamenti climatici a livello nazionale e dell'Unione europea e che abroga la decisione n. 280/2004/CE (GU L 165 del 18.6.2013, pag. 13).

⁽⁸⁾ 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 (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

- (9) Negli atti delegati che saranno adottati ai sensi del presente regolamento, la Commissione dovrebbe prevedere una procedura di compensazione al termine del secondo periodo di impegno del protocollo di Kyoto, affinché qualsiasi trasferimento netto di assegnazioni annuali di emissioni a norma della decisione n. 406/2009/CE e qualsiasi trasferimento netto di assegnazioni annuali di emissioni con i paesi terzi che partecipano al sistema ETS dell'Unione e che non sono parte di un accordo sull'adempimento congiunto con l'Unione e i suoi Stati membri, siano seguiti dal trasferimento di un corrispondente numero di AAU.
- (10) Le pertinenti norme internazionali che disciplinano la contabilizzazione delle emissioni e i progressi compiuti verso l'adempimento degli impegni dovrebbero essere adottate in occasione della prossima conferenza sul clima che si terrà a Lima a dicembre 2014. L'Unione e i suoi Stati membri dovrebbero collaborare con paesi terzi per contribuire a conseguire tale obiettivo.
- (11) A norma della decisione 1/CMP.8 che impone alle parti di rivedere entro il 2014 i rispettivi impegni per il secondo periodo di impegno, si potrebbe prevedere di cancellare varie AAU, CER e ERU per rendere i loro impegni più ambiziosi.
- (12) Al fine di stabilire norme coerenti per garantire l'attuazione tecnica del secondo periodo di impegno del protocollo di Kyoto nell'Unione, compreso il passaggio dal primo al secondo periodo di impegno, consentire il funzionamento efficace dell'adempimento congiunto degli impegni dell'Unione, dei suoi Stati membri e dell'Islanda per il secondo periodo di impegno, e garantirne l'allineamento con il funzionamento del sistema ETS dell'Unione e con la decisione n. 406/2009/CE, dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a partire dalla data di conclusione dell'emendamento di Doha da parte dell'Unione fino al termine del periodo supplementare per l'adempimento degli impegni previsti dal secondo periodo di impegno del protocollo di Kyoto. 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, nonché la loro coerenza con i requisiti contabili concordati a livello internazionale, un accordo sull'adempimento congiunto concluso fra l'Unione i suoi Stati membri e i paesi terzi in conformità degli articoli 3 e 4 del protocollo di Kyoto e la legislazione pertinente dell'Unione.
- (13) Nelle conclusioni del 9 marzo 2012 il Consiglio indica che l'obiettivo quantificato dell'Unione di limitazione o riduzione delle emissioni durante il secondo periodo di adempimento è determinato in base alle emissioni complessive di gas ad effetto serra dell'Unione consentite nel periodo 2013-2020 dal suo pacchetto legislativo in materia di clima ed energia, riflettendo così l'impegno unilaterale dell'Unione per una riduzione del 20 % entro il 2020 e in questo ambito conferma che con questo approccio gli obblighi di riduzione di emissioni nei singoli Stati membri non dovrebbero superare i loro obblighi convenuti nella legislazione dell'Unione.
- (14) È opportuno assicurare l'osservanza dei limiti fissati dalle pertinenti decisioni degli organi della convenzione UNFCCC o del protocollo di Kyoto sul riporto di ERU e CER dal primo al secondo periodo di impegno.
- (15) È opportuno, pertanto, modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 525/2013,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (UE) n. 525/2013 è così modificato:

1) all'articolo 3, sono inseriti i punti seguenti:

- «13 bis) “riserva per il periodo di impegno” o “CPR”: la riserva costituita ai sensi dell'allegato della decisione n. 11/CMP.1 o di altre pertinenti decisioni degli organi della convenzione UNFCCC o del protocollo di Kyoto;

13 *ter*) “riserva di eccedenza del periodo precedente” o “PPSR”: il conto istituito ai sensi della decisione 1/CMP.8 della conferenza delle parti della convenzione UNFCCC, che funge da riunione delle parti del protocollo di Kyoto (“decisione 1/CMP.8”) o di altre pertinenti decisioni degli organi della convenzione UNFCCC o del protocollo di Kyoto;

13 *quater*) “accordo sull’adempimento congiunto”: i termini di un accordo a norma dell’articolo 4 del protocollo di Kyoto fra l’Unione, i suoi Stati membri e qualsiasi paese terzo per adempiere congiuntamente i loro impegni di cui all’articolo 3 del protocollo di Kyoto per il secondo periodo d’impegno;»

2) l’articolo 10 è così modificato:

a) al paragrafo 1, sono aggiunti i commi seguenti:

«L’Unione e gli Stati membri, ciascuno nei rispettivi registri, istituiscono a norma del primo comma conti per le rispettive quantità assegnate nel secondo periodo di impegno del protocollo di Kyoto ed eseguono le operazioni di cui al primo comma, in conformità della decisione 1/CMP.8 o di altre pertinenti decisioni degli organi della convenzione UNFCCC o del protocollo di Kyoto e di un accordo sull’adempimento congiunto. A tale scopo, l’Unione e ciascuno Stato membro, ciascuno nei rispettivi registri:

- istituiscono e gestiscono conti di deposito della parte, compreso un conto di deposito, e rilasciano una quantità di AAU corrispondente alle rispettive quantità assegnate per il secondo periodo di impegno del protocollo di Kyoto in tali conti di deposito della parte,
- contabilizzano il rilascio, la detenzione, il trasferimento, l’acquisizione, la cancellazione, il ritiro, la sostituzione o la modifica della data di scadenza di AAU, RMU, ERU, CER, tCER e lCER, a seconda del caso, detenute nei rispettivi registri per il secondo periodo di impegno del protocollo di Kyoto,
- istituiscono e mantengono una riserva per il periodo di impegno,
- riportano AAU, CER e ERU detenute nei rispettivi registri dal primo al secondo periodo di impegno del protocollo di Kyoto, e istituiscono una riserva di eccedenza per il periodo precedente e gestiscono le AAU ivi detenute,
- contabilizzano il trasferimento delle AAU o delle ERU come prelievo applicato a seguito del rilascio delle ERU e del primo trasferimento internazionale di AAU.»;

b) sono aggiunti i paragrafi seguenti:

«5. Alla Commissione è altresì conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all’articolo 25 in modo da dare effetto, mediante i registri dell’Unione e degli Stati membri, all’attuazione tecnica necessaria del protocollo di Kyoto a norma della decisione 1/CMP.8 o di altre pertinenti decisioni degli organi della convenzione UNFCCC o del protocollo di Kyoto, e un accordo sull’adempimento congiunto, in conformità del paragrafo 1.

6. Alla Commissione è conferito anche il potere di adottare atti delegati conformemente all’articolo 25 per garantire che:

- qualsiasi trasferimento netto di assegnazioni annuali di emissioni a norma della decisione n. 406/2009/CE e qualsiasi trasferimento netto di assegnazioni annuali di emissioni con i paesi terzi che partecipano al sistema per lo scambio di quote di emissioni dei gas a effetto serra istituito nell’Unione dalla direttiva 2003/87/CE che non sono parte di un accordo sull’adempimento congiunto siano seguiti dal trasferimento di un corrispondente numero di AAU tramite una procedura di compensazione al termine del secondo periodo di impegno del protocollo di Kyoto,

— siano effettuate le operazioni necessarie per allineare l'applicazione dei limiti fissati dalle decisioni degli organi della convenzione UNFCCC o del protocollo di Kyoto sul riporto di ERU e CER dal primo al secondo periodo di impegno del protocollo di Kyoto all'applicazione dell'articolo 11 bis della direttiva 2003/87/CE; tali operazioni lasciano impregiudicata la facoltà degli Stati membri di riportare ulteriori ERU e CER dal primo al secondo periodo di impegno per altri fini, a condizione che non vengano superati i limiti per il riporto di ERU e CER dal primo al secondo periodo di impegno del protocollo di Kyoto.

7. Qualora uno Stato membro sia gravemente sfavorito da una situazione specifica ed eccezionale, tra cui incoerenze contabili nella corrispondenza tra l'attuazione della legislazione dell'Unione e le norme convenute nell'ambito del protocollo di Kyoto, la Commissione può, a seconda della disponibilità di unità al termine del secondo periodo di impegno del protocollo di Kyoto, adottare misure per far fronte a tale situazione. A tal fine, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti di esecuzione per trasferire CER, ERU e AAU detenute nel registro dell'Unione al registro dello Stato membro in questione. Tali atti di esecuzione sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 26, paragrafo 2. Il potere di adottare tale atti di esecuzione è conferito alla Commissione dalla data di conclusione dell'emendamento di Doha al protocollo di Kyoto da parte dell'Unione.

8. Nell'adottare gli atti delegati ai sensi dei paragrafi 5 e 6, la Commissione assicura la coerenza con la direttiva 2003/87/CE e la decisione n. 406/2009/CE nonché un'attuazione coerente dei requisiti concordati a livello internazionale in materia di contabilizzazione, ottimizza la trasparenza e garantisce l'accuratezza della contabilizzazione di AAU, RMU, ERU, CER, tCER e ICER da parte dell'Unione e degli Stati membri, evitando, per quanto possibile, gli oneri amministrativi e i costi, compresi quelli relativi al prelievo e allo sviluppo e alla manutenzione dei sistemi informatici. È di particolare importanza che la Commissione segua la sua prassi abituale e consulti esperti, compresi quelli degli Stati membri, prima di adottare tali atti delegati.»

3) all'articolo 11 è aggiunto il paragrafo seguente:

«3. Al termine del secondo periodo di impegno di cui al protocollo di Kyoto e in conformità della decisione 1/CMP.8 o di altre pertinenti decisioni degli organi della convenzione UNFCCC o del protocollo di Kyoto, nonché di un accordo sull'adempimento congiunto, l'Unione e gli Stati membri ritirano ciascuno dai rispettivi registri AAU, RMU, ERU, CER, tCER o ICER equivalenti alle emissioni di gas a effetto serra dalle fonti e dall'assorbimento dei pozzi coperte dalle rispettive quantità assegnate.»

4) l'articolo 25 è così modificato:

a) al paragrafo 2, la prima frase è sostituita dalla seguente:

«Il potere di adottare atti delegati di cui agli articoli 6 e 7 e all'articolo 10, paragrafo 4 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dall'8 luglio 2013.»

b) è inserito il paragrafo seguente:

«2 bis. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 10, paragrafi 5 e 6, è conferito alla Commissione a decorrere dalla data di conclusione dell'emendamento di Doha al protocollo di Kyoto da parte dell'Unione fino al termine del periodo supplementare per l'adempimento degli impegni previsti nell'ambito del secondo periodo di impegno del protocollo di Kyoto.»

5) all'articolo 26 è aggiunto il paragrafo seguente:

«3. Nel caso dell'articolo 10, paragrafo 7, qualora il comitato non esprima alcun parere, la Commissione non adotta il progetto di atto di esecuzione e si applica l'articolo 5, paragrafo 4, terzo comma, del regolamento (UE) n. 182/2011.»

Articolo 2

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, il 15 maggio 2014

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

D. KOURKOULAS

DIRETTIVE

DIRETTIVA 2014/64/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

del 15 maggio 2014

che modifica la direttiva 64/432/CEE del Consiglio per quanto concerne le basi di dati informatizzate che fanno parte delle reti di sorveglianza degli Stati membri

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare 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⁾,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria ⁽²⁾,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 64/432/CEE del Consiglio ⁽³⁾ si applica agli scambi di animali delle specie bovina e suina all'interno dell'Unione. Essa stabilisce che l'autorità competente di uno Stato membro può istituire un sistema di reti di sorveglianza. Queste reti comprendono una base di dati informatizzata che deve contenere almeno, quale requisito minimo, una serie di elementi stabiliti dalla direttiva 64/432/CEE, compreso il codice di identificazione di ciascun animale.
- (2) Il regolamento (CE) n. 1760/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ istituisce un sistema di identificazione e di registrazione dei bovini. Esso prevede, in via generale, che i due mezzi di identificazione ufficiali assegnati ad un animale rechino lo stesso codice di identificazione. Tuttavia, durante la fase iniziale di adeguamento all'uso degli identificatori elettronici come mezzi ufficiali di identificazione, non si può escludere che, in determinati casi, le limitazioni tecniche di configurazione del codice di identificazione originario di un animale impediscano la sua riproduzione su un identificatore elettronico. Ciò potrebbe verificarsi qualora i caratteri che formano il codice identificativo esistente impedisca al codice di poter essere convertito in un formato elettronico. Pertanto, il regolamento (CE) n. 1760/2000 prevede deroghe transitorie specifiche che consentono l'applicazione di un identificatore elettronico anche agli animali in questione, purché sia garantita la piena tracciabilità e sia possibile la loro identificazione individuale, compresa l'identificazione dell'azienda in cui sono nati. È opportuno tenere conto della possibilità di utilizzare tali identificativi elettronici nell'elenco degli elementi da includere nelle basi di dati informatizzate di cui alla direttiva 64/432/CEE.
- (3) A fini di coerenza della legislazione dell'Unione, è opportuno aggiungere anche tali elementi all'elenco degli elementi da includere nelle basi di dati informatizzate figurante nella direttiva 64/432/CEE.

⁽¹⁾ GU C 43 del 15.2.2012, pag. 64.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 2 aprile 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 6 maggio 2014.

⁽³⁾ Direttiva 64/432/CEE del Consiglio, del 26 giugno 1964, relativa a problemi di polizia sanitaria in materia di scambi intracomunitari di animali delle specie bovina e suina (GU L 21 del 29.7.1964, pag. 1977/64).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1760/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 luglio 2000, che istituisce un sistema di identificazione e di registrazione dei bovini e relativo all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine, e che abroga il regolamento (CE) n. 820/97 del Consiglio (GU L 204 dell'11.8.2000, pag. 1).

(4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 64/432/CEE,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

Articolo 1

All'articolo 14, paragrafo 3, parte C, della direttiva 64/432/CEE, il punto 1) è sostituito dal seguente:

«1) Per ciascun animale:

- il codice o i codici di identificazione unici, per i casi di cui all'articolo 4, paragrafo 1, all'articolo 4 *ter*, all'articolo 4 *quater*, paragrafo 1, e all'articolo 4 *quinqüies* del regolamento (CE) n. 1760/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio (*),
- la data di nascita,
- il sesso,
- la razza o il mantello,
- il codice di identificazione della madre o, nel caso di un animale importato da un paese terzo, il codice unico di identificazione del mezzo di identificazione individuale assegnato all'animale dallo Stato membro di destinazione a norma del regolamento (CE) n. 1760/2000,
- il numero di identificazione dell'azienda di nascita,
- i numeri di identificazione di tutte le aziende in cui l'animale è stato custodito e le date di ciascun cambiamento di azienda,
- la data del decesso o della macellazione,
- il tipo di mezzo di identificazione elettronica, se applicato all'animale.

(*) Regolamento (CE) n. 1760/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 luglio 2000, che istituisce un sistema di identificazione e di registrazione dei bovini e relativo all'etichettatura delle carni bovine e dei prodotti a base di carni bovine, e che abroga il regolamento (CE) n. 820/97 del Consiglio (GU L 204 dell'11.8.2000, pag. 1).»

Articolo 2

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro il 18 gennaio 2016. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali misure.

Essi applicano tali misure dal 18 luglio 2019.

Quando gli Stati membri adottano tali misure, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di un siffatto riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Le modalità secondo le quali è fatto tale riferimento sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni essenziali di diritto interno da essi adottate nella materia disciplinata dalla presente direttiva.

Articolo 3

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

Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 15 maggio 2014

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

D. KOURKOULAS

DIRETTIVA 2014/68/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO
del 15 maggio 2014
concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione
sul mercato di attrezzature a pressione
(rifusione)
(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) La direttiva 97/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ ha subito sostanziali modifiche ⁽⁴⁾. Poiché si rendono necessarie nuove modifiche, a fini di chiarezza è opportuno procedere alla sua rifusione.
- (2) Il regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ stabilisce norme riguardanti l'accreditamento degli organismi di valutazione della conformità, fornisce un quadro per la vigilanza del mercato dei prodotti e per i controlli sui prodotti provenienti dai paesi terzi e stabilisce i principi generali della marcatura CE.
- (3) La decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁶⁾ stabilisce un quadro comune di principi generali e di disposizioni di riferimento da applicare in tutta la normativa settoriale, in modo da fornire una base coerente per la revisione o la rifusione di tale normativa. La direttiva 97/23/CE dovrebbe pertanto essere adeguata a tale decisione.
- (4) La presente direttiva disciplina le attrezzature a pressione e gli insiemi che sono nuovi sul mercato dell'Unione al momento della loro immissione sul mercato, vale a dire le attrezzature a pressione o gli insiemi completamente nuovi prodotti da un fabbricante stabilito nell'Unione o quelli, nuovi o usati, importati da un paese terzo.
- (5) La presente direttiva dovrebbe applicarsi a tutte le forme di fornitura, compresa la vendita a distanza.

⁽¹⁾ GU C 67 del 6.3.2014, pag. 101.

⁽²⁾ Posizione del Parlamento europeo del 15 aprile 2014 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 13 maggio 2014.

⁽³⁾ 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 (GU L 181 del 9.7.1997, pag. 1).

⁽⁴⁾ Cfr. allegato V, parte A.

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, che pone norme in materia di accreditamento e vigilanza del mercato per quanto riguarda la commercializzazione dei prodotti e che abroga il regolamento (CEE) n. 339/93 (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 30).

⁽⁶⁾ 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 e che abroga la decisione 93/465/CEE del Consiglio (GU L 218 del 13.8.2008, pag. 82).

- (6) La presente direttiva si dovrebbe applicare alle attrezzature a pressione sottoposte a una pressione massima ammissibile PS superiore a 0,5 bar. Le attrezzature a pressione sottoposte a una pressione inferiore o pari a 0,5 bar non presentano rischi significativi connessi alla pressione; la loro libera circolazione nell'Unione non dovrebbe quindi essere ostacolata.
- (7) La presente direttiva si dovrebbe applicare anche agli insiemi composti da varie attrezzature a pressione montate per costituire un tutto integrato e funzionale. Tali insiemi possono andare da un insieme semplice quale una pentola a pressione fino a insiemi complessi come una caldaia tubolare ad acqua. Qualora il fabbricante di un insieme destini quest'ultimo a essere commercializzato e messo in servizio in quanto tale, e non gli elementi costitutivi non montati, tale insieme dovrebbe essere conforme alla presente direttiva. Tuttavia la presente direttiva non si dovrebbe applicare al montaggio di attrezzature a pressione effettuato in loco dall'utilizzatore, sotto la responsabilità di un utilizzatore che non è il fabbricante, come gli impianti industriali.
- (8) La presente direttiva dovrebbe armonizzare le disposizioni nazionali per quanto concerne il rischio derivante dalla pressione. Gli altri rischi che possono presentare tali attrezzature sono contemplati da altre direttive al riguardo.
- (9) Tuttavia talune attrezzature a pressione sono oggetto di altre direttive adottate in base all'articolo 114 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE). Le disposizioni previste da talune di queste direttive riguardano anche il rischio derivante dalla pressione. Dette direttive sono considerate sufficienti per un'adeguata prevenzione dei rischi derivanti dalla pressione che le attrezzature in questione presentano ove il loro livello di rischio sia modesto. È pertanto opportuno escludere tali attrezzature dall'ambito di applicazione della presente direttiva.
- (10) Per talune attrezzature a pressione contemplate in accordi internazionali i rischi connessi con il trasporto internazionale, con il trasporto nazionale, nonché i pericoli e i rischi dovuti alla pressione, sono trattati in direttive dell'Unione basate su detti accordi. Tali direttive estendono l'applicazione delle disposizioni di detti accordi al trasporto nazionale, al fine di garantire la libera circolazione delle merci pericolose migliorando la sicurezza del trasporto. Tali attrezzature, oggetto della direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ e della direttiva 2010/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, dovrebbero essere escluse dall'ambito di applicazione della presente direttiva.
- (11) Talune attrezzature a pressione, anche se sottoposte a una pressione massima ammissibile PS superiore a 0,5 bar, non presentano rischi significativi derivanti dalla pressione; pertanto non si dovrebbero frapporre ostacoli alla libera circolazione nell'Unione di attrezzature siffatte che siano state legalmente fabbricate o commercializzate in uno Stato membro. Non è necessario, per assicurarne la libera circolazione, includerle nell'ambito di applicazione della presente direttiva. Di conseguenza ne dovrebbero essere espressamente escluse.
- (12) Dovrebbero essere escluse dall'ambito di applicazione della presente direttiva altre attrezzature a pressione, sottoposte a una pressione massima ammissibile superiore a 0,5 bar e che presentano un rischio rilevante derivante dalla pressione, per le quali sono comunque garantiti la libera circolazione e un adeguato livello di sicurezza. Tali deroghe dovrebbero tuttavia essere riesaminate periodicamente onde accertare l'eventuale necessità di avviare azioni a livello dell'Unione.
- (13) Il campo di applicazione della presente direttiva dovrebbe fondarsi su una definizione generale di «attrezzatura a pressione» per tener conto dello sviluppo tecnico dei prodotti.
- (14) Al fine di garantire la sicurezza delle attrezzature a pressione, è essenziale la conformità con i requisiti essenziali di sicurezza. Detti requisiti dovrebbero essere suddivisi in requisiti generali e specifici che le attrezzature a pressione devono soddisfare. I requisiti specifici, in particolare, dovrebbero tenere conto di particolari tipi di attrezzature a pressione. Alcuni tipi di attrezzature a pressione delle categorie III e IV dovrebbero essere soggetti ad una valutazione finale comprendente un'ispezione finale e prove.

⁽¹⁾ Direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 2008, relativa al trasporto interno di merci pericolose (GU L 260 del 30.9.2008, pag. 13).

⁽²⁾ Direttiva 2010/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 2010, in materia di attrezzature a pressione trasportabili e che abroga le direttive del Consiglio 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE (GU L 165 del 30.6.2010, pag. 1).

- (15) Gli Stati membri dovrebbero essere in grado di permettere, in occasione di fiere commerciali, la presentazione di attrezzature a pressione non ancora conformi ai requisiti della presente direttiva. Nel corso delle dimostrazioni dovrebbero essere prese le misure di sicurezza adeguate per garantire la sicurezza delle persone, in applicazione delle norme generali di sicurezza dello Stato membro interessato.
- (16) La direttiva 97/23/CE opera una classificazione delle attrezzature a pressione in categorie, a seconda del livello ascendente di pericolo. Viene effettuata anche una classificazione del fluido contenuto nelle attrezzature a pressione a seconda della sua pericolosità, a norma della direttiva 67/548/CEE del Consiglio ⁽¹⁾. Il 1° giugno 2015 la direttiva 67/548/CEE sarà abrogata e sostituita dal regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, che attua all'interno dell'Unione il sistema generale armonizzato di classificazione ed etichettatura dei prodotti chimici (GHS, Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals) adottato a livello internazionale nell'ambito della struttura delle Nazioni Unite. Il regolamento (CE) n. 1272/2008 introduce nuove classi e categorie di pericolo che corrispondono solo parzialmente a quelle previste dalla direttiva 67/548/CEE. È pertanto opportuno adeguare la direttiva 97/23/CE al regolamento (CE) n. 1272/2008, mantenendo nel contempo i livelli esistenti di protezione garantiti dalla direttiva.
- (17) Gli operatori economici dovrebbero essere responsabili della conformità delle attrezzature a pressione e degli insiemi ai requisiti della presente direttiva, in funzione del rispettivo ruolo che rivestono nella catena di fornitura, in modo da garantire un elevato livello di protezione di interessi pubblici, quali la salute e la sicurezza delle persone, la protezione degli animali domestici e dei beni, nonché una concorrenza leale sul mercato dell'Unione.
- (18) Tutti gli operatori economici che intervengono nella catena di fornitura e distribuzione dovrebbero adottare le misure necessarie per garantire la messa a disposizione sul mercato solo di attrezzature a pressione e di insiemi conformi alla presente direttiva. È necessario stabilire una ripartizione chiara e proporzionata degli obblighi corrispondenti al ruolo di ogni operatore economico nella catena di fornitura e distribuzione.
- (19) Il fabbricante, possedendo le conoscenze dettagliate relative al processo di progettazione e produzione, si trova nella posizione migliore per eseguire la procedura di valutazione della conformità. La valutazione della conformità dovrebbe quindi rimanere obbligo esclusivo del fabbricante.
- (20) Per facilitare la comunicazione tra gli operatori economici, le autorità di vigilanza del mercato e i consumatori, gli Stati membri dovrebbero incoraggiare gli operatori economici a fornire l'indirizzo del sito Internet in aggiunta a quello postale.
- (21) È necessario garantire che le attrezzature a pressione e gli insiemi provenienti da paesi terzi che entrano nel mercato dell'Unione siano conformi alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva e in particolare che i fabbricanti abbiano effettuato adeguate procedure di valutazione della conformità in merito a tali attrezzature a pressione o tali insiemi. È pertanto opportuno prevedere che gli importatori si assicurino di immettere sul mercato attrezzature a pressione o insiemi conformi alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva e di non immettere sul mercato attrezzature a pressione o insiemi che non sono conformi a tali prescrizioni o presentano un rischio. Dovrebbe essere inoltre previsto che gli importatori si assicurino che siano state effettuate le procedure di valutazione della conformità e che la marcatura delle attrezzature a pressione o degli insiemi e la documentazione elaborata dai fabbricanti siano a disposizione delle autorità nazionali competenti a fini di controllo.
- (22) All'atto dell'immissione delle attrezzature a pressione o degli insiemi sul mercato, ogni importatore dovrebbe indicare sulle attrezzature a pressione o sugli insiemi in questione il proprio nome, la denominazione commerciale registrata o il marchio registrato e l'indirizzo postale al quale può essere contattato. È opportuno prevedere eccezioni qualora le dimensioni o la natura delle attrezzature a pressione o degli insiemi non consentano tale indicazione. Queste comprendono il caso in cui l'importatore dovrebbe aprire l'imballaggio per apporre il proprio nome e indirizzo sulle attrezzature o sugli insiemi.

⁽¹⁾ Direttiva 67/548/CEE del Consiglio, del 27 giugno 1967, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura delle sostanze pericolose (GU 196 del 16.8.1967, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

- (23) Il distributore mette le attrezzature a pressione o gli insiemi a disposizione sul mercato dopo che il fabbricante o l'importatore li ha immessi sul mercato e dovrebbe agire con la dovuta cautela per garantire che la manipolazione delle attrezzature a pressione o degli insiemi non incida negativamente sulla loro conformità ai requisiti stabiliti dalla presente direttiva.
- (24) Qualsiasi operatore economico che immetta sul mercato attrezzature a pressione o insiemi con il proprio nome o marchio commerciale oppure modifichi attrezzature a pressione o insiemi in modo tale da incidere sulla conformità alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva dovrebbe esserne considerato il fabbricante e assumersi pertanto i relativi obblighi.
- (25) I distributori e gli importatori, vista la loro vicinanza al mercato, dovrebbero essere coinvolti nei compiti di vigilanza del mercato svolti dalle autorità nazionali competenti e dovrebbero essere pronti a parteciparvi attivamente, fornendo a tali autorità tutte le informazioni necessarie sulle attrezzature a pressione o sugli insiemi in questione.
- (26) Garantire la rintracciabilità delle attrezzature a pressione o degli insiemi in tutta la catena di fornitura contribuisce a semplificare la vigilanza del mercato e a migliorarne l'efficienza. Un sistema efficiente di rintracciabilità facilita il compito delle autorità di vigilanza del mercato di rintracciare gli operatori economici che hanno commercializzato attrezzature a pressione o insiemi non conformi.
- (27) Nel conservare le informazioni previste dalla presente direttiva per l'identificazione di altri operatori economici, questi ultimi non dovrebbero essere tenuti ad aggiornare tali informazioni in merito agli altri operatori economici che hanno fornito loro o ai quali essi hanno fornito attrezzature a pressione o insiemi.
- (28) È opportuno che la presente direttiva si limiti a formulare i requisiti essenziali di sicurezza. Per facilitare la valutazione della conformità a tali requisiti, è necessario prevedere una presunzione di conformità delle attrezzature a pressione o degli insiemi conformi alle norme armonizzate adottate a norma del regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾ con la finalità di formulare specifiche tecniche dettagliate in relazione a tali requisiti, specialmente per quanto concerne la progettazione, la fabbricazione e le prove delle attrezzature a pressione o degli insiemi.
- (29) Il regolamento (UE) n. 1025/2012 prevede una procedura relativa alle obiezioni alle norme armonizzate che non soddisfino completamente le prescrizioni della presente direttiva.
- (30) La fabbricazione di attrezzature a pressione esige l'impiego di materiali sicuri. In mancanza di norme armonizzate è opportuno definire le caratteristiche dei materiali destinati ad un uso ripetuto. Tali caratteristiche dovrebbero essere attuate mediante approvazioni europee di materiali rilasciate da uno degli organismi notificati specialmente designati per questo compito. I materiali conformi a siffatta approvazione dovrebbero beneficiare di una presunzione di conformità con i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva.
- (31) Data la natura dei rischi determinati dall'impiego delle attrezzature a pressione e degli insiemi, e per consentire agli operatori economici di dimostrare e alle autorità competenti di garantire che le attrezzature a pressione o gli insiemi messi a disposizione sul mercato sono conformi ai requisiti essenziali di sicurezza, è necessario prevedere procedure di valutazione della conformità. Tali procedure dovrebbero essere concepite tenendo conto del grado di pericolo caratteristico delle attrezzature a pressione o degli insiemi. Pertanto ad ogni categoria di attrezzature a pressione dovrebbe essere attribuita una procedura adeguata o una selezione di procedure diverse ma ugualmente

⁽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 (GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12).

rigorose. La decisione n. 768/2008/CE contiene una serie di moduli per le procedure di valutazione della conformità, che vanno dalla procedura meno severa a quella più severa con un rigore proporzionale al livello di rischio effettivo e di sicurezza richiesto. Per garantire la coerenza intersettoriale ed evitare varianti ad hoc, è opportuno che le procedure di valutazione della conformità siano scelte tra questi moduli. I particolari aggiunti alle suddette procedure sono giustificati dalla natura della verifica richiesta per le attrezzature a pressione.

- (32) Gli Stati membri dovrebbero essere in grado di autorizzare gli ispettorati degli utilizzatori a svolgere compiti definiti per valutare la conformità nell'ambito della presente direttiva. A tal fine, la direttiva dovrebbe definire i criteri per l'autorizzazione di detti ispettorati da parte degli Stati membri.
- (33) In base a talune procedure per la valutazione della conformità ciascun elemento dovrebbe poter essere ispezionato e verificato da un organismo notificato o un ispettorato degli utilizzatori nel quadro della valutazione finale dell'attrezzatura a pressione o dell'insieme. In altri casi è opportuno prendere misure per assicurare che la valutazione finale possa essere verificata da un organismo notificato per mezzo di visite effettuate senza preavviso.
- (34) I fabbricanti dovrebbero redigere una dichiarazione di conformità UE che fornisca le informazioni richieste a norma della presente direttiva sulla conformità dell'attrezzatura a pressione o dell'insieme alle prescrizioni stabilite dalla presente direttiva e da altri atti pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione.
- (35) Per garantire un accesso effettivo alle informazioni a fini di vigilanza del mercato, nei casi in cui un'attrezzatura a pressione o un insieme siano regolamentati da vari atti della normativa di armonizzazione dell'Unione, le informazioni necessarie per identificare tutti gli atti dell'Unione applicabili dovrebbero essere disponibili in un'unica dichiarazione di conformità UE. Al fine di ridurre gli oneri amministrativi a carico degli operatori economici, tale dichiarazione unica UE può essere un fascicolo comprendente le dichiarazioni di conformità individuali pertinenti.
- (36) È necessario verificare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza per garantire una tutela effettiva dei consumatori, degli altri utilizzatori e dei terzi.
- (37) In generale, le attrezzature a pressione e gli insiemi dovrebbero recare la marcatura CE. La marcatura CE, che indica la conformità delle attrezzature a pressione e degli insiemi, è la conseguenza visibile di un intero processo che comprende la valutazione della conformità in senso lato. I principi generali che disciplinano il marchio CE e le sue relazioni con altre marcature sono esposti nel regolamento (CE) n. 765/2008, mentre la presente direttiva dovrebbe dettare le norme che disciplinano l'apposizione della marcatura CE.
- (38) La marcatura CE non dovrebbe essere apposta alle attrezzature a pressione di cui alla presente direttiva che implicano solo un rischio minimo connesso alla pressione e per le quali non si giustifica pertanto alcuna procedura di certificazione.
- (39) Talune procedure di valutazione della conformità di cui alla presente direttiva richiedono l'intervento di organismi di valutazione della conformità, che sono notificati dagli Stati membri alla Commissione.
- (40) L'esperienza ha dimostrato che i criteri stabiliti dalla direttiva 97/23/CE, cui si devono attenere gli organismi di valutazione della conformità per essere notificati alla Commissione, non sono sufficienti a garantire un livello uniformemente alto di risultati degli organismi notificati in tutta l'Unione. È tuttavia indispensabile che tutti gli organismi di valutazione della conformità svolgano le proprie funzioni allo stesso livello e nelle stesse condizioni di concorrenza leale. A tal fine è necessario stabilire prescrizioni obbligatorie per gli organismi di valutazione della conformità che desiderano essere notificati per fornire servizi di valutazione della conformità.
- (41) Qualora un organismo di valutazione della conformità dimostri la conformità ai criteri fissati nelle norme armonizzate, si dovrebbe presumere che sia conforme alle corrispondenti prescrizioni fissate nella direttiva.

- (42) Per garantire un livello uniforme di qualità nella prestazione della valutazione della conformità, è necessario stabilire le prescrizioni da applicare alle autorità di notifica e agli altri organismi coinvolti nella valutazione, nella notifica e nel controllo degli organismi di valutazione della conformità.
- (43) Il sistema previsto dalla direttiva dovrebbe essere completato dal sistema di accreditamento di cui al regolamento (CE) n. 765/2008. Poiché l'accREDITamento è un mezzo essenziale per la verifica della competenza degli organismi di valutazione della conformità, è opportuno impiegarlo anche ai fini della notifica.
- (44) L'accREDITamento trasparente, quale previsto dal regolamento (CE) n. 765/2008, che garantisce il necessario livello di fiducia nei certificati di conformità, dovrebbe essere considerato dalle autorità pubbliche nazionali in tutta l'Unione lo strumento preferito per dimostrare la competenza tecnica di tali organismi. Tuttavia, le autorità nazionali possono ritenere di possedere gli strumenti idonei a effettuare da sé tale valutazione. In tal caso, onde assicurare l'opportuno livello di credibilità delle valutazioni effettuate dalle altre autorità nazionali, dovrebbero fornire alla Commissione e agli altri Stati membri le necessarie prove documentali che dimostrino che gli organismi di valutazione della conformità valutati rispettano le pertinenti prescrizioni regolamentari.
- (45) Spesso gli organismi di valutazione della conformità subappaltano parti delle loro attività connesse alla valutazione della conformità o fanno ricorso ad un'affiliata. Al fine di salvaguardare il livello di tutela richiesto per le attrezzature a pressione o gli insiemi da immettere sul mercato dell'Unione, è indispensabile che i subappaltatori e le affiliate di valutazione della conformità rispettino le stesse prescrizioni applicate agli organismi notificati in relazione allo svolgimento di compiti di valutazione della conformità. È pertanto importante che la valutazione della competenza e delle prestazioni degli organismi da notificare e la sorveglianza degli organismi già notificati siano estese anche alle attività eseguite dai subappaltatori e dalle affiliate.
- (46) È necessario aumentare l'efficienza e la trasparenza della procedura di notifica e, in particolare, adattarla alle nuove tecnologie in modo da consentire la notifica elettronica.
- (47) Poiché gli organismi di valutazione della conformità possono offrire i propri servizi in tutta l'Unione, è opportuno conferire agli altri Stati membri e alla Commissione la possibilità di sollevare obiezioni relative a un organismo notificato. È pertanto importante prevedere un periodo durante il quale sia possibile chiarire eventuali dubbi o preoccupazioni circa la competenza degli organismi di valutazione della conformità prima che essi inizino ad operare in qualità di organismi notificati.
- (48) Nell'interesse della competitività, è fondamentale che gli organismi di valutazione della conformità applichino le procedure di valutazione della conformità senza creare oneri superflui per gli operatori economici. Per lo stesso motivo, e per garantire la parità di trattamento degli operatori economici, dovrebbe essere garantita la coerenza nell'applicazione tecnica delle procedure di valutazione della conformità, che può essere realizzata meglio mediante un coordinamento appropriato e la cooperazione tra organismi di valutazione della conformità.
- (49) Gli Stati membri dovrebbero adottare tutti i provvedimenti opportuni per assicurare che le attrezzature a pressione e gli insiemi possano essere immessi in commercio solo se, adeguatamente immagazzinati e usati ai fini cui sono destinati, o in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, non mettono in pericolo la salute e la sicurezza delle persone. Le attrezzature a pressione o gli insiemi dovrebbero essere considerati non conformi ai requisiti essenziali di sicurezza stabiliti dalla presente direttiva solo in condizioni d'uso ragionevolmente prevedibili, vale a dire quando tale uso possa derivare da un comportamento umano lecito e facilmente prevedibile.
- (50) Al fine di assicurare condizioni uniformi di applicazione della presente direttiva, è opportuno conferire competenze di esecuzione alla Commissione. Tali competenze dovrebbero essere esercitate conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ 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 (GU L 55 del 28.2.2011, pag. 13).

- (51) Per l'adozione di atti di esecuzione che richiedono allo Stato membro notificante di adottare le necessarie misure correttive nei confronti degli organismi notificati che non soddisfano o non soddisfano più i requisiti per la loro notifica, si dovrebbe far ricorso alla procedura consultiva.
- (52) Per l'adozione di atti di esecuzione riguardanti le approvazioni europee di materiali che presentano carenze e per le quali i riferimenti sono già stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* si dovrebbe far ricorso alla procedura d'esame, dato che tali decisioni potrebbero avere conseguenze sulla presunzione di conformità ai requisiti essenziali applicabili.
- (53) Per imperativi motivi d'urgenza debitamente giustificati connessi alle attrezzature a pressione o agli insiemi conformi che presentano un rischio per la salute o l'incolumità delle persone, per gli animali domestici o per i beni, la Commissione dovrebbe adottare atti di esecuzione immediatamente applicabili.
- (54) Conformemente alla prassi in uso, il comitato istituito a norma della presente direttiva può svolgere un ruolo utile esaminando le questioni concernenti l'applicazione della direttiva stessa che possono essere sollevate dal suo presidente o dal rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.
- (55) Ogniquale volta si esaminino questioni relative alla presente direttiva, ad eccezione della sua attuazione o di sue violazioni, vale a dire in un gruppo di esperti della Commissione, il Parlamento europeo dovrebbe ricevere, in linea con la prassi corrente, tutte le informazioni e la documentazione, nonché, ove opportuno, l'invito a partecipare a tali riunioni.
- (56) La Commissione dovrebbe determinare mediante atti di esecuzione e, in virtù della loro natura speciale, senza applicare il regolamento (UE) n. 182/2011, se le misure adottate dagli Stati membri nei confronti di apparecchiature a pressione o insiemi non conformi siano giustificate o meno.
- (57) Al fine di tenere conto di fondati motivi di sicurezza dovrebbe essere delegato alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 TFUE riguardo alla modifica della classificazione delle attrezzature a pressione o degli insiemi. La riclassificazione dovrebbe essere basata in ciascun caso su prove e motivazioni adeguate. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti.
- (58) 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.
- (59) La direttiva 97/23/CE prevede un regime transitorio che consente la messa in servizio delle attrezzature a pressione e degli insiemi rispondenti alla normativa nazionale in vigore alla data di applicazione della direttiva 97/23/CE. Per motivi di certezza del diritto, è necessario che anche la presente direttiva contempli tale regime transitorio.
- (60) È pertanto opportuno prevedere un regime transitorio ragionevole che consenta di mettere a disposizione sul mercato e di mettere in servizio, senza che sia necessario rispettare altri requisiti relativi ai prodotti, attrezzature a pressione e insiemi che, prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali che recepiscono la presente direttiva, sono già stati immessi sul mercato a norma della direttiva 97/23/CE. I distributori dovrebbero quindi poter fornire attrezzature a pressione e insiemi immessi sul mercato, vale a dire gli stock che si trovano già nella catena di distribuzione, prima della data di applicazione delle disposizioni nazionali di recepimento della presente direttiva.
- (61) Gli Stati membri dovrebbero stabilire regole quanto alle sanzioni applicabili in caso di violazione delle disposizioni del diritto nazionale adottate ai sensi della presente direttiva e assicurare che tali regole siano applicate. Le sanzioni dovrebbero essere efficaci, proporzionate e dissuasive.

- (62) Poiché l'obiettivo della presente direttiva, vale a dire garantire che le attrezzature a pressione o gli insiemi sul mercato soddisfino requisiti che offrano un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza delle persone e di protezione degli animali domestici e dell'integrità dei beni, assicurando nel contempo il funzionamento del mercato interno, non può essere conseguito in maniera sufficiente dagli Stati membri ma, a motivo della sua portata e dei suoi effetti, può essere conseguito meglio a livello dell'Unione, quest'ultima può intervenire in base al principio di sussidiarietà sancito dall'articolo 5 del trattato sull'Unione europea. La presente direttiva si limita a quanto è necessario per conseguire tale obiettivo in ottemperanza al principio di proporzionalità enunciato nello stesso articolo.
- (63) L'obbligo di recepire la presente direttiva nel diritto interno dovrebbe essere limitato alle disposizioni che rappresentano modificazioni sostanziali della direttiva precedente. L'obbligo di recepimento delle disposizioni rimaste immutate deriva dalla direttiva precedente.
- (64) La presente direttiva dovrebbe far salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto nazionale e alla data di applicazione della direttiva indicati nell'allegato V, parte B,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

CAPO 1

DISPOSIZIONI GENERALI

Articolo 1

Ambito di applicazione

1. La presente direttiva si applica alla progettazione, fabbricazione e valutazione di conformità delle attrezzature a pressione e degli insiemi sottoposti ad una pressione massima ammissibile PS superiore a 0,5 bar.
2. Sono esclusi dall'ambito di applicazione della presente direttiva:
 - a) le condotte comprendenti una tubazione o un sistema di tubazioni per il trasporto di qualsiasi fluido o sostanza verso un impianto o a partire da esso (in mare aperto o sulla terraferma), a partire da, ed ivi compreso, l'ultimo organo di isolamento situato nel perimetro dell'impianto, ivi comprese tutte le attrezzature collegate specificamente concepite per la condotta. Non sono invece escluse le attrezzature a pressione standard, come quelle delle cabine di salto di pressione e delle centrali di spinta;
 - b) le reti per la raccolta, la distribuzione e il deflusso di acqua e relative apparecchiature, nonché le canalizzazioni per acqua motrice come condotte forzate, gallerie e pozzi in pressione per impianti idroelettrici ed i relativi accessori specifici;
 - c) i recipienti semplici a pressione di cui alla direttiva 2014/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾;
 - d) gli aerosol di cui alla direttiva 75/324/CEE del Consiglio ⁽²⁾;
 - e) le attrezzature destinate al funzionamento dei veicoli definiti nei seguenti atti giuridici:
 - i) direttiva 2007/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾;

⁽¹⁾ Direttiva 2014/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato dei recipienti semplici a pressione (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 45).

⁽²⁾ Direttiva 75/324/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative agli aerosol (GU L 147 del 9.6.1975, pag. 40).

⁽³⁾ Direttiva 2007/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che istituisce un quadro per l'omologazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi, nonché dei sistemi, componenti ed entità tecniche destinati a tali veicoli (direttiva quadro) (GU L 263 del 9.10.2007, pag. 1).

- ii) regolamento (UE) n. 167/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾;
- iii) regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾;
- f) le attrezzature appartenenti al massimo alla categoria I a norma dell'articolo 13 della presente direttiva e contemplate da una delle seguenti direttive:
 - i) direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾;
 - ii) direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾;
 - iii) direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾;
 - iv) direttiva 93/42/CEE del Consiglio ⁽⁶⁾;
 - v) direttiva 2009/142/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾;
 - vi) direttiva 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾;
- g) le attrezzature di cui all'articolo 346, paragrafo 1, lettera b) TFUE;
- h) le attrezzature progettate specificamente per usi nucleari le quali, in caso di guasto, possono provocare emissioni di radioattività;
- i) le attrezzature per il controllo dei pozzi nell'industria dell'esplorazione ed estrazione del petrolio, del gas o geotermica nonché nello stoccaggio sotterraneo, e previste per contenere e/o controllare la pressione del pozzo. Sono compresi la testa pozzo (albero di Natale), gli otturatori di sicurezza (BOP), le tubazioni e i collettori nonché le loro attrezzature a monte;
- j) le attrezzature di cui fanno parte alloggiamenti o meccanismi in cui il dimensionamento, la scelta dei materiali, le norme di costruzione sono motivati essenzialmente da criteri di resistenza, rigidità e stabilità nei confronti degli effetti operativi statici e dinamici o per altri criteri legati al loro funzionamento e per le quali la pressione non costituisce un fattore significativo a livello di progettazione, quali:
 - i) i motori, comprese le turbine e i motori a combustione interna;
 - ii) le macchine a vapore, le turbine a gas o a vapore, i turbogeneratori, i compressori, le pompe e gli attuatori;

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 167/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 febbraio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli agricoli e forestali (GU L 60 del 2.3.2013, pag. 1).

⁽²⁾ Regolamento (UE) n. 168/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2013, relativo all'omologazione e alla vigilanza del mercato dei veicoli a motore a due o tre ruote e dei quadricicli (GU L 60 del 2.3.2013, pag. 52).

⁽³⁾ Direttiva 2006/42/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006, relativa alle macchine e che modifica la direttiva 95/16/CE (GU L 157 del 9.6.2006, pag. 24).

⁽⁴⁾ Direttiva 2014/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli ascensori e ai componenti di sicurezza per ascensori (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 251).

⁽⁵⁾ Direttiva 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 357).

⁽⁶⁾ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169 del 12.7.1993, pag. 1).

⁽⁷⁾ Direttiva 2009/142/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 novembre 2009, in materia di apparecchi a gas (GU L 330 del 16.12.2009, pag. 10).

⁽⁸⁾ Direttiva 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (GU L 96 del 29.3.2014, pag. 309).

- k) gli altiforni, compresi i sistemi di raffreddamento dei forni, i dispositivi di recupero dell'aria calda, di estrazione delle polveri e i dispositivi di lavaggio dei gas di scarico degli altiforni e i cubilotti per la riduzione diretta, compreso il sistema di raffreddamento del forno, i convertitori a gas e i recipienti per la fusione, la rifusione, la degassificazione e la colata di acciaio, ferro e di metalli non ferrosi;
- l) gli alloggiamenti per apparecchiature ad alta tensione come interruttori, dispositivi di comando, trasformatori e macchine rotanti;
- m) gli alloggiamenti pressurizzati che avvolgono gli elementi dei sistemi di trasmissione quali cavi elettrici e telefonici;
- n) navi, razzi, aeromobili o unità mobili off-shore, nonché le attrezzature espressamente destinate ad essere installate a bordo di questi veicoli o alla loro propulsione;
- o) le attrezzature a pressione composte di un involucro leggero, ad esempio i pneumatici, i cuscini d'aria, le palle e i palloni da gioco, le imbarcazioni gonfiabili e altre attrezzature a pressione analoghe;
- p) i silenziatori di scarico e di immissione;
- q) le bottiglie o lattine per bevande gassate, destinate al consumo finale;
- r) i recipienti destinati al trasporto ed alla distribuzione di bevande con un PS-V non superiore a 500 bar·L e una pressione massima ammissibile non superiore a 7 bar;
- s) le attrezzature contemplate dalle direttive 2008/68/CE e 2010/35/UE e le attrezzature contemplate dal Codice marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose e dalla Convenzione internazionale per l'aviazione civile;
- t) i termosifoni e i tubi negli impianti di riscaldamento ad acqua calda;
- u) i recipienti destinati a contenere liquidi con una pressione gassosa al di sopra del liquido non superiore a 0,5 bar.

Articolo 2

Definizioni

Ai fini della presente direttiva si intende per:

- 1) «attrezzature a pressione»: recipienti, tubazioni, accessori di sicurezza ed accessori a pressione, compresi, se del caso, elementi annessi a parti pressurizzate, quali flange, raccordi, manicotti, supporti, alette mobili;
- 2) «recipiente»: un alloggiamento progettato e costruito per contenere fluidi pressurizzati; esso comprende gli elementi annessi diretti sino al dispositivo previsto per il collegamento con altre attrezzature. Un recipiente può essere composto di uno o più scomparti;
- 3) «tubazioni»: i componenti di una condotta destinati al trasporto dei fluidi, allorché essi sono collegati al fine di essere inseriti in un sistema a pressione. Le tubazioni comprendono in particolare un tubo o un insieme di tubi, condotti, accessori, giunti a espansione, tubi flessibili o altri eventuali componenti sottoposti a pressione; gli scambiatori di calore costituiti da tubi per il raffreddamento o il riscaldamento di aria sono parificati alle tubazioni;
- 4) «accessori di sicurezza»: i dispositivi destinati alla protezione delle attrezzature a pressione contro il superamento dei limiti ammissibili, compresi i dispositivi per la limitazione diretta della pressione, quali valvole di sicurezza, dispositivi a disco di rottura, barre di schiacciamento, dispositivi di sicurezza pilotati (CSPRS) e dispositivi di limitazione che attivino i sistemi di regolazione o che chiudano o che chiudano e disattivino l'attrezzatura, come i commutatori attivati dalla pressione, dalla temperatura o dal livello del fluido e i dispositivi di misurazione, controllo e regolazione per la sicurezza (SRMCR);

- 5) «accessori a pressione»: i dispositivi aventi funzione di servizio e i cui alloggiamenti sono sottoposti a pressione;
- 6) «insiemi»: varie attrezzature a pressione montate da un fabbricante per costituire un tutto integrato e funzionale;
- 7) «pressione»: la pressione riferita alla pressione atmosferica, vale a dire pressione relativa; il vuoto è di conseguenza indicato con un valore negativo;
- 8) «pressione massima ammissibile (PS)»: la pressione massima per la quale l'attrezzatura è progettata, specificata dal fabbricante e definita in un punto da esso specificato, ovvero il punto in cui sono collegati gli organi di protezione o di sicurezza, oppure la parte superiore dell'attrezzatura o, se non idoneo, qualsiasi altro punto specificato;
- 9) «temperatura minima/massima ammissibile (TS)»: le temperature minime/massime per le quali l'attrezzatura è progettata, specificate dal fabbricante;
- 10) «volume (V)»: il volume interno di uno scomparto, compreso il volume dei raccordi alla prima connessione ed escluso il volume degli elementi interni permanenti;
- 11) «dimensione nominale (DN)»: la designazione numerica della dimensione comune a tutti i componenti di un sistema di tubazione diversi dai componenti indicati dai diametri esterni o dalla filettatura. Si tratta di un numero arrotondato per fini di riferimento e non è in stretta relazione con le dimensioni di fabbricazione. È contrassegnata dalle iniziali DN seguite da un numero;
- 12) «fluidi»: i gas, i liquidi e i vapori allo stato puro nonché le loro miscele; un fluido può contenere una sospensione di solidi;
- 13) «giunzioni permanenti»: le giunzioni che possono essere disgiunte solo con metodi distruttivi;
- 14) «approvazione europea di materiali»: un documento tecnico che definisce le caratteristiche dei materiali destinati ad un impiego ripetuto per la fabbricazione di attrezzature a pressione, che non hanno formato oggetto di una norma armonizzata;
- 15) «messa a disposizione sul mercato»: la fornitura di attrezzature a pressione o di insiemi per la distribuzione, il consumo o l'uso sul mercato dell'Unione nel corso di un'attività commerciale, a titolo oneroso o gratuito;
- 16) «immissione sul mercato»: la prima messa a disposizione sul mercato dell'Unione di attrezzature a pressione o di insiemi;
- 17) «messa in servizio»: la prima utilizzazione di un'attrezzatura a pressione o di un insieme da parte del suo utilizzatore;
- 18) «fabbricante»: la persona fisica o giuridica che fabbrica attrezzature a pressione o un insieme, o che fa progettare o fabbricare tale attrezzatura o tale insieme, e li commercializza con il proprio nome o marchio commerciale o li utilizza a fini propri;
- 19) «rappresentante autorizzato»: una persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che ha ricevuto da un fabbricante un mandato scritto che la autorizza ad agire a suo nome in relazione a determinati compiti;
- 20) «importatore»: la persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione che immette sul mercato dell'Unione attrezzature a pressione o insiemi originari di un paese terzo;

- 21) «distributore»: la persona fisica o giuridica presente nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante e dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato attrezzature a pressione o insiemi;
- 22) «operatori economici»: il fabbricante, il rappresentante autorizzato, l'importatore e il distributore;
- 23) «specifica tecnica»: un documento che prescrive i requisiti tecnici che le attrezzature a pressione o gli insiemi devono soddisfare;
- 24) «norma armonizzata»: la norma armonizzata di cui all'articolo 2, punto 1, lettera c), del regolamento (UE) n. 1025/2012;
- 25) «accreditamento»: accreditamento quale definito all'articolo 2, punto 10, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 26) «organismo nazionale di accreditamento»: organismo nazionale di accreditamento di cui all'articolo 2, punto 11, del regolamento (CE) n. 765/2008;
- 27) «valutazione della conformità»: il processo atto a dimostrare il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva relativi alle attrezzature a pressione o agli insiemi;
- 28) «organismo di valutazione della conformità»: un organismo che svolge attività di valutazione della conformità, fra cui tarature, prove, certificazioni e ispezioni;
- 29) «richiamo»: qualsiasi misura volta a ottenere la restituzione di attrezzature a pressione o di insiemi già messi a disposizione dei consumatori o di altri utilizzatori;
- 30) «ritiro»: qualsiasi misura volta a impedire la messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione o di insiemi presenti nella catena di fornitura;
- 31) «marcatura CE»: una marcatura mediante la quale il fabbricante indica che l'attrezzatura a pressione o l'insieme è conforme ai requisiti applicabili stabiliti nella normativa di armonizzazione dell'Unione che ne prevede l'apposizione;
- 32) «normativa di armonizzazione dell'Unione»: la normativa dell'Unione che armonizza le condizioni di commercializzazione dei prodotti.

Articolo 3

Messa a disposizione sul mercato e messa in servizio

1. Gli Stati membri adottano tutte le disposizioni appropriate per assicurare che le attrezzature a pressione e gli insiemi possano essere messi a disposizione sul mercato e messi in servizio soltanto se soddisfano i requisiti della presente direttiva in caso di installazione e manutenzione adeguate e di impiego conforme alla loro destinazione.
2. La presente direttiva non pregiudica la facoltà degli Stati membri di prescrivere i requisiti che essi ritengono necessari per garantire la protezione delle persone e in particolare dei lavoratori in occasione dell'uso delle attrezzature a pressione o degli insiemi in questione, sempre che ciò non implichi loro modifiche non contemplate dalla presente direttiva.
3. In occasione di fiere, esposizioni, dimostrazioni ed eventi simili, gli Stati membri non vietano l'esposizione di attrezzature a pressione o di insiemi che non siano conformi alla presente direttiva, a condizione che un'evidente indicazione grafica indichi chiaramente che dette attrezzature o detti insiemi non possono essere messi a disposizione sul mercato e/o messi in servizio fintanto che non siano messi in conformità. In occasione delle dimostrazioni sono applicate disposizioni appropriate di sicurezza conformemente ai requisiti fissati dall'autorità competente dello Stato membro interessato al fine di garantire l'incolumità delle persone.

Articolo 4

Requisiti tecnici

1. Le attrezzature a pressione indicate di seguito soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza stabiliti nell'allegato I:
 - a) recipienti, ad eccezione di quelli di cui alla lettera b), destinati a:
 - i) gas, gas liquefatti, gas disciolti sotto pressione, vapori e liquidi la cui tensione di vapore alla temperatura massima ammissibile è superiore di almeno 0,5 bar alla pressione atmosferica normale (1 013 mbar) entro i seguenti limiti:
 - per i fluidi del gruppo 1, quando il volume è superiore a 1 litro e il prodotto PS·V è superiore a 25 bar·L, nonché quando la pressione PS è superiore a 200 bar (allegato II, tabella 1),
 - per i fluidi del gruppo 2, quando il volume è superiore a 1 litro e il prodotto PS·V è superiore a 50 bar·L, nonché quando la pressione PS è superiore a 1 000 bar, nonché per tutti gli estintori portatili e le bombole per apparecchi respiratori (allegato II, tabella 2);
 - ii) liquidi con una tensione di vapore alla temperatura massima ammissibile inferiore o pari a 0,5 bar oltre la pressione atmosferica normale (1 013 mbar), entro i seguenti limiti:
 - per i fluidi del gruppo 1, quando il volume è superiore a 1 litro e il prodotto PS·V è superiore a 200 bar·L, nonché quando la pressione PS è superiore a 500 bar (allegato II, tabella 3),
 - per i fluidi del gruppo 2, quando la pressione PS è superiore a 10 bar e il prodotto PS·V è superiore a 10 000 bar·L, nonché quando la pressione PS è superiore a 1 000 bar (allegato II, tabella 4);
 - b) attrezzature a pressione a focolare o altro tipo di riscaldamento, con rischio di surriscaldamento, destinate alla generazione di vapore o acqua surriscaldata a temperature superiori a 110 °C, quando il volume è superiore a 2 litri, nonché tutte le pentole a pressione (allegato II, tabella 5);
 - c) tubazioni destinate a:
 - i) gas, gas liquefatti, gas disciolti sotto pressione, vapori e liquidi la cui tensione di vapore alla temperatura massima ammissibile è superiore di 0,5 bar alla pressione atmosferica normale (1 013 mbar), entro i seguenti limiti:
 - per i fluidi del gruppo 1, quando la DN è superiore a 25 (allegato II, tabella 6),
 - per i fluidi del gruppo 2, quando la DN è superiore a 32 e il prodotto PS·DN è superiore a 1 000 bar (allegato II, tabella 7);
 - ii) liquidi con una tensione di vapore alla temperatura massima ammissibile inferiore o pari a 0,5 bar oltre la pressione atmosferica normale (1 013 mbar) entro i seguenti limiti:
 - per i fluidi del gruppo 1, quando la DN è superiore a 25 e il prodotto PS·DN è superiore a 2 000 bar (allegato II, tabella 8),
 - per i fluidi del gruppo 2, quando il PS è superiore a 10 bar, la DN è superiore a 200 e il prodotto PS·DN è superiore a 5 000 bar (allegato II, tabella 9);
 - d) accessori di sicurezza e accessori a pressione destinati ad attrezzature di cui alle lettere a), b) e c), anche quando tali attrezzature sono inserite in un insieme.

2. Gli insiemi seguenti comprendenti almeno un'attrezzatura a pressione di cui al paragrafo 1 soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza enunciati nell'allegato I:

- a) gli insiemi previsti per la produzione di vapore o di acqua surriscaldata ad una temperatura superiore a 110 °C, contenenti almeno un'attrezzatura a pressione a focolare o altro tipo di riscaldamento, con rischio di surriscaldamento;
- b) gli insiemi diversi da quelli indicati alla lettera a), allorché il fabbricante li destina a essere messi a disposizione sul mercato e messi in servizio come insiemi.

In deroga al primo comma, gli insiemi previsti per la produzione di acqua calda ad una temperatura inferiore o pari a 110 °C, alimentati manualmente con combustibile solido, con un PS·V superiore a 50 bar·L soddisfano i requisiti essenziali di sicurezza di cui ai punti 2.10, 2.11, 3.4, 5a) e 5d) dell'allegato I.

3. Le attrezzature a pressione e gli insiemi aventi caratteristiche inferiori o pari ai limiti fissati rispettivamente al paragrafo 1, lettere a), b) e c) e al paragrafo 2 devono essere progettati e fabbricati secondo una corretta prassi costruttiva in uso in uno degli Stati membri che assicuri la sicurezza di utilizzazione. Le attrezzature a pressione e gli insiemi devono essere corredati di sufficienti istruzioni per l'uso.

Tali attrezzature o tali insiemi non recano la marcatura CE di cui all'articolo 18, fatte salve le altre norme applicabili dell'Unione in materia di armonizzazione che ne prevedono l'affissione.

Articolo 5

Libera circolazione

1. Gli Stati membri non vietano, limitano od ostacolano, per rischi dovuti alla pressione, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio, alle condizioni fissate dal fabbricante, di attrezzature a pressione o di insiemi conformi alle disposizioni della presente direttiva.

Gli Stati membri non vietano, limitano od ostacolano, per rischi dovuti alla pressione, la messa a disposizione sul mercato o la messa in servizio di attrezzature a pressione o di insiemi conformi alle disposizioni dell'articolo 4, paragrafo 3.

2. Uno Stato membro che ha designato un ispettorato degli utilizzatori in base alle prescrizioni stabilite all'articolo 25 non può, per rischi dovuti alla pressione, vietare, limitare o ostacolare la commercializzazione o la messa in servizio, alle condizioni previste dall'articolo 16, di attrezzature a pressione o di insiemi la cui conformità è stata valutata da un ispettorato degli utilizzatori designato da un altro Stato membro in base alle prescrizioni indicate nell'articolo 25.

3. Gli Stati membri possono esigere, se necessario per un'utilizzazione corretta e sicura delle attrezzature a pressione e degli insiemi, che le informazioni di cui all'allegato I, punti 3.3 e 3.4, siano fornite nella lingua ufficiale dell'Unione che può essere determinata dallo Stato membro in cui l'attrezzatura o l'insieme vengono messi a disposizione sul mercato.

CAPO 2

OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI

Articolo 6

Obblighi dei fabbricanti

1. All'atto dell'immissione sul mercato delle loro attrezzature a pressione o dei loro insiemi di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2, ovvero all'atto dell'utilizzo degli stessi a fini propri, i fabbricanti assicurano che siano stati progettati e fabbricati conformemente ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I.

All'atto dell'immissione sul mercato delle loro attrezzature a pressione o dei loro insiemi di cui all'articolo 4, paragrafo 3, ovvero all'atto dell'utilizzo degli stessi a fini propri, i fabbricanti assicurano che siano stati progettati e fabbricati conformemente ad una corretta prassi costruttiva in uso in uno degli Stati membri.

2. I fabbricanti preparano la documentazione tecnica di cui all'allegato III ed eseguono o fanno eseguire la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 14 per le attrezzature a pressione o gli insiemi di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2.

Qualora la conformità delle attrezzature a pressione o degli insiemi di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2 alle prescrizioni applicabili sia stata dimostrata dalla procedura di cui al primo comma del presente paragrafo, i fabbricanti redigono una dichiarazione di conformità UE e appongono la marcatura CE.

3. I fabbricanti conservano la documentazione tecnica e la dichiarazione di conformità UE per un periodo di dieci anni dalla data in cui le attrezzature a pressione o gli insiemi sono stati immessi sul mercato.

4. I fabbricanti garantiscono che siano predisposte le procedure necessarie affinché la produzione in serie continui a essere conforme alla presente direttiva. Si tiene debitamente conto delle modifiche della progettazione o delle caratteristiche delle attrezzature a pressione o degli insiemi, nonché delle modifiche delle norme armonizzate o di altre specifiche tecniche con riferimento alle quali è dichiarata la conformità delle attrezzature a pressione o degli insiemi.

Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati dalle attrezzature a pressione o dagli insiemi, i fabbricanti eseguono, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori e di altri utilizzatori, una prova a campione sulle attrezzature a pressione o sugli insiemi messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, le attrezzature a pressione e gli insiemi non conformi e i richiami di tali attrezzature, mantengono, se del caso, un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio.

5. I fabbricanti garantiscono che sulle loro attrezzature a pressione o sui loro insiemi sia apposto un numero di tipo, di lotto, di serie oppure qualsiasi altro elemento che consenta la loro identificazione oppure, qualora le dimensioni o la natura dell'attrezzatura o dell'insieme non lo consentano, che le informazioni prescritte siano fornite sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento delle attrezzature.

6. I fabbricanti indicano sull'attrezzatura a pressione o sull'insieme il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, li indicano sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dell'attrezzatura a pressione o dell'insieme. L'indirizzo indica un unico punto in cui il fabbricante può essere contattato. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per i consumatori, gli altri utilizzatori e le autorità di vigilanza del mercato.

7. I fabbricanti garantiscono che le attrezzature a pressione o gli insiemi di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2, siano accompagnati da istruzioni e informazioni sulla sicurezza conformi all'allegato I, punti 3.3 e 3.4, in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato. Tali istruzioni e informazioni sulla sicurezza devono essere chiare, comprensibili e intelligibili.

I fabbricanti garantiscono che le attrezzature a pressione o gli insiemi di cui all'articolo 4, paragrafo 3 siano accompagnati da istruzioni e informazioni sulla sicurezza conformi all'articolo 4, paragrafo 3, in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato. Tali istruzioni e informazioni sulla sicurezza devono essere chiare, comprensibili e intelligibili.

8. I fabbricanti che ritengono o hanno motivo di ritenere che le attrezzature a pressione o gli insiemi da essi immessi sul mercato non siano conformi alla presente direttiva prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conformi tali attrezzature a pressione o tali insiemi, per ritirarli o richiamarli, a seconda dei casi. Inoltre, qualora le attrezzature a pressione o gli insiemi presentino un rischio, i fabbricanti ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato tali attrezzature a pressione o tali insiemi, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

9. I fabbricanti, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità delle attrezzature a pressione o degli insiemi alla presente direttiva, in una lingua che può essere facilmente compresa da tale autorità. Tali informazioni e documentazione possono essere fornite in forma cartacea o elettronica. I fabbricanti cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dalle attrezzature a pressione o dagli insiemi che hanno immesso sul mercato.

Articolo 7

Rappresentanti autorizzati

1. Il fabbricante può nominare, mediante mandato scritto, un rappresentante autorizzato.

Gli obblighi di cui all'articolo 6, paragrafo 1, e l'obbligo di redigere una documentazione tecnica cui fa riferimento l'articolo 6, paragrafo 2, non rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.

2. Il rappresentante autorizzato esegue i compiti specificati nel mandato ricevuto dal fabbricante. Il mandato consente al rappresentante autorizzato di eseguire almeno i seguenti compiti:

- a) mantenere a disposizione delle autorità nazionali di vigilanza del mercato la dichiarazione di conformità UE e la documentazione tecnica per un periodo di dieci anni dalla data in cui le attrezzature a pressione o gli insiemi sono stati immessi sul mercato;
- b) a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, fornire a tale autorità tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità delle attrezzature a pressione o degli insiemi;
- c) cooperare con le autorità nazionali competenti, su loro richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dalle attrezzature a pressione o dagli insiemi che rientrano nel mandato del rappresentante autorizzato.

Articolo 8

Obblighi degli importatori

1. Gli importatori immettono sul mercato solo attrezzature a pressione o insiemi conformi.

2. Prima di immettere sul mercato le attrezzature a pressione o gli insiemi di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2, gli importatori assicurano che il fabbricante abbia eseguito l'appropriata procedura di valutazione della conformità a norma dell'articolo 14. Essi assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che le attrezzature a pressione o gli insiemi rechino la marcatura CE e siano accompagnati dalle istruzioni e dalle informazioni sulla sicurezza specificate nell'allegato I, punti 3.3 e 3.4, e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafi 5 e 6.

Prima di immettere sul mercato le attrezzature a pressione o gli insiemi di cui all'articolo 4, paragrafo 3, gli importatori assicurano che il fabbricante abbia preparato la documentazione tecnica, che le attrezzature a pressione o gli insiemi siano accompagnati da adeguate istruzioni per l'uso e che il fabbricante abbia rispettato le prescrizioni di cui all'articolo 6, paragrafi 5 e 6.

L'importatore che ritiene o ha motivo di ritenere che l'attrezzatura a pressione o l'insieme non sia conforme ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I, non li immette sul mercato fino a quando non siano stati resi conformi. Inoltre, qualora l'attrezzatura a pressione o l'insieme presenti un rischio, l'importatore ne informa il fabbricante e le autorità di vigilanza del mercato.

3. Gli importatori indicano sull'attrezzatura a pressione o sull'insieme il loro nome, la loro denominazione commerciale registrata o il loro marchio registrato e l'indirizzo postale al quale possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, li indicano sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento dell'attrezzatura a pressione o dell'insieme. Le informazioni relative al contatto sono in una lingua facilmente comprensibile per i consumatori, gli altri utilizzatori e le autorità di vigilanza del mercato.

4. Gli importatori garantiscono che le attrezzature a pressione o gli insiemi di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2, siano accompagnati da istruzioni e informazioni sulla sicurezza conformi all'allegato I, punti 3.3 e 3.4, in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

Gli importatori garantiscono che le attrezzature a pressione o gli insiemi di cui all'articolo 4, paragrafo 3, siano accompagnati da istruzioni e informazioni sulla sicurezza in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori, secondo quanto determinato dallo Stato membro interessato.

5. Gli importatori garantiscono che, mentre le attrezzature a pressione o gli insiemi di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2, sono sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la loro conformità ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I.

6. Laddove ritenuto necessario in considerazione dei rischi presentati dalle attrezzature a pressione o dagli insiemi, gli importatori eseguono, per proteggere la salute e la sicurezza dei consumatori e degli altri utilizzatori, una prova a campione sulle attrezzature a pressione o sugli insiemi messi a disposizione sul mercato, esaminano i reclami, le attrezzature a pressione e gli insiemi non conformi e i richiami di tali attrezzature, mantengono, se del caso, un registro degli stessi e informano i distributori di tale monitoraggio.

7. Gli importatori che ritengono o hanno motivo di ritenere che le attrezzature a pressione o gli insiemi da essi immessi sul mercato non siano conformi alla presente direttiva prendono immediatamente le misure correttive necessarie per rendere conformi tali attrezzature a pressione o tali insiemi, per ritirarli o richiamarli, a seconda dei casi. Inoltre, qualora le attrezzature a pressione o gli insiemi presentino un rischio, gli importatori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato le attrezzature a pressione o gli insiemi, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

8. Per un periodo di dieci anni dalla data in cui le attrezzature a pressione o gli insiemi sono stati immessi sul mercato gli importatori mantengono la dichiarazione di conformità UE a disposizione delle autorità di vigilanza del mercato; garantiscono inoltre che, su richiesta, la documentazione tecnica possa essere resa disponibile a tali autorità.

9. Gli importatori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità di un'attrezzatura a pressione o di un insieme in una lingua facilmente compresa da tale autorità. Tali informazioni e documentazione possono essere fornite in forma cartacea o elettronica. Gli importatori cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dalle attrezzature a pressione o dagli insiemi che hanno immesso sul mercato.

Articolo 9

Obblighi dei distributori

1. Quando mettono le attrezzature a pressione o gli insiemi a disposizione sul mercato, i distributori applicano con la dovuta diligenza le prescrizioni della presente direttiva.

2. Prima di mettere le attrezzature a pressione o gli insiemi di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2, a disposizione sul mercato, i distributori verificano che essi rechino la marcatura CE, siano accompagnati dalla documentazione necessaria nonché dalle istruzioni e dalle informazioni sulla sicurezza a norma dell'allegato I, punti 3.3 e 3.4, in una lingua facilmente compresa dai consumatori e dagli altri utilizzatori nello Stato membro in cui l'attrezzatura a pressione o l'insieme devono essere messi a disposizione sul mercato e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui, rispettivamente, all'articolo 6, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 8, paragrafo 3.

Il distributore che ritiene o ha motivo di ritenere che le attrezzature a pressione o gli insiemi non siano conformi ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I, non li mette a disposizione sul mercato fino a quando non siano stati resi conformi. Inoltre, qualora le attrezzature a pressione o l'insieme presentino un rischio, il distributore ne informa il fabbricante o l'importatore e le autorità di vigilanza del mercato.

Prima di mettere l'attrezzatura a pressione o l'insieme di cui all'articolo 4, paragrafo 3, a disposizione sul mercato, i distributori verificano che tale attrezzatura a pressione o insieme siano accompagnati da istruzioni per l'uso adeguate, in una lingua che può essere facilmente compresa dai consumatori e da altri utilizzatori nello Stato membro in cui tale attrezzatura a pressione o insieme devono essere messi a disposizione sul mercato, e che il fabbricante e l'importatore si siano conformati alle prescrizioni di cui, rispettivamente, all'articolo 6, paragrafi 5 e 6, e all'articolo 8, paragrafo 3.

3. I distributori garantiscono che, mentre le attrezzature a pressione o gli insiemi di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2, sono sotto la loro responsabilità, le condizioni di immagazzinamento o di trasporto non mettano a rischio la loro conformità ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I.

4. I distributori che ritengono o hanno motivo di ritenere che le attrezzature a pressione o gli insiemi da essi messi a disposizione sul mercato non siano conformi alla presente direttiva si assicurano che siano prese le misure correttive necessarie per rendere conformi tali attrezzature a pressione ovvero tali insiemi, per ritirarli o richiamarli, a seconda dei casi. Inoltre, qualora le attrezzature a pressione o gli insiemi presentino un rischio, i distributori ne informano immediatamente le autorità nazionali competenti degli Stati membri in cui hanno messo a disposizione sul mercato le attrezzature a pressione o gli insiemi, indicando in particolare i dettagli relativi alla non conformità e qualsiasi misura correttiva presa.

5. I distributori, a seguito di una richiesta motivata di un'autorità nazionale competente, forniscono a quest'ultima tutte le informazioni e la documentazione necessarie per dimostrare la conformità delle attrezzature a pressione o degli insiemi. Tali informazioni e documentazione possono essere fornite in forma cartacea o elettronica. I distributori cooperano con tale autorità, su sua richiesta, a qualsiasi azione intrapresa per eliminare i rischi presentati dalle attrezzature a pressione o dagli insiemi da essi messi a disposizione sul mercato.

Articolo 10

Casi in cui gli obblighi dei fabbricanti si applicano agli importatori e ai distributori

Un importatore o distributore è ritenuto un fabbricante ai fini della presente direttiva ed è soggetto agli obblighi del fabbricante di cui all'articolo 6 quando immette sul mercato un'attrezzatura a pressione o un insieme con il proprio nome o marchio commerciale o modifica un'attrezzatura a pressione o un insieme già immessi sul mercato in modo tale da poterne condizionare la conformità alle prescrizioni della presente direttiva.

Articolo 11

Identificazione degli operatori economici

Gli operatori economici indicano alle autorità di vigilanza che ne facciano richiesta:

- a) qualsiasi operatore economico che abbia fornito loro attrezzature a pressione o insiemi;
- b) qualsiasi operatore economico cui abbiano fornito attrezzature a pressione o insiemi.

Gli operatori economici devono essere in grado di presentare le informazioni di cui al primo comma per dieci anni dal momento in cui siano stati loro forniti attrezzature a pressione o insiemi e per dieci anni dal momento in cui essi abbiano fornito attrezzature a pressione o insiemi.

CAPO 3

CONFORMITÀ E CLASSIFICAZIONE DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE E DEGLI INSIEMI

Articolo 12

Presunzione di conformità

1. Le attrezzature a pressione e gli insiemi di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2, che sono conformi alle norme armonizzate o a parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* sono considerati conformi ai requisiti essenziali di sicurezza di tali norme o parti di esse di cui all'allegato I.

2. I materiali utilizzati per la fabbricazione delle attrezzature a pressione o degli insiemi che sono conformi alle approvazioni europee di materiali i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* a norma dell'articolo 15, paragrafo 4, sono considerati conformi ai requisiti essenziali di sicurezza applicabili enunciati nell'allegato I.

Articolo 13

Classificazione delle attrezzature a pressione

1. Le attrezzature a pressione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, sono classificate per categoria, in base all'allegato II, secondo criteri di pericolo crescente.

Ai fini di questa classificazione, i fluidi sono suddivisi in due gruppi, nel modo seguente:

a) gruppo 1, che comprende sostanze e miscele, così come definite all'articolo 2, punti 7 e 8, del regolamento (CE) n. 1272/2008, classificate come pericolose a norma delle seguenti classi di pericolo fisico o per la salute di cui all'allegato I, parti 2 e 3, di tale regolamento:

- i) esplosivi instabili, o esplosivi delle divisioni 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 e 1.5;
- ii) gas infiammabili, categorie 1 e 2;
- iii) gas comburenti, categoria 1;
- iv) liquidi infiammabili, categoria 1 e 2;
- v) liquidi infiammabili della categoria 3, quando la temperatura massima ammissibile è superiore al punto di infiammabilità;
- vi) solidi infiammabili, categorie 1 e 2;
- vii) sostanze o miscele auto-reattive dei tipi da A a F;
- viii) liquidi piroforici, categoria 1;
- ix) solidi piroforici, categoria 1;
- x) sostanze e miscele che, a contatto con l'acqua, liberano gas infiammabili, categorie 1,2 e 3;
- xi) liquidi comburenti, categorie 1, 2 e 3;
- xii) solidi comburenti, categorie 1, 2 e 3;
- xiii) perossidi organici dei tipi da A a F;
- xiv) tossicità acuta orale, categorie 1 e 2;
- xv) tossicità acuta per via cutanea, categorie 1 e 2;
- xvi) tossicità acuta per inalazione, categorie 1, 2 e 3;
- xvii) tossicità specifica per organi bersaglio — esposizione singola, categoria 1.

Nel gruppo 1 rientrano anche le sostanze e miscele contenute nelle attrezzature a pressione la cui temperatura massima ammissibile TS è superiore al punto di infiammabilità del fluido;

b) gruppo 2, che comprende le sostanze e miscele non elencate alla lettera a).

2. Allorché un recipiente è costituito da vari scomparti, è classificato nella categoria più elevata di ciascuno dei singoli scomparti. Allorché uno scomparto contiene più fluidi, è classificato in base al fluido che comporta la categoria più elevata.

Articolo 14

Procedure di valutazione della conformità

1. Le procedure di valutazione della conformità da applicare a un'attrezzatura a pressione sono determinate in base alla categoria stabilita all'articolo 13, in cui è classificata l'attrezzatura.

2. Le procedure di valutazione della conformità da applicare per le diverse categorie sono le seguenti:

a) categoria I:

— modulo A

b) categoria II:

— modulo A2

— modulo D1

— modulo E1

c) categoria III:

— moduli B (tipo di progetto) + D

— moduli B (tipo di progetto) + F

— moduli B (tipo di produzione) + E

— moduli B (tipo di produzione) + C2

— modulo H

d) categoria IV:

— moduli B (tipo di produzione) + D

— moduli B (tipo di produzione) + F

— modulo G

— modulo H1

Le procedure di valutazione della conformità sono stabilite all'allegato III.

3. Le attrezzature a pressione devono essere sottoposte a una delle procedure di valutazione della conformità, a scelta del fabbricante, previste per la categoria in cui sono classificate. Il fabbricante può parimenti scegliere di applicare una delle procedure previste per una categoria superiore, laddove esista.

4. Nell'ambito delle procedure per la garanzia della qualità delle attrezzature a pressione nelle categorie III e IV di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto i), all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto ii), primo trattino, e all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), l'organismo notificato, quando svolge visite senza preavviso, preleva un campione dell'attrezzatura dai locali del fabbricante o dai locali di magazzino al fine di compiere o di far compiere la valutazione finale di cui all'allegato I, punto 3.2. A tal fine, il fabbricante informa l'organismo notificato del calendario previsto per la produzione. L'organismo notificato effettua almeno due visite durante il primo anno di fabbricazione. La frequenza delle visite successive è determinata dall'organismo notificato sulla base dei criteri indicati nel punto 4.4 dei moduli D, E ed H nonché nel punto 5.4 del modulo H1.

5. Nel caso di produzione in unico esemplare di recipienti e attrezzature a pressione della categoria III di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), in base alla procedura di cui al modulo H, l'organismo notificato compie o fa compiere la valutazione finale di cui all'allegato I, punto 3.2 dell'allegato I per ciascun singolo esemplare. A tal fine, il fabbricante comunica il calendario di produzione previsto all'organismo notificato.

6. Gli insiemi di cui all'articolo 4, paragrafo 2, sono sottoposti a una procedura globale di valutazione della conformità che comprende le seguenti valutazioni:

- a) la valutazione di conformità di ciascuna delle attrezzature a pressione costitutive dell'insieme e di cui all'articolo 4, paragrafo 1, che non sono ancora state oggetto di una distinta procedura di valutazione della conformità né di una separata marcatura CE; la procedura di valutazione è determinata in base alla categoria di ciascuna delle attrezzature;
- b) la valutazione dell'integrazione dei diversi componenti dell'insieme in base ai punti 2.3, 2.8 e 2.9 dell'allegato I che viene determinata in funzione della categoria più elevata tra quelle applicabili alle attrezzature interessate, diversa da quella applicabile agli accessori di sicurezza;
- c) la valutazione della protezione dell'insieme, per evitare che vengano superati i limiti di esercizio ammissibili in base ai punti 2.10 e 3.2.3 dell'allegato I, che deve essere effettuata in funzione della più elevata categoria applicabile alle attrezzature da proteggere.

7. In deroga ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo le autorità competenti possono, ove giustificato, consentire la messa a disposizione sul mercato e la messa in servizio, nel territorio dello Stato membro interessato, di attrezzature a pressione e di singoli insiemi di cui all'articolo 2, per i quali non siano state applicate le procedure previste ai paragrafi 1 e 2 del presente articolo e il cui uso sia nell'interesse della sperimentazione.

8. I documenti e la corrispondenza relativi alle procedure di valutazione della conformità sono redatti una delle lingue ufficiali dello Stato membro in cui è stabilito l'organismo notificato responsabile dell'esecuzione di tali procedure di valutazione della conformità, o in una lingua accettata da tale organismo.

Articolo 15

Approvazione europea di materiali

1. L'approvazione europea di materiali è rilasciata, su richiesta di uno o più fabbricanti di materiali o attrezzature, da uno degli organismi notificati di cui all'articolo 20, specificamente designati per questo compito. L'organismo notificato definisce ed effettua o fa effettuare gli esami e le prove per certificare la conformità dei tipi di materiale con i requisiti corrispondenti della presente direttiva. Nel caso di materiali riconosciuti di uso sicuro prima del 29 novembre 1999, l'organismo notificato tiene conto dei dati esistenti per certificare tale conformità.

2. Prima di rilasciare un'approvazione europea di materiali, l'organismo notificato ne informa gli Stati membri e la Commissione trasmettendo loro le informazioni pertinenti. Entro un termine di tre mesi uno Stato membro o la Commissione può presentare osservazioni ed esporre i propri motivi. L'organismo notificato può rilasciare l'approvazione europea di materiali tenendo conto delle osservazioni presentate.
3. Una copia dell'approvazione europea di materiali è trasmessa agli Stati membri, agli organismi notificati e alla Commissione.
4. Qualora l'approvazione europea di materiali soddisfi i requisiti in essa contemplati ed elencati nell'allegato I, la Commissione provvede alla pubblicazione dei riferimenti di tale approvazione. La Commissione provvede altresì all'aggiornamento dell'elenco di tali approvazioni nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
5. L'organismo notificato che ha rilasciato l'approvazione europea di materiali revoca tale approvazione qualora constati che non avrebbe dovuto essere rilasciata o allorché il tipo di materiale è contemplato da una norma armonizzata. Esso informa immediatamente gli altri Stati membri, gli altri organismi notificati e la Commissione di ogni revoca di approvazione.
6. Qualora uno Stato membro o la Commissione ritenga che un'approvazione europea di materiali i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* non soddisfi interamente i requisiti essenziali di sicurezza in essa contemplati ed elencati nell'allegato I, la Commissione decide, mediante atti di esecuzione, se ritirare i riferimenti di tale approvazione europea di materiali dalla *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma del presente paragrafo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 44, paragrafo 3.

Articolo 16

Ispettorati degli utilizzatori

1. In deroga alle disposizioni relative ai compiti svolti dagli organismi notificati, gli Stati membri possono autorizzare nel loro territorio l'immissione sul mercato e la messa in servizio, da parte degli utilizzatori, di attrezzature a pressione o insiemi la cui conformità ai requisiti essenziali di sicurezza sia stata valutata da un ispettorato degli utilizzatori designato in base al paragrafo 7.
2. Le attrezzature a pressione e gli insiemi la cui conformità è stata valutata da un ispettorato degli utilizzatori non possono recare la marcatura CE.
3. Le attrezzature a pressione o gli insiemi di cui al paragrafo 1 possono essere impiegati solo negli impianti gestiti dal gruppo di cui fa parte l'ispettorato. Il gruppo applica una politica comune di sicurezza per quanto riguarda le specifiche tecniche di progettazione, fabbricazione, controllo, manutenzione e uso delle attrezzature a pressione e degli insiemi.
4. Gli ispettorati degli utilizzatori lavorano esclusivamente per il gruppo di cui fanno parte.
5. Le procedure applicabili per la valutazione di conformità da parte degli ispettorati degli utilizzatori sono i moduli A2, C2, F e G, stabiliti all'allegato III.
6. Gli Stati membri comunicano agli altri Stati membri e alla Commissione i nomi degli ispettorati degli utilizzatori che hanno autorizzato, i compiti per i quali sono stati designati nonché, per ognuno di essi, l'elenco degli impianti che soddisfano le disposizioni del paragrafo 3.
7. Per la designazione degli ispettorati degli utilizzatori gli Stati membri applicano le prescrizioni stabilite nell'articolo 25 e si accertano che il gruppo di cui fa parte l'ispettorato applichi i criteri indicati al paragrafo 3, seconda frase, del presente articolo.

*Articolo 17***Dichiarazione di conformità UE**

1. La dichiarazione di conformità UE attesta il rispetto dei requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I.
2. La dichiarazione di conformità UE ha la struttura tipo di cui all'allegato IV, contiene gli elementi specificati nelle pertinenti procedure di valutazione della conformità di cui all'allegato III della presente direttiva ed è continuamente aggiornata. Essa è tradotta nella lingua o nelle lingue richieste dallo Stato membro nel quale l'attrezzatura a pressione o l'insieme viene immesso o messo a disposizione sul mercato.
3. Se alle attrezzature a pressione o agli insiemi si applicano più atti dell'Unione che prescrivono una dichiarazione di conformità UE, viene compilata un'unica dichiarazione di conformità UE in rapporto a tutti questi atti dell'Unione. La dichiarazione contiene gli estremi degli atti dell'Unione, compresi i riferimenti della loro pubblicazione.
4. Con la dichiarazione di conformità UE il fabbricante si assume la responsabilità della conformità dell'attrezzatura a pressione o dell'insieme ai requisiti stabiliti dalla presente direttiva.

*Articolo 18***Principi generali della marcatura CE**

La marcatura CE è soggetta ai principi generali esposti all'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008.

*Articolo 19***Regole e condizioni per l'apposizione della marcatura CE**

1. La marcatura CE è apposta in modo visibile, leggibile e indelebile:
 - a) su ciascuna attrezzatura a pressione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, o sulla sua targhetta;
 - b) su ciascun insieme di cui all'articolo 4, paragrafo 2, o sulla sua targhetta.

Qualora la natura dell'attrezzatura o dell'insieme non consenta o non giustifichi l'apposizione della marcatura CE, quest'ultima è apposta sull'imballaggio e sui documenti di accompagnamento.

L'attrezzatura o l'insieme di cui alle lettere a) e b) del primo comma sono completi o in uno stato che consenta la verifica finale quale descritta al punto 3.2 dell'allegato I.

2. Non è necessario apporre la marcatura CE su ciascuna delle singole attrezzature a pressione che compongono un insieme. Le singole attrezzature a pressione recanti già la marcatura CE all'atto della loro incorporazione nell'insieme conservano tale marcatura.
3. La marcatura CE è apposta sull'attrezzatura a pressione o sull'insieme prima della loro immissione sul mercato.
4. La marcatura CE è seguita dal numero di identificazione dell'organismo notificato, qualora tale organismo intervenga nella fase di controllo della produzione.

Il numero di identificazione dell'organismo notificato è apposto dall'organismo stesso o, in base alle sue istruzioni, dal fabbricante o dal suo rappresentante autorizzato.

5. La marcatura CE e, se del caso, il numero di identificazione di cui al paragrafo 4 possono essere seguiti da qualsiasi altro marchio che indichi un rischio o un impiego particolare.

6. Gli Stati membri si avvalgono dei meccanismi esistenti per garantire un'applicazione corretta del regime che disciplina la marcatura CE e promuovono le azioni opportune contro l'uso improprio di tale marcatura.

CAPO 4

NOTIFICA DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Articolo 20

Notifica

Gli Stati membri notificano alla Commissione e agli altri Stati membri gli organismi notificati e gli ispettorati degli utilizzatori autorizzati a svolgere compiti di valutazione della conformità a norma degli articoli 14, 15 o 16 e le entità terze da essi riconosciute per lo svolgimento dei compiti di cui all'allegato I, punti 3.1.2 e 3.1.3.

Articolo 21

Autorità di notifica

1. Gli Stati membri designano un'autorità di notifica che è responsabile dell'istituzione e dell'esecuzione delle procedure necessarie per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e il controllo degli organismi notificati, delle entità terze riconosciute e degli ispettorati degli utilizzatori, anche per quanto riguarda l'ottemperanza all'articolo 27.

2. Gli Stati membri possono decidere che la valutazione e il controllo di cui al paragrafo 1 siano eseguiti da un organismo nazionale di accreditamento ai sensi e in conformità del regolamento (CE) n. 765/2008.

3. Se l'autorità di notifica delega o altrimenti affida la valutazione, la notifica o il controllo di cui al paragrafo 1 a un organismo che non è un ente pubblico, detto organismo è una persona giuridica e rispetta *mutatis mutandis* le prescrizioni di cui all'articolo 22. Inoltre, esso adotta disposizioni per coprire la responsabilità civile connessa alle proprie attività.

4. L'autorità di notifica si assume la piena responsabilità per i compiti svolti dall'organismo di cui al paragrafo 3.

Articolo 22

Prescrizioni relative alle autorità di notifica

1. L'autorità di notifica è stabilita in modo che non sorgano conflitti d'interesse con gli organismi di valutazione della conformità.

2. L'autorità di notifica è organizzata e gestita in modo che sia salvaguardata l'obiettività e l'imparzialità delle sue attività.

3. L'autorità di notifica è organizzata in modo che ogni decisione relativa alla notifica di un organismo di valutazione della conformità sia presa da persone competenti diverse da quelle che hanno eseguito la valutazione.

4. L'autorità di notifica non offre e non effettua attività eseguite dagli organismi di valutazione della conformità o servizi di consulenza su base commerciale o concorrenziale.

5. L'autorità di notifica salvaguarda la riservatezza delle informazioni ottenute.

6. L'autorità di notifica ha a sua disposizione un numero di dipendenti competenti sufficiente per l'adeguata esecuzione dei suoi compiti.

*Articolo 23***Obbligo di informazione a carico delle autorità di notifica**

Gli Stati membri informano la Commissione delle loro procedure per la valutazione e la notifica degli organismi di valutazione della conformità e per il controllo degli organismi notificati, delle entità terze riconosciute e degli ispettorati degli utilizzatori, nonché di qualsiasi modifica delle stesse.

La Commissione rende pubbliche tali informazioni.

*Articolo 24***Prescrizioni relative agli organismi notificati e alle entità terze riconosciute**

1. Ai fini della notifica, l'organismo notificato o l'entità terza riconosciuta rispetta le prescrizioni di cui ai paragrafi da 2 a 11.
2. L'organismo di valutazione della conformità è stabilito a norma della legge nazionale di uno Stato membro e ha personalità giuridica.
3. L'organismo di valutazione della conformità è un organismo terzo indipendente dall'organizzazione o dall'attrezzatura a pressione o dall'insieme che valuta.

Un organismo appartenente a un'associazione d'impresе o a una federazione professionale che rappresenta imprese coinvolte nella progettazione, nella fabbricazione, nella fornitura, nell'assemblaggio, nell'utilizzo o nella manutenzione di attrezzature a pressione o insiemi che esso valuta può essere ritenuto un organismo del genere, a condizione che siano dimostrate la sua indipendenza e l'assenza di qualsiasi conflitto di interessi.

4. L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non sono né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'installatore, né l'acquirente, né il proprietario, né l'utilizzatore o il responsabile della manutenzione delle attrezzature a pressione o degli insiemi sottoposti alla valutazione, né il rappresentante di uno di questi soggetti. Ciò non preclude l'uso delle attrezzature a pressione o degli insiemi valutati che sono necessari per il funzionamento dell'organismo di valutazione della conformità o l'uso di tali attrezzature per scopi privati.

L'organismo di valutazione della conformità, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, nella fabbricazione o nella costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione di tali attrezzature a pressione o insiemi, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Essi non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

Gli organismi di valutazione della conformità garantiscono che le attività delle loro affiliate o dei loro subappaltatori non si ripercuotano sulla riservatezza, sull'obiettività o sull'imparzialità delle loro attività di valutazione della conformità.

5. Gli organismi di valutazione della conformità e il loro personale eseguono le operazioni di valutazione della conformità con il massimo dell'integrità professionale e della competenza tecnica richiesta nel settore specifico e sono liberi da qualsivoglia pressione e incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione, in particolare da parte di persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.

6. L'organismo di valutazione della conformità è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base all'articolo 14 o all'articolo 15 o all'allegato I, punti 3.1.2 e 3.1.3 e per cui è stato notificato, indipendentemente dal fatto che siano eseguiti dall'organismo stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo o categoria di attrezzature a pressione per i quali è stato notificato, l'organismo di valutazione della conformità ha a sua disposizione:

- a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;
- b) le necessarie descrizioni delle procedure in conformità delle quali avviene la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure; una politica e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di organismo di valutazione della conformità dalle altre attività;
- c) le procedure per svolgere le attività che tengono debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del prodotto in questione e della natura di massa o seriale del processo produttivo.

L'organismo di valutazione della conformità dispone dei mezzi necessari per eseguire in modo appropriato i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità e ha accesso a tutti gli strumenti o impianti occorrenti.

7. Il personale responsabile dell'esecuzione dei compiti di valutazione della conformità dispone di quanto segue:

- a) una formazione tecnica e professionale solida che includa tutte le attività di valutazione della conformità in relazione alle quali l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;
- b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;
- c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I, delle norme armonizzate applicabili e delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione e delle normative nazionali;
- d) la capacità di elaborare certificati, registri e rapporti atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.

8. È garantita l'imparzialità degli organismi di valutazione della conformità, dei loro alti dirigenti e del personale addetto alla valutazione della conformità.

La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto alla valutazione della conformità di un organismo di valutazione della conformità non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.

9. Gli organismi di valutazione della conformità sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, a meno che detta responsabilità non sia direttamente coperta dallo Stato a norma del diritto nazionale o che lo Stato membro stesso non sia direttamente responsabile della valutazione della conformità.

10. Il personale di un organismo di valutazione della conformità è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni a norma dell'articolo 14, dell'articolo 15 o dell'allegato I, punti 3.1.2 e 3.1.3, o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, tranne che nei confronti delle autorità competenti dello Stato in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.

11. Gli organismi di valutazione della conformità partecipano alle attività di normalizzazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati, istituito a norma della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione, o garantiscono che il loro personale addetto alla valutazione di conformità ne sia informato, e applicano come guida generale le decisioni ed i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

Articolo 25

Prescrizioni relative agli ispettorati degli utilizzatori

1. Ai fini della notifica, l'ispettorato degli utilizzatori rispetta le prescrizioni di cui ai paragrafi da 2 a 11.
2. L'ispettorato degli utilizzatori è stabilito a norma della legge nazionale di uno Stato membro e ha personalità giuridica.
3. L'ispettorato degli utilizzatori è identificabile come organizzazione e, all'interno del gruppo di cui fa parte, dispone di metodi di relazione che ne assicurino e dimostrino l'imparzialità.
4. L'ispettorato degli utilizzatori, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non sono né il progettista, né il fabbricante, né il fornitore, né l'installatore, né l'acquirente, né il proprietario, né l'utilizzatore o il responsabile della manutenzione delle attrezzature a pressione o degli insiemi sottoposti alla valutazione, né il rappresentante di uno di questi soggetti. Ciò non preclude l'uso delle attrezzature a pressione o degli insiemi valutati che sono necessari per il funzionamento dell'ispettorato degli utilizzatori o l'uso di tali attrezzature per scopi privati.

L'ispettorato degli utilizzatori, i suoi alti dirigenti e il personale addetto alla valutazione della conformità non intervengono direttamente nella progettazione, nella fabbricazione o nella costruzione, nella commercializzazione, nell'installazione, nell'utilizzo o nella manutenzione di tali attrezzature a pressione o insiemi, né rappresentano i soggetti impegnati in tali attività. Essi non intraprendono alcuna attività che possa essere in conflitto con la loro indipendenza di giudizio o la loro integrità per quanto riguarda le attività di valutazione della conformità per cui sono notificati. Ciò vale in particolare per i servizi di consulenza.

5. Gli ispettorati degli utilizzatori e il loro personale eseguono le operazioni di valutazione della conformità con il massimo dell'integrità professionale e della competenza tecnica richiesta nel campo specifico e sono liberi da qualsivoglia pressione e incentivo, soprattutto di ordine finanziario, che possa influenzare il loro giudizio o i risultati delle loro attività di valutazione, in particolare da persone o gruppi di persone interessati ai risultati di tali attività.
6. L'ispettorato degli utilizzatori è in grado di eseguire tutti i compiti di valutazione della conformità assegnatigli in base all'articolo 16 e per cui è stato notificato, indipendentemente dal fatto che siano eseguiti dall'ispettorato degli utilizzatori stesso o per suo conto e sotto la sua responsabilità.

In ogni momento, per ogni procedura di valutazione della conformità e per ogni tipo o categoria di attrezzature a pressione per i quali è stato notificato, l'ispettorato degli utilizzatori ha a sua disposizione:

- a) personale con conoscenze tecniche ed esperienza sufficiente e appropriata per eseguire i compiti di valutazione della conformità;
- b) le necessarie descrizioni delle procedure in conformità delle quali avviene la valutazione della conformità, garantendo la trasparenza e la capacità di riproduzione di tali procedure; una politica e procedure appropriate che distinguano i compiti che svolge in qualità di ispettorato degli utilizzatori dalle altre attività;
- c) le procedure per svolgere le attività che tengono debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia del prodotto in questione e della natura di massa o seriale del processo produttivo.

L'ispettorato degli utilizzatori dispone dei mezzi necessari per eseguire in modo appropriato i compiti tecnici e amministrativi connessi alle attività di valutazione della conformità e ha accesso a tutti gli strumenti e impianti occorrenti.

7. Il personale responsabile dell'esecuzione dei compiti di valutazione della conformità dispone di quanto segue:
- a) una formazione tecnica e professionale solida che includa tutte le attività di valutazione della conformità in relazione alle quali l'organismo di valutazione della conformità è stato notificato;
 - b) soddisfacenti conoscenze delle prescrizioni relative alle valutazioni che esegue e un'adeguata autorità per eseguire tali valutazioni;
 - c) una conoscenza e una comprensione adeguate dei requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I, delle norme armonizzate applicabili e delle disposizioni pertinenti della normativa di armonizzazione dell'Unione e delle normative nazionali;
 - d) la capacità di elaborare certificati, registri e rapporti atti a dimostrare che le valutazioni sono state eseguite.

8. È garantita l'imparzialità degli ispettorati degli utilizzatori, dei loro alti dirigenti e del personale addetto alla valutazione della conformità. Gli ispettorati degli utilizzatori non possono svolgere attività che possano pregiudicare l'indipendenza di giudizio e l'integrità in relazione alle loro funzioni ispettive.

La remunerazione degli alti dirigenti e del personale addetto alla valutazione della conformità di un ispettorato degli utilizzatori non dipende dal numero di valutazioni eseguite o dai risultati di tali valutazioni.

9. Gli ispettorati degli utilizzatori sottoscrivono un contratto di assicurazione per la responsabilità civile, a meno che detta responsabilità civile non sia assunta dal gruppo di cui fanno parte.

10. Il personale degli ispettorati degli utilizzatori è tenuto al segreto professionale per tutto ciò di cui viene a conoscenza nell'esercizio delle sue funzioni a norma dell'articolo 16 o di qualsiasi disposizione esecutiva di diritto interno, tranne che nei confronti delle autorità competenti dello Stato in cui esercita le sue attività. Sono tutelati i diritti di proprietà.

11. Gli ispettorati degli utilizzatori partecipano alle attività di normalizzazione pertinenti e alle attività del gruppo di coordinamento degli organismi notificati, istituito a norma della pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione, o garantiscono che il loro personale addetto alla valutazione di conformità ne sia informato, e applicano come guida generale le decisioni ed i documenti amministrativi prodotti da tale gruppo.

Articolo 26

Presunzione di conformità degli organismi di valutazione della conformità

Qualora dimostri la propria conformità ai criteri stabiliti nelle pertinenti norme armonizzate o in parti di esse i cui riferimenti sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, un organismo di valutazione della conformità è considerato conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 24 o all'articolo 25, nella misura in cui le norme armonizzate applicabili coprono tali requisiti.

Articolo 27

Affiliate e subappaltatori degli organismi di valutazione della conformità

1. Un organismo notificato, un ispettorato degli utilizzatori o un'entità terza riconosciuta, qualora subappalti compiti specifici connessi alla valutazione della conformità oppure ricorra a un'affiliata, garantisce che il subappaltatore o l'affiliata rispettino le prescrizioni di cui all'articolo 24 o all'articolo 25 e ne informa di conseguenza l'autorità di notifica.

2. Gli organismi notificati, gli ispettorati degli utilizzatori e le entità terze riconosciute si assumono la completa responsabilità delle mansioni eseguite da subappaltatori o affiliate, ovunque questi siano stabiliti.

3. Le attività possono essere subappaltate o eseguite da un'affiliata solo con il consenso del cliente.
4. Gli organismi notificati, gli ispettorati degli utilizzatori e le entità terze riconosciute mantengono a disposizione dell'autorità di notifica i documenti pertinenti riguardanti la valutazione delle qualifiche del subappaltatore o dell'affiliata e del lavoro eseguito da questi ultimi a norma dell'articolo 14, dell'articolo 15, dell'articolo 16 o dell'allegato I, punti 3.1.2 e 3.1.3.

Articolo 28

Domanda di notifica

1. L'organismo di valutazione della conformità presenta una domanda di notifica all'autorità di notifica dello Stato membro in cui è stabilito.
2. La domanda di notifica è accompagnata da una descrizione delle attività di valutazione della conformità, del modulo o dei moduli di valutazione della conformità e delle attrezzature a pressione per le quali tale organismo dichiara di essere competente, nonché da un certificato di accreditamento, se disponibile, rilasciato da un organismo nazionale di accreditamento che attesti che l'organismo di valutazione della conformità è conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 24 o all'articolo 25.
3. Qualora l'organismo di valutazione della conformità non possa fornire un certificato di accreditamento, esso fornisce all'autorità di notifica tutte le prove documentali necessarie per la verifica, il riconoscimento e il controllo periodico della sua conformità alle prescrizioni di cui all'articolo 24 o all'articolo 25.

Articolo 29

Procedura di notifica

1. Le autorità di notifica possono notificare solo gli organismi di valutazione della conformità che soddisfino le prescrizioni di cui all'articolo 24 o all'articolo 25.
2. Esse notificano tali organismi alla Commissione e agli altri Stati membri utilizzando lo strumento elettronico di notifica elaborato e gestito dalla Commissione.
3. La notifica include tutti i dettagli riguardanti le attività di valutazione della conformità, il modulo o i moduli di valutazione della conformità e l'attrezzatura a pressione, nonché la relativa attestazione di competenza.
4. Qualora una notifica non sia basata su un certificato di accreditamento di cui all'articolo 28, paragrafo 2, l'autorità di notifica fornisce alla Commissione e agli altri Stati membri le prove documentali che attestino la competenza dell'organismo di valutazione della conformità nonché le disposizioni predisposte per fare in modo che tale organismo sia controllato periodicamente e continui a soddisfare le prescrizioni di cui all'articolo 24 o all'articolo 25.
5. L'organismo interessato può eseguire le attività di un organismo notificato, di un'entità terza riconosciuta o di un ispettorato degli utilizzatori solo se non sono sollevate obiezioni da parte della Commissione o degli altri Stati membri entro due settimane dalla notifica, qualora sia usato un certificato di accreditamento, o entro i due mesi successivi a una notifica qualora non sia usato un certificato di accreditamento.

Solo tale organismo è considerato un organismo notificato, un'entità terza riconosciuta o un ispettorato degli utilizzatori ai fini della presente direttiva.

6. L'autorità notificante informa la Commissione e gli altri Stati membri di eventuali modifiche di rilievo apportate successivamente alla notifica.

*Articolo 30***Numeri di identificazione ed elenchi degli organismi notificati**

1. La Commissione assegna un numero di identificazione all'organismo notificato.

La Commissione assegna un numero unico anche se l'organismo è notificato ai sensi di diversi atti dell'Unione.

2. La Commissione mette a disposizione del pubblico l'elenco degli organismi notificati a norma della presente direttiva con i rispettivi numeri d'identificazione assegnati e con l'indicazione delle attività per le quali sono stati notificati.

La Commissione provvede ad aggiornare l'elenco.

*Articolo 31***Elenco delle entità terze riconosciute e degli ispettorati degli utilizzatori**

La Commissione mette a disposizione del pubblico l'elenco delle entità terze riconosciute e degli ispettorati degli utilizzatori a norma della presente direttiva, indicando i compiti per i quali sono stati riconosciuti.

La Commissione provvede ad aggiornare l'elenco.

*Articolo 32***Modifiche delle notifiche**

1. Qualora accerti o sia informata che un organismo notificato o un'entità terza riconosciuta non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 24 o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica, a seconda dei casi, limita, sospende o ritira la notifica, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. L'autorità di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

Qualora accerti o sia informata che un ispettorato degli utilizzatori non è più conforme alle prescrizioni di cui all'articolo 25 o non adempie ai suoi obblighi, l'autorità di notifica, a seconda dei casi, limita, sospende o ritira la notifica, in funzione della gravità del mancato rispetto di tali prescrizioni o dell'inadempimento di tali obblighi. L'autorità di notifica informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri.

2. Nei casi di limitazione, sospensione o ritiro della notifica, oppure di cessazione dell'attività dell'organismo notificato, dell'entità terza riconosciuta o dell'ispettorato degli utilizzatori, lo Stato membro notificante prende le misure appropriate per garantire che le pratiche di tale organismo siano evase da un altro organismo notificato, da un'altra entità terza riconosciuta o da un altro ispettorato degli utilizzatori o siano messe a disposizione delle autorità di notifica e di vigilanza del mercato responsabili, su loro richiesta.

*Articolo 33***Contestazione della competenza degli organismi notificati, delle entità terze riconosciute e degli ispettorati degli utilizzatori**

1. La Commissione indaga su tutti i casi in cui abbia dubbi o vengano portati alla sua attenzione dubbi sulla competenza di un organismo notificato, di un'entità terza riconosciuta o di un ispettorato degli utilizzatori o sull'ottemperanza di un organismo notificato, di un'entità terza riconosciuta o di un ispettorato degli utilizzatori alle prescrizioni e responsabilità cui è sottoposto.

2. Lo Stato membro notificante fornisce alla Commissione, su richiesta, tutte le informazioni relative alla base della notifica o del mantenimento della competenza dell'organismo di valutazione della conformità in questione.

3. La Commissione garantisce la riservatezza di tutte le informazioni sensibili raccolte nel corso delle sue indagini.

4. La Commissione, qualora accerti che un organismo notificato, un'entità terza riconosciuta o un ispettorato degli utilizzatori non soddisfa o non soddisfa più le prescrizioni per la sua notifica o riconoscimento, adotta un atto di esecuzione con cui richiede allo Stato membro notificante di adottare le misure correttive necessarie e, all'occorrenza, di ritirare la notifica.

Tale atto di esecuzione è adottato secondo la procedura consultiva di cui all'articolo 44, paragrafo 2.

Articolo 34

Obblighi operativi degli organismi notificati, degli ispettorati degli utilizzatori e delle entità terze riconosciute

1. Gli organismi notificati, gli ispettorati degli utilizzatori e le entità terze riconosciute eseguono le valutazioni della conformità conformemente ai compiti di valutazione della conformità di cui agli articoli 14, 15 e 16 o all'allegato I, punti 3.1.2. e 3.1.3.

2. Le valutazioni della conformità sono eseguite in modo proporzionale, evitando oneri superflui per gli operatori economici.

Gli organismi di valutazione della conformità svolgono le loro attività tenendo debitamente conto delle dimensioni di un'impresa, del settore in cui opera, della sua struttura, del grado di complessità della tecnologia dell'attrezzatura a pressione o dell'insieme in questione e della natura seriale o di massa del processo di produzione.

Nel far ciò rispettano tuttavia il grado di rigore e il livello di protezione necessari per la conformità dell'attrezzatura a pressione alle disposizioni della presente direttiva.

3. Qualora un organismo notificato riscontri che i requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato I, le norme armonizzate corrispondenti o altre specifiche tecniche non siano stati rispettati da un fabbricante, chiede a tale fabbricante di prendere le misure correttive appropriate e non rilascia il certificato di conformità.

4. Un organismo di valutazione della conformità che nel corso del monitoraggio della conformità successivo al rilascio di un certificato riscontri che un'attrezzatura a pressione non è più conforme chiede al fabbricante di prendere le misure correttive opportune e all'occorrenza sospende o ritira il certificato.

5. Qualora non siano prese misure correttive o non producano il risultato richiesto, l'organismo di valutazione della conformità limita, sospende o ritira i certificati, a seconda dei casi.

Articolo 35

Ricorso contro le decisioni degli organismi notificati, delle entità terze riconosciute e degli ispettorati degli utilizzatori

Gli Stati membri provvedono affinché siano disponibili procedure di ricorso contro le decisioni degli organismi notificati, delle entità terze riconosciute e degli ispettorati degli utilizzatori.

Articolo 36

Obbligo di informazione a carico degli organismi notificati, delle entità terze riconosciute e degli ispettorati degli utilizzatori

1. Gli organismi notificati, le entità terze riconosciute e gli ispettorati degli utilizzatori informano l'autorità di notifica:

a) di qualunque rifiuto, limitazione, sospensione o ritiro di un certificato;

b) di qualunque circostanza che possa influire sull'ambito o sulle condizioni della notifica;

- c) di eventuali richieste di informazioni che abbiano ricevuto dalle autorità di vigilanza del mercato in relazione alle attività di valutazione della conformità;
- d) su richiesta, delle attività di valutazione della conformità eseguite nell'ambito della loro notifica e di qualsiasi altra attività, incluse quelle transfrontaliere e di subappalto.

2. Gli organismi notificati, le entità terze riconosciute e gli ispettorati degli utilizzatori forniscono agli altri organismi notificati a norma della presente direttiva, le cui attività di valutazione della conformità sono simili e coprono le stesse attrezzature a pressione, informazioni pertinenti sulle questioni relative ai risultati negativi e, su richiesta, positivi delle valutazioni della conformità.

Articolo 37

Scambio di esperienze

La Commissione provvede all'organizzazione di uno scambio di esperienze tra le autorità nazionali degli Stati membri responsabili della politica di notifica.

Articolo 38

Coordinamento degli organismi notificati, delle entità terze riconosciute e degli ispettorati degli utilizzatori

La Commissione garantisce che sia istituito un appropriato sistema di coordinamento e di cooperazione tra organismi di valutazione della conformità notificati a norma della presente direttiva e che funzioni correttamente sotto forma di gruppo o di gruppi settoriali di organismi di valutazione della conformità.

Gli Stati membri garantiscono che gli organismi di valutazione della conformità da essi notificati partecipino al lavoro di tale(i) gruppo(i), direttamente o mediante rappresentanti designati.

CAPO 5

SORVEGLIANZA DEL MERCATO DELL'UNIONE, CONTROLLO DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE E DEGLI INSIEMI CHE ENTRANO NEL MERCATO DELL'UNIONE, E PROCEDURE DI SALVAGUARDIA DELL'UNIONE

Articolo 39

Sorveglianza del mercato dell'Unione e controllo delle attrezzature a pressione e degli insiemi che entrano nel mercato dell'Unione

Alle attrezzature a pressione e agli insiemi di cui all'articolo 1 della presente direttiva si applicano l'articolo 15, paragrafo 3, e gli articoli da 16 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.

Articolo 40

Procedura a livello nazionale per le attrezzature a pressione o gli insiemi che presentano rischi

1. Qualora le autorità di vigilanza del mercato di uno Stato membro abbiano motivi sufficienti per ritenere che un'attrezzatura a pressione o un insieme cui si applica la presente direttiva presenti un rischio per la salute o l'incolumità delle persone, per gli animali domestici o per i beni materiali, esse effettuano una valutazione dell'attrezzatura a pressione o dell'insieme interessato che investa tutte le prescrizioni pertinenti di cui alla presente direttiva. A tal fine, gli operatori economici interessati cooperano ove necessario con le autorità di vigilanza del mercato.

Se nel corso della valutazione di cui al primo comma le autorità di vigilanza del mercato concludono che l'attrezzatura o l'insieme non rispetta le prescrizioni di cui alla presente direttiva, esse chiedono tempestivamente all'operatore economico interessato di adottare tutte le misure correttive del caso al fine di rendere l'attrezzatura a pressione o l'insieme conforme alle suddette prescrizioni oppure di ritirarlo o di richiamarlo dal mercato entro un termine ragionevole e proporzionato alla natura del rischio, a seconda dei casi.

Le autorità di vigilanza del mercato ne informano l'organismo notificato competente.

L'articolo 21 del regolamento (CE) n. 765/2008 si applica alle misure di cui al secondo comma del presente paragrafo.

2. Qualora ritengano che l'inadempienza non sia ristretta al territorio nazionale, le autorità di vigilanza del mercato informano la Commissione e gli altri Stati membri dei risultati della valutazione e dei provvedimenti che hanno chiesto all'operatore economico di prendere.

3. L'operatore economico prende tutte le opportune misure correttive nei confronti di tutte le attrezzature a pressione e di tutti gli insiemi interessati che ha messo a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.

4. Qualora l'operatore economico interessato non prenda le misure correttive adeguate entro il periodo di cui al paragrafo 1, secondo comma, le autorità di vigilanza del mercato adottano tutte le opportune misure provvisorie per proibire o limitare la messa a disposizione delle attrezzature a pressione o degli insiemi sul loro mercato nazionale, per ritirarli da tale mercato o per richiamarli.

Le autorità di vigilanza del mercato informano immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri di tali misure.

5. Le informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, includono tutti i particolari disponibili, soprattutto i dati necessari all'identificazione dell'attrezzatura o dell'insieme non conforme, la sua origine, la natura della presunta non conformità e dei rischi connessi, la natura e la durata delle misure nazionali adottate, nonché le argomentazioni avanzate dall'operatore economico interessato. In particolare, le autorità di vigilanza del mercato indicano se l'inadempienza sia dovuta:

- a) alla non conformità dell'attrezzatura o dell'insieme alle prescrizioni relative alla salute o all'incolumità delle persone o alla protezione degli animali domestici o dei beni materiali; oppure
- b) alle carenze nelle norme armonizzate di cui all'articolo 12, che conferiscono la presunzione di conformità.

6. Gli Stati membri che non siano quello che ha avviato la procedura a norma del presente articolo informano senza indugio la Commissione e gli altri Stati membri di tutti i provvedimenti adottati, di tutte le altre informazioni a loro disposizione sulla non conformità dell'attrezzatura o dell'insieme interessato e, in caso di disaccordo con la misura nazionale adottata, delle loro obiezioni.

7. Qualora, entro tre mesi dal ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 4, secondo comma, uno Stato membro o la Commissione non sollevino obiezioni contro la misura provvisoria presa da uno Stato membro, tale misura è ritenuta giustificata.

8. Gli Stati membri garantiscono che siano adottate senza indugio le opportune misure restrittive in relazione all'attrezzatura o all'insieme in questione, quale il suo ritiro dal mercato.

Articolo 41

Procedura di salvaguardia dell'Unione

1. Se in esito alla procedura di cui all'articolo 40, paragrafi 3 e 4, vengono sollevate obiezioni contro una misura assunta da uno Stato membro o qualora la Commissione ritenga che tali misure siano contrarie alla legislazione dell'Unione, la Commissione si consulta senza indugio con gli Stati membri e con l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta la misura nazionale. In base ai risultati di tale valutazione, la Commissione determina mediante un atto di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o meno.

La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

2. Se la misura nazionale è considerata giustificata, tutti gli Stati membri adottano le misure necessarie per garantire che l'attrezzatura o l'insieme non conforme sia ritirato dal mercato nazionale e ne informano la Commissione. Se la misura nazionale è considerata ingiustificata, lo Stato membro interessato la revoca.

3. Se la misura nazionale è considerata giustificata e la non conformità dell'attrezzatura o dell'insieme viene attribuita a una carenza delle norme armonizzate di cui all'articolo 40, paragrafo 5, lettera b), della presente direttiva, la Commissione applica la procedura di cui all'articolo 11 del regolamento (UE) n. 1025/2012.

Articolo 42

Attrezzature a pressione o insiemi conformi che presentano rischi

1. Se uno Stato membro, dopo aver effettuato una valutazione ai sensi dell'articolo 40, paragrafo 1, ritiene che un'attrezzatura a pressione o un insieme, pur conforme alla presente direttiva, presenti un rischio per la salute o la sicurezza delle persone o per gli animali domestici o i beni materiali, chiede all'operatore economico interessato di far sì che tale attrezzatura o insieme, all'atto della sua immissione sul mercato, non presenti più tale rischio o che l'attrezzatura o l'insieme sia, a seconda dei casi, ritirato dal mercato o richiamato entro un periodo di tempo ragionevole, proporzionato alla natura del rischio.

2. L'operatore economico garantisce che siano prese misure correttive nei confronti di tutte le attrezzature o di tutti gli insiemi interessati da esso messi a disposizione sull'intero mercato dell'Unione.

3. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri. Tali informazioni includono tutti i particolari disponibili, in particolare i dati necessari all'identificazione delle attrezzature o degli insiemi interessati, la loro origine e la catena di fornitura delle attrezzature o degli insiemi, la natura dei rischi connessi, nonché la natura e la durata delle misure nazionali adottate.

4. La Commissione avvia immediatamente consultazioni con gli Stati membri e l'operatore o gli operatori economici interessati e valuta le misure nazionali adottate. In base ai risultati della valutazione, la Commissione decide mediante atti di esecuzione se la misura nazionale sia giustificata o meno e propone, all'occorrenza, opportune misure.

Gli atti di esecuzione di cui al primo comma del presente paragrafo sono adottati secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 44, paragrafo 3.

Per motivi imperativi di urgenza debitamente giustificati connessi alla protezione della salute o dell'incolumità delle persone o alla protezione degli animali domestici o dei beni materiali, la Commissione adotta atti di esecuzione immediatamente applicabili, secondo la procedura di cui all'articolo 44, paragrafo 4.

5. La Commissione indirizza la propria decisione a tutti gli Stati membri e la comunica immediatamente ad essi e all'operatore o agli operatori economici interessati.

Articolo 43

Non conformità formale

1. Fatto salvo l'articolo 40, se uno Stato membro giunge a una delle seguenti conclusioni, chiede all'operatore economico interessato di porre fine allo stato di non conformità in questione:

a) la marcatura CE è stata apposta in violazione dell'articolo 30 del regolamento (CE) n. 765/2008 o dell'articolo 19 della presente direttiva;

- b) la marcatura CE non è stata apposta;
 - c) il numero di identificazione dell'organismo notificato coinvolto nella fase di controllo della produzione è stato apposto in violazione dell'articolo 19 o non è stato apposto;
 - d) la marcatura e l'etichettatura di cui all'allegato I, punto 3.3, non sono state apposte o sono state apposte in violazione dell'articolo 19 o dell'allegato I, punto 3.3;
 - e) non è stata compilata la dichiarazione di conformità UE;
 - f) non è stata compilata correttamente la dichiarazione di conformità UE;
 - g) la documentazione tecnica non è disponibile o è incompleta;
 - h) le informazioni di cui all'articolo 6, paragrafo 6, o all'articolo 8, paragrafo 3, sono assenti, false o incomplete;
 - i) qualsiasi altra prescrizione amministrativa di cui all'articolo 6 o all'articolo 8 non è rispettata.
2. Se la non conformità di cui al paragrafo 1 permane, lo Stato membro interessato provvede a limitare o proibire la messa a disposizione sul mercato dell'attrezzatura o dell'insieme o garantisce che sia richiamato o ritirato dal mercato.

CAPO 6

PROCEDURA DI COMITATO E ATTI DELEGATI

Articolo 44

Procedura di comitato

1. La Commissione è assistita dal comitato «attrezzature a pressione». 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. 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 l'articolo 5 del medesimo regolamento.
5. La Commissione consulta il comitato nelle questioni per le quali la consultazione di esperti del settore è richiesta a norma del regolamento (UE) n. 1025/2012 o di un altro atto dell'Unione.

Il comitato può inoltre esaminare qualsiasi altra questione riguardante l'applicazione della presente direttiva che può essere sollevata dal suo presidente o da un rappresentante di uno Stato membro in conformità del suo regolamento interno.

Articolo 45

Delega di potere

1. Per tenere conto di fondati motivi di sicurezza che dovessero emergere, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 46 intesi a riclassificare le attrezzature a pressione o gli insiemi al fine di:
 - a) far sì che ad un'attrezzatura a pressione o a una famiglia di attrezzature a pressione di cui all'articolo 4, paragrafo 3, si applichino le disposizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1;

- b) far sì che a un insieme o a una famiglia di insiemi di cui all'articolo 4, paragrafo 3, si applichino le disposizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 2;
- c) classificare un'attrezzatura a pressione o una famiglia di attrezzature a pressione in un'altra categoria, in deroga alle disposizioni dell'allegato II.

2. Lo Stato membro che nutre preoccupazioni in merito alla sicurezza di attrezzature a pressione o insiemi le comunica immediatamente alla Commissione motivandole.

3. Prima di adottare un atto delegato la Commissione procede a una valutazione approfondita dei rischi che rendono necessaria una riclassificazione.

Articolo 46

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 45 è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere dal 1° giugno 2015. 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 45 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 45 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.

CAPO 7

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Articolo 47

Sanzioni

Gli Stati membri stabiliscono le disposizioni in materia di sanzioni applicabili alle infrazioni da parte degli operatori economici alla legislazione nazionale adottata ai sensi della presente direttiva e prendono tutte le misure necessarie a garantirne l'applicazione. Tali disposizioni possono includere sanzioni penali in caso di violazioni gravi.

Le sanzioni di cui al primo comma sono effettive, proporzionate e dissuasive.

Articolo 48

Disposizioni transitorie

1. Gli Stati membri non ostacolano la messa in servizio di attrezzature a pressione e insiemi conformi alla normativa in vigore nel loro territorio alla data di applicazione della direttiva 97/23/CE e immessi sul mercato fino al 29 maggio 2002.

2. Gli Stati membri non ostacolano la messa a disposizione sul mercato e/o la messa in servizio delle attrezzature a pressione o insiemi rientranti nell'ambito di applicazione della direttiva 97/23/CE e ad essa conformi, immessi sul mercato entro il 1° giugno 2015.
3. I certificati e le decisioni rilasciati dagli organismi di valutazione della conformità a norma della direttiva 97/23/CE sono validi a norma della presente direttiva.

Articolo 49

Recepimento

1. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 28 febbraio 2015, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 13. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 1° giugno 2015.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Esse recano altresì l'indicazione che, nelle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in vigore, i riferimenti all'articolo 9 della direttiva 97/23/CE si intendono fatti all'articolo 13 della direttiva in questione. Le modalità del riferimento e la formulazione dell'indicazione sono stabilite dagli Stati membri.

2. Gli Stati membri adottano e pubblicano, entro il 18 luglio 2016, le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi all'articolo 2, punti da 15 a 32, agli articoli da 6 a 12, agli articoli 14, 17 e 18, all'articolo 19, paragrafi 3, 4 e 5, agli articoli da 20 a 43, agli articoli 47 e 48 e agli allegati I, II, III e IV. Essi comunicano immediatamente alla Commissione il testo di tali disposizioni.

Essi applicano tali disposizioni a decorrere dal 19 luglio 2016.

Quando gli Stati membri adottano tali disposizioni, queste contengono un riferimento alla presente direttiva o sono corredate di tale riferimento all'atto della pubblicazione ufficiale. Esse recano altresì l'indicazione che, nelle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in vigore, i riferimenti alla direttiva abrogata dalla presente direttiva si intendono fatti a quest'ultima. Le modalità del riferimento e la formulazione dell'indicazione sono stabilite dagli Stati membri.

3. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni fondamentali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

Articolo 50

Abrogazione

L'articolo 9 della direttiva 97/23/CE è soppresso a decorrere dal 1° giugno 2015, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto interno e le date di applicazione di tale articolo indicati nell'allegato V, parte B.

La direttiva 97/23/CE, come modificata dagli atti elencati nell'allegato IV, parte A, è abrogata a decorrere dal 19 luglio 2016, fatti salvi gli obblighi degli Stati membri relativi ai termini di recepimento nel diritto interno e alla data di applicazione della direttiva indicati nell'allegato V, parte B.

I riferimenti alla direttiva abrogata si intendono fatti alla presente direttiva e vanno letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato VI.

*Articolo 51***Entrata in vigore e applicazione**

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

L'articolo 1, l'articolo 2, punti da 1 a 14, gli articoli 3, 4, 5, 14, 15, 16, l'articolo 19, paragrafi 1 e 2, e gli articoli 44, 45 e 46 si applicano a decorrere dal 19 luglio 2016.

*Articolo 52***Destinatari**

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 15 maggio 2014

Per il Parlamento europeo

Il presidente

M. SCHULZ

Per il Consiglio

Il presidente

D. KOURKOULAS

ALLEGATO I

REQUISITI ESSENZIALI DI SICUREZZA

OSSERVAZIONI PRELIMINARI

1. Gli obblighi definiti dai requisiti essenziali di sicurezza per le attrezzature a pressione indicati nel presente allegato si applicano anche agli insiemi qualora esista un pericolo corrispondente.
2. I requisiti essenziali di sicurezza fissati dalla presente direttiva sono vincolanti. Gli obblighi derivanti dai requisiti essenziali di sicurezza si applicano soltanto quando sussistono i pericoli corrispondenti per le attrezzature a pressione considerate, se utilizzate alle condizioni ragionevolmente prevedibili dal fabbricante.
3. Il fabbricante ha l'obbligo di analizzare i pericoli e i rischi per individuare quelli connessi con la sua attrezzatura a causa della pressione e deve quindi progettare e costruirla tenendo conto della sua analisi.
4. I requisiti essenziali di sicurezza vanno interpretati e applicati in modo da tenere conto dello stato della tecnica e della prassi al momento della progettazione e della fabbricazione, nonché dei fattori tecnici ed economici, che vanno conciliati con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.

1. NORME DI CARATTERE GENERALE

- 1.1. Le attrezzature a pressione sono progettate, fabbricate e controllate e, ove occorra, dotate dei necessari accessori ed installate in modo da garantirne la sicurezza se messe in funzione in base alle istruzioni del fabbricante o in condizioni ragionevolmente prevedibili.
- 1.2. Nella scelta delle soluzioni più appropriate il fabbricante applica i principi fissati in appresso nell'ordine qui indicato:
 - eliminazione o riduzione dei pericoli nella misura in cui ciò sia ragionevolmente fattibile,
 - applicazione delle opportune misure di protezione contro i pericoli che non possono essere eliminati,
 - informazione degli utilizzatori circa pericoli residui, se del caso, e indicazione della necessità di opportune misure speciali di attenuazione dei rischi per l'installazione e/o l'utilizzazione.
- 1.3. Ove siano note o chiaramente prevedibili le possibilità di un uso scorretto, l'attrezzatura a pressione deve essere progettata in modo da eliminare rischi derivanti da tale uso o, se ciò non fosse possibile, deve essere munita di un'avvertenza adeguata che ne sconsigli l'uso scorretto.

2. PROGETTAZIONE

2.1. **Norme di carattere generale**

Le attrezzature a pressione devono essere opportunamente progettate tenendo conto di tutti i fattori pertinenti che consentono di garantirne la sicurezza per tutta la durata di vita prevista.

La progettazione comprende coefficienti di sicurezza appropriati basati su metodi generali che utilizzano margini di sicurezza adatti a prevenire in modo coerente qualsiasi tipo di alterazione.

2.2. **Progettazione ai fini di una resistenza adeguata**

- 2.2.1. Le attrezzature a pressione devono essere progettate per carichi appropriati all'uso per esse previsto e per altre condizioni di esercizio ragionevolmente prevedibili. In particolare si terrà conto dei fattori seguenti:

— pressione interna/esterna,

- temperatura ambiente e di esercizio,
- pressione statica e massa della sostanza contenuta alle condizioni di esercizio e durante le prove,
- sollecitazioni dovute a traffico, vento, terremoti,
- forze di reazione e momenti di reazione provocati da sostegni, collegamenti, tubazioni ecc.,
- corrosione ed erosione, fatica ecc.,
- decomposizione dei fluidi instabili.

È necessario tenere in considerazione le diverse sollecitazioni che possono verificarsi contemporaneamente, valutando le probabilità che esse avvengano allo stesso tempo.

2.2.2. La progettazione, ai fini di una resistenza adeguata deve essere basata su uno degli elementi seguenti:

- in generale, su un metodo di calcolo, riportato al punto 2.2.3, integrato, se necessario, da un metodo di progettazione sperimentale riportato al punto 2.2.4;
- su un metodo di progettazione sperimentale senza calcoli, riportato al punto 2.2.4, ove il prodotto della pressione massima ammissibile PS per il volume V sia inferiore a 6 000 bar·L o il prodotto PS·DN sia inferiore a 3 000 bar.

2.2.3. *Metodo di calcolo*

a) *Contenimento della pressione ed altri aspetti legati ai carichi*

Occorre limitare le sollecitazioni ammissibili delle attrezzature a pressione tenuto conto delle alterazioni ragionevolmente prevedibili in relazione alle condizioni di esercizio. A tal fine, è necessario applicare coefficienti di sicurezza che consentano di fugare del tutto le incertezze derivanti dalla fabbricazione, dalle condizioni concrete di uso, dalle sollecitazioni, dai modelli di calcolo, nonché dalle proprietà e dal comportamento dei materiali.

I metodi di calcolo devono fornire sufficienti margini di sicurezza in base, ove opportuno, alle prescrizioni del punto 7.

Tali disposizioni possono essere soddisfatte applicando uno dei seguenti metodi, a seconda dei casi, se necessario a titolo complementare o in combinazione:

- progettazione mediante formule,
- progettazione mediante analisi,
- progettazione mediante meccanica della rottura.

b) *Resistenza*

Al fine di determinare la resistenza dell'attrezzatura a pressione si deve ricorrere a idonei calcoli di progetto.

In particolare:

- le pressioni di calcolo non devono essere inferiori alle pressioni massime ammissibili e devono tener conto della pressione statica e della pressione dinamica del fluido nonché della decomposizione dei fluidi instabili. Quando un recipiente è separato in scomparti distinti e singoli soggetti a pressione, la parete di divisione va progettata tenendo conto della pressione più elevata che si possa raggiungere in uno scomparto e della pressione minima possibile nello scomparto limitrofo,

- le temperature di calcolo devono offrire idonei margini di sicurezza,
- la progettazione deve tenere nel dovuto conto tutte le eventuali combinazioni di temperatura e di pressione che possono coincidere durante condizioni di esercizio ragionevolmente prevedibili per l'attrezzatura,
- le sollecitazioni massime e le concentrazioni delle sollecitazioni di punta devono essere mantenute entro limiti di sicurezza,
- nei calcoli per il contenimento della pressione si deve fare uso dei valori appropriati relativi alle proprietà dei materiali e basati su dati verificati, tenendo conto delle norme di cui al punto 4 nonché dei fattori di sicurezza adeguati. A seconda dei casi, fra le caratteristiche dei materiali da considerare devono figurare:
 - limite di elasticità, 0,2 % o 1 %, a seconda dei casi, alla temperatura di calcolo,
 - resistenza alla trazione,
 - resistenza riferita al tempo, cioè resistenza allo scorrimento plastico,
 - dati relativi alla fatica,
 - modulo di Young (modulo di elasticità),
 - appropriato livello di sollecitazione plastica,
 - energia di flessione da urto,
 - resistenza alla rottura,
- idonei coefficienti di giunzione, da applicare alle caratteristiche dei materiali e in funzione, ad esempio, del tipo di prove non distruttive, delle proprietà dei materiali assemblati e delle condizioni di esercizio previste,
- la progettazione deve tenere opportunamente conto di tutti i meccanismi ragionevolmente prevedibili di deterioramento (per esempio corrosione, scorrimento, fatica) relativi all'uso previsto dell'attrezzatura. Nelle istruzioni di cui al punto 3.4 si deve richiamare l'attenzione sulle caratteristiche della progettazione che influiscono in modo determinante sulla longevità dell'attrezzatura, per esempio:
 - per quanto riguarda lo scorrimento: numero previsto di ore di esercizio alle temperature specificate,
 - per quanto riguarda la fatica: numero previsto di cicli ai livelli di sollecitazione specificati,
 - per quanto riguarda la corrosione: corrosione ammissibile prevista.

c) Stabilità

Ove lo spessore determinato per via di calcolo desse una stabilità strutturale insufficiente, andranno adottate misure idonee per eliminare l'inconveniente, tenendo conto dei rischi legati al trasporto e alla movimentazione.

2.2.4. Metodo sperimentale di progettazione

La progettazione dell'attrezzatura può essere completamente o parzialmente convalidata da un programma di prove da effettuare su un campione rappresentativo dell'attrezzatura o della categoria di attrezzature.

Prima dell'esecuzione delle prove occorre definire chiaramente il suddetto programma e aver ricevuto la relativa approvazione da parte dell'organismo notificato incaricato del modulo di valutazione della progettazione, laddove esso esista.

Il suddetto programma deve stabilire le condizioni in cui effettuare le prove e i criteri di approvazione e di rifiuto. I valori esatti delle principali dimensioni e delle caratteristiche dei materiali di costruzione delle attrezzature da collaudare devono essere determinati prima dell'esecuzione della prova.

Se del caso, durante le prove deve essere possibile osservare le aree critiche dell'attrezzatura a pressione per mezzo di strumenti adeguati che consentano di misurare le deformazioni e le sollecitazioni con sufficiente precisione.

Il programma di prove deve comprendere:

- a) una prova di resistenza alla pressione intesa a verificare che, ad una pressione che garantisca un margine di sicurezza fissato in relazione alla pressione massima ammissibile, l'attrezzatura non presenti fuoriuscite significative né deformazioni superiori ad un certo limite.

Per l'esecuzione della prova la pressione va stabilita tenendo conto delle differenze tra i valori delle caratteristiche geometriche e dei materiali rilevati alle condizioni di esecuzione della prova e i valori ammessi per la progettazione, e deve altresì tener conto della differenza tra la temperatura di prova e quella di progetto;

- b) in caso di rischio di scorrimento plastico o di fatica, prove appropriate stabilite in funzione delle condizioni di esercizio previste per l'attrezzatura in questione, ad esempio: durata di funzionamento a determinate temperature, numero di cicli a determinati livelli di sollecitazione;
- c) se necessario, prove complementari relative ad altri fattori ambientali specifici di cui al punto 2.2.1 quali corrosione, aggressioni esterne.

2.3. Disposizioni a garanzia delle manovre e dell'esercizio in condizioni di sicurezza

I sistemi di funzionamento delle attrezzature a pressione devono essere tali da escludere qualsiasi rischio ragionevolmente prevedibile derivante dal funzionamento. Se necessario, occorre prestare una particolare attenzione, a seconda del caso:

- ai dispositivi di chiusura e di apertura,
- agli scarichi pericolosi delle valvole di sicurezza,
- ai dispositivi che impediscono l'accesso fisico in presenza di pressione o di vuoto,
- alla temperatura superficiale, in considerazione dell'uso previsto,
- alla decomposizione dei fluidi instabili.

In particolare, le attrezzature a pressione con otturatori amovibili devono essere munite di un dispositivo automatico o manuale che permetta all'utilizzatore di accertarsi facilmente che l'apertura non presenti alcun rischio. Inoltre, quando questa apertura può essere azionata rapidamente, l'attrezzatura a pressione deve essere munita di un dispositivo che ne impedisca l'apertura fintantoché la pressione o la temperatura del fluido costituiscono un rischio.

2.4. Mezzi di ispezione

- a) L'attrezzatura a pressione deve essere progettata e costruita in modo tale che sia possibile effettuare tutte le ispezioni necessarie per garantirne la sicurezza.
- b) Ove ciò sia necessario a garantirne la sicurezza permanente si devono predisporre mezzi per verificare le condizioni dell'attrezzatura a pressione al suo interno, quali aperture di accesso che consentano l'accesso fisico all'interno dell'attrezzatura in modo tale che si possa procedere alle opportune ispezioni in condizioni ergonomiche e di sicurezza.
- c) Si possono predisporre altri mezzi che permettano di garantire lo stato di sicurezza dell'attrezzatura nei casi in cui:
 - essa sia troppo piccola per consentire l'accesso fisico al suo interno,

- la sua apertura possa avere effetti negativi sull'interno,
- sia dimostrato che la sostanza destinata ad esservi contenuta non è dannosa per il materiale di costruzione dell'attrezzatura a pressione e che non è ragionevolmente prevedibile alcun altro meccanismo di deterioramento.

2.5. Mezzi di scarico e di sfiato

Ove occorra, vanno previsti mezzi adeguati per lo scarico e lo sfiato delle attrezzature a pressione al fine di:

- evitare fenomeni dannosi come il colpo d'ariete, il cedimento strutturale sottovuoto, la corrosione e le reazioni chimiche incontrollate. Vanno tenute presenti tutte le fasi di funzionamento e di prova, in particolare le prove sotto pressione,
- consentire le operazioni di pulizia, ispezione e manutenzione in condizioni di assoluta sicurezza.

2.6. Corrosione e altre aggressioni chimiche

Ove occorra, va previsto un maggiore spessore o una protezione adeguata contro la corrosione o altre aggressioni chimiche tenendo conto del tipo di utilizzo previsto e ragionevolmente prevedibile.

2.7. Usura

Ove sussista la possibilità di erosioni o di abrasioni di notevole entità, vanno prese misure adeguate per:

- ridurre al minimo l'effetto con una progettazione adeguata, ad esempio aumentando lo spessore del materiale o prevedendo l'uso di incamiciature o di materiali di rivestimento,
- consentire la sostituzione delle parti maggiormente colpite,
- attirare l'attenzione, nelle istruzioni di cui al punto 3.4, sulle misure necessarie per un uso in condizioni permanenti di sicurezza.

2.8. Insiemi

Gli insiemi di attrezzature devono essere progettati in modo che:

- gli elementi da assemblare siano adatti e affidabili per l'applicazione prevista,
- tutti i componenti siano correttamente integrati e adeguatamente collegati.

2.9. Disposizioni per il caricamento e lo scarico

All'occorrenza, la progettazione delle attrezzature a pressione e l'installazione dei relativi accessori, ovvero le misure necessarie per la loro installazione, devono essere tali da garantire che esse vengano caricate e scaricate in condizioni di sicurezza, tenendo in particolare conto i seguenti rischi:

a) per il caricamento:

- l'eccessivo caricamento o l'eccessiva pressurizzazione, con particolare riguardo al tasso di caricamento e alla pressione di vapore alla temperatura di riferimento,
- l'instabilità delle attrezzature a pressione;

b) per lo scarico: la fuoriuscita incontrollata del fluido pressurizzato;

c) per il caricamento e lo scarico: collegamento e scollegamento insicuri.

2.10. Protezione contro il superamento dei limiti ammissibili dell'attrezzatura a pressione

Ove, in condizioni ragionevolmente prevedibili, è possibile che vengano superati i limiti ammissibili, l'attrezzatura a pressione viene dotata ovvero si provvede a che sia dotata di adeguati dispositivi di protezione, a meno che l'attrezzatura sia destinata ad essere protetta da altri dispositivi di protezione integrati nell'insieme.

Il dispositivo adeguato o la combinazione dei dispositivi adeguati sono determinati in funzione delle peculiarità dell'attrezzatura o dell'insieme di attrezzature e delle sue condizioni di funzionamento.

I dispositivi di protezione e le relative combinazioni comprendono:

- a) gli accessori di sicurezza di cui all'articolo 2, punto 4;
- b) a seconda dei casi, adeguati dispositivi di controllo quali indicatori o allarmi che consentano di mantenere l'attrezzatura sotto pressione entro i limiti ammissibili in modo automatico o manuale.

2.11. Accessori di sicurezza

2.11.1. Gli accessori di sicurezza devono:

- essere progettati e costruiti in modo da essere affidabili e adatti al loro uso previsto e da tener conto, se del caso, dei requisiti in materia di manutenzione e di prova dei dispositivi,
- essere indipendenti da altre funzioni, a meno che la loro funzione di sicurezza non possa essere intaccata dalle altre funzioni,
- essere conformi ai principi di progettazione appropriati per ottenere una protezione adeguata ed affidabile. Detti principi comprendono segnatamente un sistema «fail-safe», un sistema a ridondanza, la diversità e un sistema di autocontrollo.

2.11.2. Dispositivi di limitazione della pressione

Tali dispositivi devono essere progettati in modo che la pressione non superi in permanenza la pressione massima ammissibile PS; è tuttavia di regola ammesso un picco di pressione di breve durata in base, ove opportuno, alle prescrizioni di cui al punto 7.3.

2.11.3. Dispositivi di controllo della temperatura

Questi dispositivi devono avere un tempo di risposta adeguato sotto il profilo della sicurezza e coerente con le funzioni di misurazione.

2.12. Incendio all'esterno

Ove necessario, le attrezzature a pressione devono essere progettate e, ove occorra, dotate di accessori adeguati, ovvero si devono prendere misure adeguate per la loro installazione, al fine di rispondere ai requisiti in materia di limitazione dei danni in caso d'incendio di origine esterna, con particolare riguardo all'uso previsto dell'attrezzatura.

3. FABBRICAZIONE

3.1. Procedure di fabbricazione

Mediante applicazione delle tecniche idonee e delle procedure opportune, il fabbricante deve garantire la corretta esecuzione delle istruzioni previste per le fasi di progettazione, con particolare riguardo alle operazioni indicate di seguito.

3.1.1. Preparazione dei componenti

La preparazione dei componenti (ad esempio formatura e smussatura) non deve provocare difetti o incrinature, né modificare le proprietà meccaniche che potrebbero avere effetti negativi per la sicurezza delle attrezzature a pressione.

3.1.2. *Giunzioni permanenti*

Le giunzioni permanenti e le zone adiacenti devono essere esenti da difetti di superficie o interni tali da nuocere alla sicurezza delle attrezzature.

Le proprietà delle giunzioni permanenti devono soddisfare le proprietà minime indicate per i materiali che devono essere collegati a meno che altri valori di proprietà corrispondenti siano stati specificamente presi in considerazione nei calcoli di progettazione.

Per le attrezzature a pressione, le giunzioni permanenti delle parti che contribuiscono alla resistenza alla pressione dell'attrezzatura e le parti ad essa direttamente annesse devono essere realizzate da personale adeguatamente qualificato e secondo modalità operative adeguate.

L'approvazione delle modalità operative e del personale sono affidate per le attrezzature a pressione delle categorie II, III e IV ad una terza parte competente che è, a scelta del fabbricante:

- un organismo notificato,
- un'entità terza riconosciuta da uno Stato membro come previsto all'articolo 20.

Al fine di procedere a tali approvazioni, detta entità terza effettua o fa effettuare gli esami e le prove previsti nelle norme armonizzate appropriate o esami e prove equivalenti.

3.1.3. *Prove non distruttive*

Per le attrezzature a pressione, le prove non distruttive delle giunzioni permanenti devono essere effettuate da personale adeguatamente qualificato. Per le attrezzature a pressione delle categorie III e IV, il personale deve essere stato approvato da un'entità terza competente, riconosciuta da uno Stato membro, ai sensi dell'articolo 20.

3.1.4. *Trattamento termico*

Se vi è rischio che il processo di fabbricazione modifichi le proprietà dei materiali tanto da pregiudicare la sicurezza delle attrezzature a pressione, si deve applicare un trattamento termico adeguato nella opportuna fase di fabbricazione.

3.1.5. *Rintracciabilità*

Devono essere stabilite e mantenute opportune procedure per identificare i materiali delle parti dell'attrezzatura che contribuiscono alla resistenza alla pressione con mezzi adeguati dal momento della ricezione, passando per la produzione, fino alla prova definitiva dell'attrezzatura a pressione costruita.

3.2. **Verifica finale**

Le attrezzature a pressione devono essere sottoposte alla verifica finale descritta qui di seguito.

3.2.1. *Esame finale*

Le attrezzature a pressione devono essere sottoposte ad un esame finale volto a verificare, de visu e tramite controllo della relativa documentazione, il rispetto dei requisiti della presente direttiva. In tale ambito si possono prendere in considerazione le prove effettuate nel corso della fabbricazione. Nella misura necessaria a fini di sicurezza, l'esame finale viene effettuato all'interno e all'esterno di tutte le parti dell'attrezzatura, eventualmente durante il processo di fabbricazione (ad esempio, qualora l'attrezzatura non sia più ispezionabile all'atto dell'esame finale).

3.2.2. *Prova*

La verifica finale delle attrezzature a pressione comprende una prova di resistenza alla pressione, di norma costituita da una prova a pressione idrostatica a una pressione almeno pari, ove opportuno, al valore fissato al punto 7.4.

Per le attrezzature della categoria I fabbricate in serie, detta prova può essere eseguita su base statistica.

Nei casi in cui la prova a pressione idrostatica risulti dannosa o non possa essere effettuata, si possono effettuare anche altre prove di comprovata validità. Prima di effettuare le prove diverse dalla prova a pressione idrostatica, si applicano misure integrative quali prove non distruttive o altri metodi di efficacia equivalente.

3.2.3. *Esame dei dispositivi di sicurezza*

Per gli insiemi, la verifica finale prevede anche un esame degli accessori di sicurezza per verificare che siano pienamente rispettati i requisiti di cui al punto 2.10.

3.3. **Marcatura e/o etichettatura**

Oltre alla marcatura CE di cui agli articoli 18 e 19, e alle informazioni da fornire conformemente all'articolo 6, paragrafo 6, e all'articolo 8, paragrafo 3, sono fornite anche le informazioni indicate in appresso.

a) Per tutte le attrezzature a pressione:

- anno di fabbricazione,
- identificazione dell'attrezzatura a pressione secondo la sua natura: tipo, serie o numero di identificazione della partita, numero di fabbricazione,
- limiti essenziali massimi e minimi ammissibili.

b) A seconda del tipo di attrezzatura a pressione, informazioni supplementari atte a garantire condizioni sicure di installazione, funzionamento o impiego e, ove occorra, di manutenzione e ispezione periodica, quali:

- volume V dell'attrezzatura a pressione espressa in L,
- dimensione nominale della tubazione DN,
- pressione di prova PT applicata, espressa in bar, e data,
- pressione a cui è tarato il dispositivo di sicurezza espressa in bar,
- potenza dell'attrezzatura in kW,
- tensione d'alimentazione in V (volts),
- uso previsto,
- rapporto di riempimento in kg/L,
- massa di riempimento massima in kg,
- tara espressa in kg,
- gruppo di fluidi.

- c) Ove occorra, mediante avvertenze fissate all'attrezzatura a pressione si dovrà attirare l'attenzione sugli impieghi non corretti posti in risalto dall'esperienza.

Le informazioni di cui alle lettere a), b) e c) figurano sull'attrezzatura a pressione o su una targhetta saldamente fissata ad essa, ad eccezione dei seguenti casi:

- se del caso, si può usare una opportuna documentazione per evitare la marcatura ripetuta di singoli elementi, come ad esempio componenti di tubazioni, destinati allo stesso insieme,
- nel caso di attrezzature a pressione troppo piccole, ad esempio accessori, dette informazioni possono essere riportate su un'etichetta apposta sull'attrezzatura in questione,
- per indicare la massa contenibile e per le avvertenze di cui alla lettera c) si possono utilizzare etichette o altri mezzi adeguati, purché essi rimangano leggibili per tutto il periodo di vita previsto.

3.4. Istruzioni operative

- a) Al momento della messa a disposizione sul mercato, le attrezzature a pressione devono essere accompagnate, ove pertinente, da un foglio illustrativo destinato all'utilizzatore, contenente tutte le informazioni utili ai fini della sicurezza per quanto riguarda:
- il montaggio, compreso l'assemblaggio, delle varie attrezzature a pressione,
 - la messa in servizio,
 - l'impiego,
 - la manutenzione e le ispezioni da parte dell'utilizzatore.
- b) Il foglio illustrativo deve riprendere le informazioni presenti nel contrassegno dell'attrezzatura a pressione a norma del punto 3.3, tranne l'identificazione della serie, e deve essere corredato, all'occorrenza, della documentazione tecnica nonché dei disegni e dei diagrammi necessari a una buona comprensione di tali istruzioni.
- c) Ove occorra, il foglio illustrativo deve inoltre richiamare l'attenzione sui rischi di un uso scorretto, in base al punto 1.3, e sulle caratteristiche particolari della progettazione, in base al punto 2.2.3.

4. MATERIALI

I materiali utilizzati per la costruzione di attrezzature a pressione devono essere adatti per tale applicazione durante la durata di vita prevista, a meno che non si preveda una sostituzione.

I materiali di saldatura e gli altri materiali di assemblaggio devono soddisfare in modo adeguato soltanto i corrispondenti requisiti dei punti 4.1, 4.2, lettera a), e 4.3, primo comma, sia singolarmente che dopo la messa in opera.

4.1. I materiali delle parti pressurizzate:

- a) devono avere caratteristiche adeguate a tutte le condizioni di prova e di esercizio ragionevolmente prevedibili, e soprattutto possedere duttilità e tenacità sufficienti; se del caso, le caratteristiche di questi materiali dovranno rispettare i requisiti del punto 7.5; inoltre, si dovrà procedere in particolare ad un'appropriata selezione dei materiali in modo da prevenire, se necessario, una frattura di fragilità; ove per motivi specifici si debba far ricorso ad un materiale fragile, devono essere previste idonee misure;
- b) devono possedere una resistenza chimica sufficiente al fluido che sarà contenuto nell'attrezzatura a pressione; le proprietà chimiche e fisiche necessarie per la sicurezza operativa non devono essere influenzate in modo rilevante nel corso della durata di vita prevista dell'attrezzatura;

- c) non devono subire in modo rilevante l'influenza dell'usura;
- d) devono essere adatti alle procedure di trattamento previste;
- e) devono essere selezionati in modo da evitare effetti negativi rilevanti in caso di assemblaggio di materiali diversi.

4.2. Il fabbricante dell'attrezzatura a pressione deve:

- a) definire adeguatamente i valori necessari per i calcoli di progettazione di cui al punto 2.2.3 nonché le caratteristiche essenziali dei materiali e della loro utilizzazione, di cui al punto 4.1;
- b) allegare alla documentazione tecnica gli elementi che attestano il rispetto delle prescrizioni della presente direttiva riguardo ai materiali in una delle seguenti forme:
 - mediante l'utilizzazione di materiali in base alle norme armonizzate,
 - mediante l'utilizzazione dei materiali che hanno formato oggetto di un'approvazione europea di materiali per attrezzature a pressione in base all'articolo 15,
 - mediante una valutazione particolare dei materiali;
- c) per le attrezzature a pressione delle categorie III e IV, una valutazione particolare dello specifico materiale è effettuata dall'organismo notificato incaricato delle procedure di valutazione della conformità dell'attrezzatura a pressione.

4.3. Il fabbricante dell'attrezzatura deve prendere le opportune misure per accertarsi che il materiale impiegato sia conforme ai requisiti richiesti. In particolare, per tutti i materiali, il fabbricante deve fornire documenti che ne attestino la conformità ad un determinato requisito.

Per quanto riguarda le parti pressurizzate principali delle attrezzature delle categorie II, III e IV, tale attestato deve essere costituito da un certificato che prevede un controllo specifico sul prodotto.

Allorché un fabbricante di materiali ha un sistema di garanzia di qualità appropriato certificato da un organismo competente stabilito nell'Unione e che è stato oggetto di una valutazione specifica per i materiali, si presume che gli attestati da esso rilasciati assicurino la conformità ai corrispondenti requisiti del presente punto.

REQUISITI PARTICOLARI PER ATTREZZATURE A PRESSIONE SPECIFICHE

In aggiunta ai requisiti contemplati ai punti da 1 a 4, per i prodotti di cui ai punti 5 e 6 valgono i requisiti qui di seguito specificati.

5. ATTREZZATURE A PRESSIONE A FOCOLARE O ALTRO TIPO DI RISCALDAMENTO, CON RISCHIO DI SURRISCALDAMENTO, DI CUI ALL'ARTICOLO 4, PARAGRAFO 1

Tra le suddette attrezzature figurano:

- i generatori di vapore e di acqua surriscaldata di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b), come le caldaie per vapore e acqua calda a focolare, i surriscaldatori e i risurriscaldatori, le caldaie a recupero calorico, le caldaie per l'incenerimento di rifiuti, le caldaie elettriche ad elettrodi o a immersione, le autoclavi a pressione, nonché i relativi accessori e, ove occorra, i relativi sistemi per il trattamento dell'acqua di alimentazione, i sistemi di alimentazione di combustibile,
- gli apparecchi di riscaldamento a scopo industriale, che utilizzano fluidi diversi dal vapore e dall'acqua surriscaldata di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), quali riscaldatori per le industrie chimiche e altre industrie affini e le attrezzature a pressione per la lavorazione dei prodotti alimentari.

Le suddette attrezzature a pressione devono essere calcolate, progettate e costruite in modo da evitare o ridurre i rischi di una perdita significativa di contenimento derivante da surriscaldamento. In particolare, a seconda dei casi si deve garantire che:

- a) siano forniti adeguati dispositivi di protezione per limitare parametri di funzionamento quali l'immissione e lo smaltimento del calore e, se del caso, il livello del fluido onde evitare qualsiasi rischio di surriscaldamento localizzato o generale;
- b) se necessario, siano previsti punti di prelevamento onde valutare le proprietà del fluido per evitare rischi connessi con i depositi e/o la corrosione;
- c) si prendano provvedimenti adeguati per eliminare i rischi di danni causati dai depositi;
- d) si provveda a dissipare, in condizioni di sicurezza, il calore residuo dopo il disinserimento dell'attrezzatura;
- e) si prevedano disposizioni per evitare un accumulo pericoloso di miscele infiammabili di sostanze combustibili e aria o un ritorno di fiamma.

6. TUBAZIONI DESCRITTE ALL'ARTICOLO 4, PARAGRAFO 1, LETTERA C)

Il progetto e la costruzione delle tubazioni devono garantire che:

- a) il rischio di sovrasollecitazioni causate da un gioco eccessivo o dalla formazione di forze eccessive a carico, ad esempio, di flange, giunzioni, soffietti o tubazioni flessibili, sia controllato mediante idonei mezzi di sostegno, vincolo, ancoraggio, allineamento e pretensione;
- b) ove vi sia la possibilità che si formi condensa all'interno di tubi per fluidi gassosi, siano previsti sistemi di scarico e di rimozione dei depositi dalle zone più basse onde evitare colpi d'ariete o corrosione;
- c) si presti debita attenzione ai possibili danni causati da turbolenze e vortici; in tal caso si applicano le disposizioni pertinenti del punto 2.7;
- d) si presti adeguata attenzione al rischio di fatica derivante da vibrazioni nei tubi;
- e) se le sostanze contenute nelle tubazioni sono fluidi appartenenti al gruppo 1, siano previsti mezzi adeguati per isolare i tubi di derivazione che presentano rischi notevoli a causa delle loro dimensioni;
- f) venga ridotto al minimo il rischio di scarico involontario, segnando chiaramente sul lato fisso i punti di derivazione e indicando il fluido contenuto;
- g) la posizione e il percorso delle tubazioni e delle condotte sotterranee siano indicati almeno nella documentazione tecnica onde facilitare le operazioni di manutenzione, ispezione o riparazione in condizioni di completa sicurezza.

7. REQUISITI PARTICOLARI, ESPRESSI IN CIFRE, PER ATTREZZATURE A PRESSIONE SPECIFICHE

Sono di norma applicabili le disposizioni che seguono. Tuttavia, allorché non sono applicate, compresi i casi in cui il materiale non sia indicato specificamente e non siano applicate norme armonizzate, il fabbricante deve comprovare l'applicazione di disposizioni adeguate che consentano di ottenere un livello di sicurezza globale equivalente.

Le disposizioni previste dal presente punto integrano i requisiti essenziali di sicurezza di cui ai punti da 1 a 6 per le attrezzature a pressione alle quali sono applicati.

7.1. Sollecitazioni ammissibili

7.1.1. Simboli

$R_{e/t}$, limite di elasticità, indica il valore alla temperatura di calcolo, a seconda dei casi:

- del limite massimo di scorrimento per un materiale che presenti un limite di scorrimento minimo e uno massimo,
- del limite di elasticità convenzionale, pari all'1,0 %, per l'acciaio austenitico e l'alluminio non legato,
- del limite di elasticità convenzionale pari, negli altri casi, allo 0,2 %.

$R_{m/20}$ indica il valore minimo della resistenza alla trazione a 20 °C.

$R_{m/t}$ indica la resistenza alla trazione alla temperatura di calcolo.

7.1.2. A seconda del materiale impiegato, la sollecitazione generale ammissibile della membrana per carichi prevalentemente statici e per temperature situate fuori dalla gamma in cui i fenomeni di scorrimento sono significativi non deve essere superiore al più basso dei valori elencati in appresso:

- per l'acciaio ferritico, compreso l'acciaio normalizzato (acciaio laminato), ed esclusi gli acciai a grani fini e gli acciai che hanno subito un trattamento termico speciale, $\frac{2}{3}$ di $R_{e/t}$ e $\frac{5}{12}$ di $R_{m/20}$,
- per l'acciaio austenitico:
 - se l'allungamento dopo la rottura è superiore al 30 %, $\frac{2}{3}$ di $R_{e/t}$,
 - in via alternativa e se l'allungamento dopo la rottura è superiore al 35 %, $\frac{5}{6}$ di $R_{e/t}$ e $\frac{1}{3}$ di $R_{m/t}$,
- per l'acciaio fuso non legato o scarsamente legato, $\frac{10}{19}$ di $R_{e/t}$ e $\frac{1}{3}$ di $R_{m/20}$,
- per l'alluminio, $\frac{2}{3}$ di $R_{e/t}$,
- per le leghe di alluminio che non possono essere temprate, $\frac{2}{3}$ di $R_{e/t}$ e $\frac{5}{12}$ di $R_{m/20}$.

7.2. Coefficienti di giunzione

Per i giunti saldati il coefficiente di giunzione deve essere al massimo pari ai seguenti valori:

- per le attrezzature sottoposte a prove distruttive e non distruttive che consentono di verificare l'inesistenza di difetti rilevanti: 1;
- per le attrezzature sottoposte a prove non distruttive mediante sondaggio: 0,85;
- per le attrezzature non sottoposte a prove non distruttive diverse da un'ispezione visiva: 0,7.

Ove occorra, si devono prendere in considerazione anche il tipo di sollecitazione e le proprietà meccaniche e tecnologiche del giunto.

7.3. Dispositivi di limitazione della pressione, specie per i recipienti a pressione

Il picco temporaneo di pressione di cui al punto 2.11.2, deve essere limitato al 10 % della pressione massima ammissibile.

7.4. Pressione di prova idrostatica

Per i recipienti a pressione, la pressione di prova idrostatica di cui al punto 3.2.2 dev'essere almeno pari al più elevato dei due valori seguenti:

- la pressione corrispondente al carico massimo che può sopportare l'attrezzatura in funzione, tenuto conto della pressione massima ammissibile e della temperatura massima ammissibile, moltiplicata per il coefficiente 1,25,
- la pressione massima ammissibile, moltiplicata per il coefficiente 1,43.

7.5. Caratteristiche dei materiali

Qualora non siano richiesti altri valori in base ad altri criteri da prendere in considerazione, per essere conforme al punto 4.1, lettera a), un acciaio è considerato sufficientemente duttile se l'allungamento dopo la rottura, in una prova di trazione effettuata secondo un procedimento standard, è pari almeno al 14 % e se l'energia di flessione da urto, misurata in provetta ISO V, è pari almeno a 27 J ad una temperatura al massimo pari a 20 °C, ma non superiore alla temperatura minima di esercizio prevista.

ALLEGATO II

TABELLE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

1. Nelle tabelle i riferimenti alle diverse categorie di moduli sono i seguenti:

I	=	Modulo A
II	=	Moduli A2, D1, E1
III	=	Moduli B (tipo di progetto) + D, B (tipo di progetto) + F, B (tipo di produzione) + E, B (tipo di produzione) + C2, H
IV	=	Moduli B (tipo di produzione) + D, B (tipo di produzione) + F, G, H1

2. Gli accessori di sicurezza definiti all'articolo 2, punto 4, e oggetto dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera d), sono classificati nella categoria IV. Eccezionalmente, tuttavia, gli accessori di sicurezza fabbricati per attrezzature specifiche possono essere classificati nella stessa categoria dell'attrezzatura da proteggere.

3. Gli accessori a pressione di cui all'articolo 2, punto 5, e oggetto dell'articolo 4, paragrafo 1, lettera d), sono classificati in base:

- alla pressione massima ammissibile PS,
- al volume proprio V o, a seconda dei casi, alla dimensione nominale DN,
- al gruppo di fluidi che sono destinati a contenere.

La tabella corrispondente per i recipienti o le tubazioni va utilizzata per precisare la categoria di valutazione della conformità.

Qualora il volume e la dimensione nominale siano considerati adeguati ai fini dell'applicazione del secondo trattino del primo capoverso, l'accessorio in questione è classificato nella categoria più elevata.

4. Le linee di demarcazione nelle tabelle di valutazione della conformità che seguono indicano il limite superiore per ciascuna categoria.

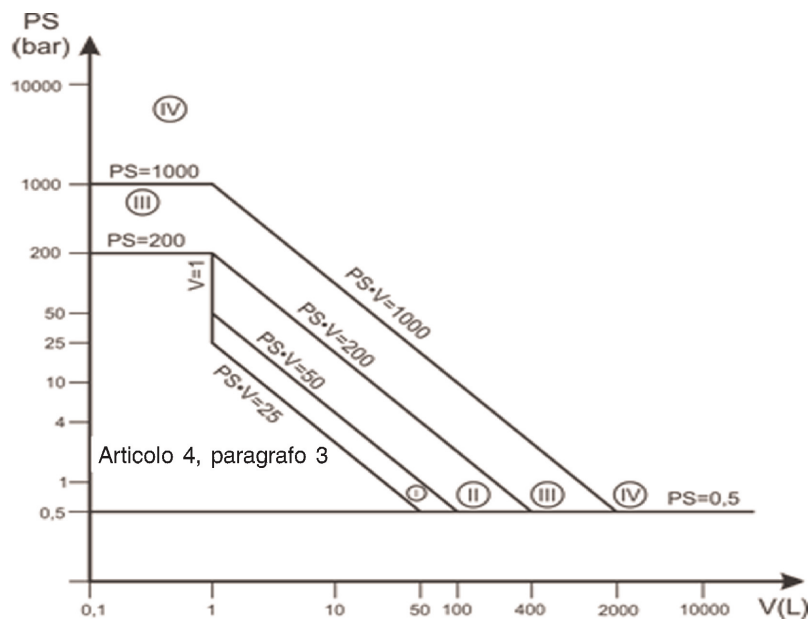


Tabella 1

Recipienti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto i), primo trattino

In via di eccezione, i recipienti destinati a contenere un gas instabile appartenente, secondo la tabella 1, alle categorie I o II, sono classificati nella categoria III.

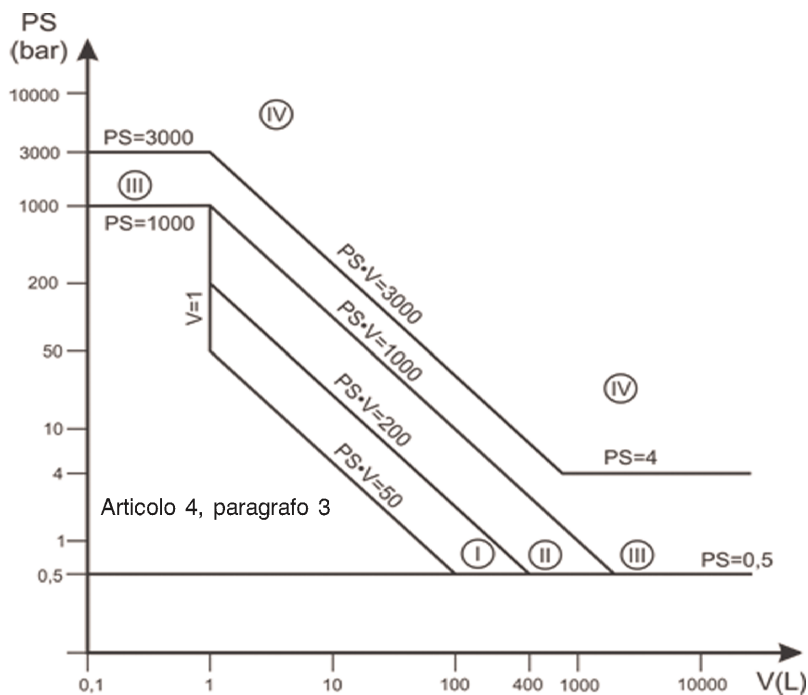


Tabella 2

Recipienti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto i), secondo trattino

In via di eccezione, gli estintori portatili e le bombole per apparecchi respiratori sono classificati almeno nella categoria III.

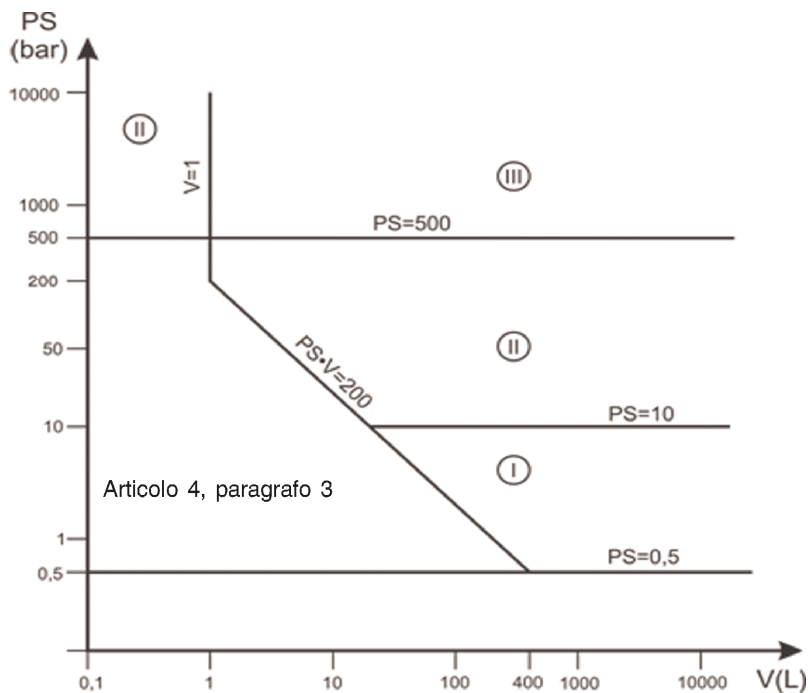


Tabella 3

Recipienti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto ii), primo trattino

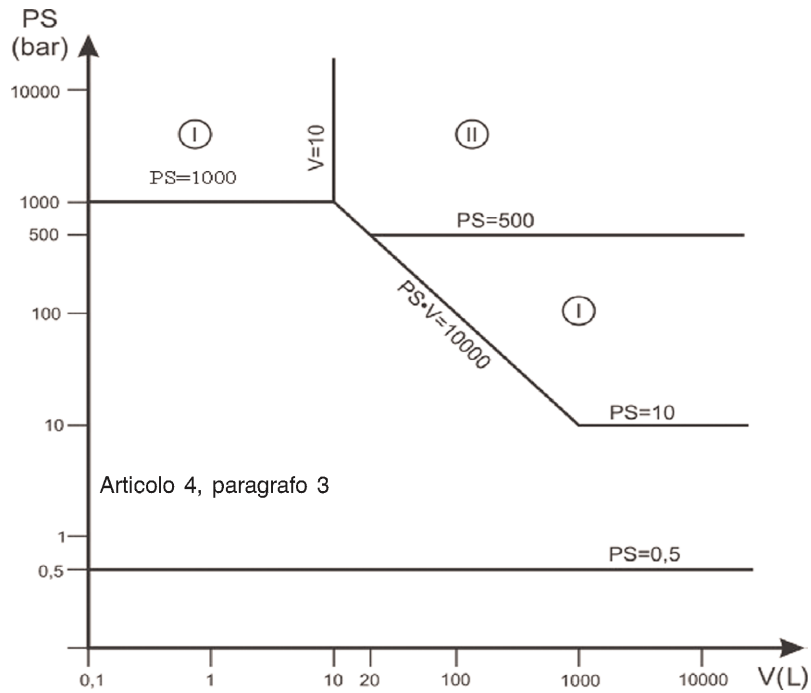


Tabella 4

Recipienti di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera a), punto ii), secondo trattino

In via di eccezione, gli insiemi previsti per la produzione di acqua calda di cui all'articolo 4, paragrafo 2, secondo comma, sono oggetto di un esame UE del tipo (Modulo B — tipo di progetto) allo scopo di controllarne la conformità ai requisiti essenziali di cui ai punti 2.10, 2.11, 3.4, 5, lettere a) e d), dell'allegato I o di un sistema di garanzia della qualità totale (Modulo H).

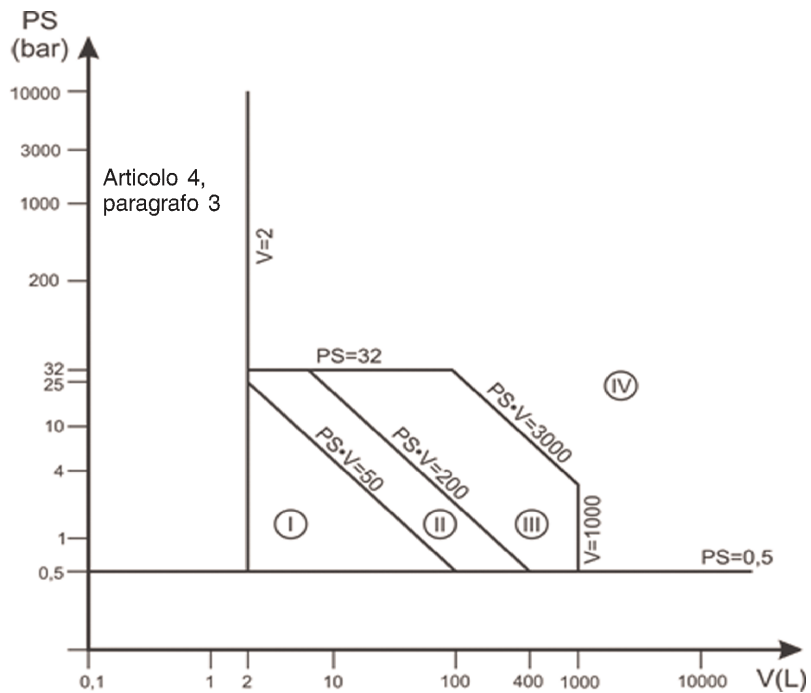


Tabella 5

Attrezzature a pressione di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera b)

In via di eccezione, le pentole a pressione sono oggetto di un controllo della progettazione secondo una procedura di valutazione della conformità corrispondente ad almeno uno dei moduli della categoria III.

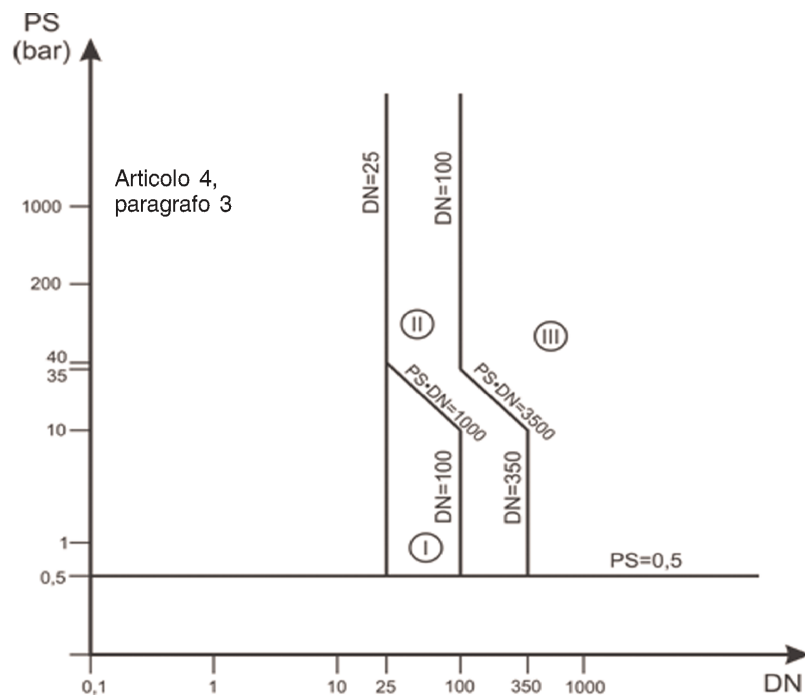


Tabella 6

Tubazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera c), punto i), primo trattino

In via di eccezione, le tubazioni destinate a contenere gas instabili appartenenti, secondo la tabella 6, alle categorie I o II sono classificate nella categoria III.

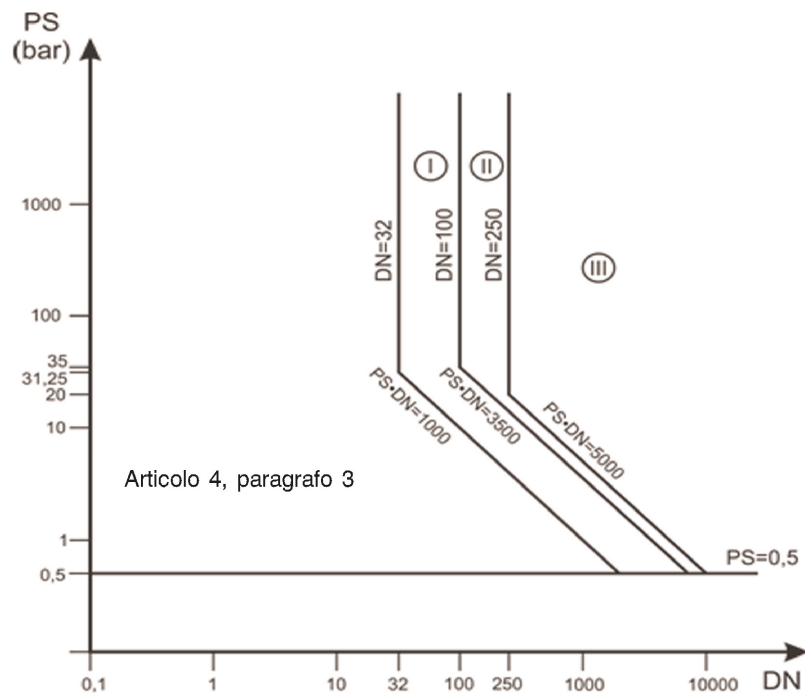


Tabella 7

Tubazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera c), punto i), secondo trattino

In via di eccezione, tutte le tubazioni contenenti fluidi ad una temperatura superiore a 350 °C appartenenti, secondo la tabella 7, alla categoria II sono classificate nella categoria III.

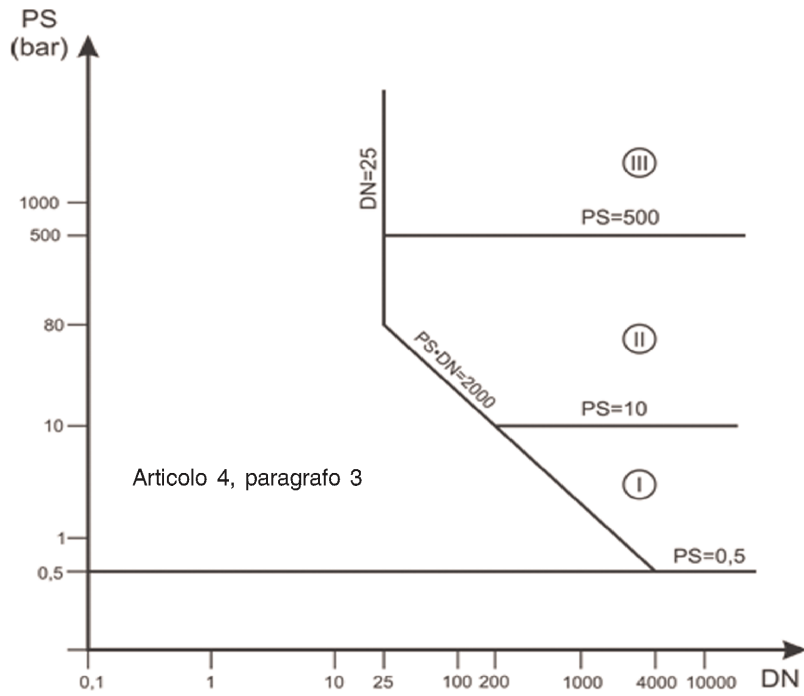


Tabella 8

Tubazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera c), punto ii), primo trattino

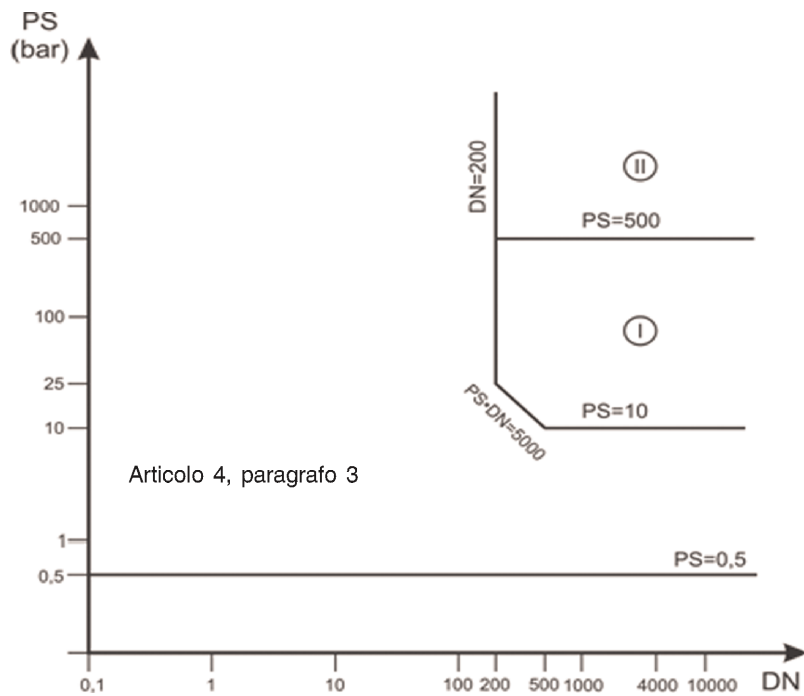


Tabella 9

Tubazioni di cui all'articolo 4, paragrafo 1, lettera c), punto ii), secondo trattino

ALLEGATO III

PROCEDURE DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Gli obblighi derivanti dalle disposizioni di cui al presente allegato per le attrezzature a pressione si applicano anche agli insiemi.

1. MODULO A: (CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE)

1. Il controllo interno della produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 4 nonché si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata soddisfa i requisiti della presente direttiva.

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante prepara la documentazione tecnica.

Detta documentazione consente di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti pertinenti e include un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa precisa i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione,
- disegni di progettazione e fabbricazione nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti ecc.,
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione,
- un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
- i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.,
- le relazioni sulle prove effettuate.

3. Fabbricazione

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dell'attrezzatura a pressione alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e ai requisiti della presente direttiva.

4. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

4.1. Il fabbricante appone la marcatura CE su ciascuna attrezzatura a pressione che soddisfi i requisiti della presente direttiva.

4.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE per un modello dell'attrezzatura a pressione che, insieme alla documentazione tecnica, mantiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica l'attrezzatura a pressione per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

5. **Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 4 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

2. **MODULO A2: CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A CONTROLLI UFFICIALI DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE EFFETTUATI A INTERVALLI CASUALI**

1. Il controllo interno della produzione unito ai controlli ufficiali delle attrezzature a pressione effettuati a intervalli casuali è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3, 4 e 5 nonché si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata soddisfa i requisiti della presente direttiva.

2. **Documentazione tecnica**

Il fabbricante prepara la documentazione tecnica. Detta documentazione consente di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti pertinenti e include un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa precisa i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria a tale valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione,
- disegni di progettazione e fabbricazione nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti ecc.,
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione,
- un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
- i risultati dei calcoli di progettazione, degli esami effettuati ecc., e
- le relazioni sulle prove effettuate.

3. **Fabbricazione**

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dell'attrezzatura a pressione alla documentazione tecnica di cui al punto 2 e ai requisiti della presente direttiva che ad essa si applicano.

4. **Verifica finale e controlli sulle attrezzature a pressione**

Il fabbricante effettua la verifica finale dell'attrezzatura a pressione, che viene controllata mediante visite senza preavviso da un organismo notificato scelto dal fabbricante.

L'organismo notificato effettua, o fa effettuare, controlli sul prodotto a intervalli casuali da esso determinati al fine di verificare la qualità dei controlli interni sull'attrezzatura a pressione, tenendo conto tra l'altro della complessità tecnologica dell'attrezzatura a pressione e del quantitativo prodotto.

Durante le visite senza preavviso, l'organismo notificato:

- si accerta che il fabbricante svolga effettivamente la verifica finale in base al punto 3.2 dell'allegato I,

- preleva, sul luogo di fabbricazione o di deposito, esemplari di attrezzature a pressione ai fini del controllo. L'organismo notificato valuta il numero di attrezzature da prelevare, nonché la necessità di effettuare o far effettuare su dette attrezzature a pressione la verifica finale, parzialmente o integralmente.

La procedura di campionamento per accettazione da applicare mira a stabilire se il processo di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione funzioni entro limiti accettabili, al fine di garantire la conformità dell'attrezzatura a pressione.

Qualora una o più attrezzature a pressione o un insieme o non risultino conformi, l'organismo notificato prende le opportune misure.

Durante il processo di fabbricazione, il fabbricante appone, sotto la responsabilità dell'organismo notificato, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

- 5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE su ciascuna attrezzatura a pressione che soddisfi i requisiti applicabili della presente direttiva.
- 5.2. Il fabbricante redige una dichiarazione scritta di conformità UE per un modello dell'attrezzatura a pressione che, insieme alla documentazione tecnica, mantiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica l'attrezzatura a pressione per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 5 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

3. MODULO B: ESAME UE DEL TIPO

3.1. *Esame UE del tipo — tipo di produzione*

1. L'esame UE del tipo — tipo di produzione — è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui un organismo notificato esamina il progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione, nonché verifica e certifica che il progetto tecnico di tale attrezzatura a pressione rispetta le prescrizioni della presente direttiva.
2. L'esame UE del tipo — tipo di produzione — consiste in una valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione, effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione probatoria di cui al punto 3, unitamente all'esame di un campione, rappresentativo della produzione prevista, dell'attrezzatura a pressione finita.
3. Il fabbricante presenta una richiesta di esame UE del tipo a un unico organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo,
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato,

- la documentazione tecnica che deve consentire di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione alle prescrizioni applicabili della presente direttiva e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione. Inoltre contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
 - una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione,
 - disegni di progettazione e fabbricazione nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti ecc.,
 - le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione,
 - un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
 - i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.,
 - le relazioni sulle prove effettuate,
 - le informazioni relative alle prove previste nel quadro della fabbricazione,
 - le informazioni relative alle qualifiche o approvazioni richieste a norma dei punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I,
- i campioni rappresentativi della produzione prevista.

Il campione può coprire più varianti di un'attrezzatura a pressione, purché le differenze tra le varianti non influiscano sul livello di sicurezza.

L'organismo notificato può chiedere ulteriori campioni se necessari per effettuare il programma di prove:

- la documentazione probatoria attestante l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico. Tale documentazione cita tutti i documenti utilizzati, in particolare qualora non siano state applicate integralmente le norme armonizzate pertinenti, e comprende, se necessario, i risultati delle prove effettuate conformemente alle altre pertinenti specifiche tecniche dal laboratorio del fabbricante oppure da un altro laboratorio di prova, a nome e sotto la responsabilità del fabbricante.

4. L'organismo notificato:

4.1. esamina la documentazione tecnica e probatoria per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione nonché le procedure di fabbricazione.

In particolare, l'organismo notificato:

- valuta i materiali utilizzati quando questi ultimi non sono conformi alle norme armonizzate applicabili ovvero a un'approvazione europea di materiali per attrezzature a pressione e verifica il certificato rilasciato dal fabbricante dei materiali in base al punto 4.3 dell'allegato I,
- approva le modalità operative di giunzione permanente dei pezzi dell'attrezzatura a pressione o verifica che siano state approvate in precedenza in base al punto 3.1.2 dell'allegato I,

— verifica che il personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi dell'attrezzatura a pressione e alle prove non distruttive sia qualificato o approvato, in base ai punti 3.1.2 o 3.1.3 dell'allegato I;

- 4.2. verifica che i campioni siano stati fabbricati conformemente alla documentazione tecnica e identifica gli elementi che sono stati progettati conformemente alle disposizioni applicabili delle norme armonizzate pertinenti, nonché gli elementi che sono stati progettati utilizzando altre specifiche tecniche pertinenti senza applicare le relative disposizioni di tali norme;
 - 4.3. esegue gli esami opportuni e le prove necessarie per accertare se, ove il fabbricante abbia scelto di applicare le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, queste siano state applicate correttamente;
 - 4.4. esegue gli esami opportuni e le prove necessarie per controllare se, laddove non siano state applicate le soluzioni di cui alle pertinenti norme armonizzate, le soluzioni adottate dal fabbricante applicando altre specifiche tecniche pertinenti soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva;
 - 4.5. concorda con il fabbricante il luogo in cui si dovranno effettuare gli esami e le prove.
5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità al punto 4 e i relativi risultati. Senza pregiudicare i propri obblighi di fronte all'autorità di notifica, l'organismo notificato rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.
 6. Se il tipo rispetta i requisiti della presente direttiva, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo — tipo di produzione. Fatto salvo il punto 7, il certificato è valido per 10 anni rinnovabili e contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del tipo approvato.

Al certificato è allegato un elenco dei fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui l'organismo notificato conserva una copia.

Il certificato e i suoi allegati contengono tutte le informazioni pertinenti per consentire la valutazione della conformità delle attrezzature a pressione fabbricate al tipo esaminato e permettere il controllo delle attrezzature in funzione.

Se il tipo non soddisfa i requisiti della presente direttiva ad esso applicabili, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo — tipo di produzione — e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto. È prevista una procedura di ricorso.

7. L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il tipo approvato non è più conforme alle prescrizioni applicabili della presente direttiva. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo l'organismo notificato ne informa il fabbricante.

Il fabbricante informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo — tipo di produzione — di tutte le modifiche al tipo approvato, qualora possano influire sulla conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva o sulle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche comportano una nuova approvazione sotto forma di un supplemento al certificato di esame UE del tipo — tipo di produzione.

8. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica in merito ai certificati di esame UE del tipo — tipo di produzione — e/o agli eventuali supplementi che esso ha rilasciato o revocato e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione delle autorità di notifica l'elenco di tali certificati e/o degli eventuali supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati dei certificati di esame UE del tipo — tipo di produzione — e/o dei supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni, e, su richiesta, di tali certificati e/o dei supplementi da esso rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, copia dei certificati di esame UE del tipo — tipo di produzione — e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato. L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame UE del tipo — tipo di produzione —, degli allegati e dei supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità di tale certificato.

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo — tipo di produzione —, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.
10. Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la richiesta di cui al punto 3 e adempiere agli obblighi di cui ai punti 7 e 9, purché siano specificati nel mandato.

3.2. *Esame UE del tipo — tipo di progetto*

1. L'esame UE del tipo — tipo di progetto — è la parte di una procedura di valutazione della conformità in cui l'organismo notificato esamina il progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione nonché verifica e attesta che tale progetto soddisfa i requisiti della presente direttiva.
2. L'esame UE del tipo — tipo di progetto — consiste in una valutazione dell'adeguatezza del progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione, effettuata esaminando la documentazione tecnica e la documentazione probatoria di cui al punto 3, senza l'esame di campioni.

Il metodo sperimentale di progettazione di cui al punto 2.2.4 dell'allegato I non può essere usato nell'ambito di questo modulo.

3. Il fabbricante presenta la domanda di esame UE del tipo — tipo di progetto — ad un solo organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, qualora la domanda sia presentata dal suo rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo,
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato,
- la documentazione tecnica che deve consentire di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione alle prescrizioni applicabili della presente direttiva e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione. Inoltre contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
 - una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione,
 - disegni di progettazione e fabbricazione nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti ecc.,
 - le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione,

- un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
- i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.,
- le informazioni relative alle qualifiche o approvazioni richieste a norma dei punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I,
- la documentazione probatoria attestante l'adeguatezza delle soluzioni del progetto tecnico. Tale documentazione cita tutti i documenti utilizzati, in particolare qualora non siano state applicate integralmente le norme armonizzate pertinenti, e comprende, se necessario, i risultati delle prove effettuate conformemente alle altre pertinenti specifiche tecniche dal laboratorio del fabbricante oppure da un altro laboratorio di prova, a nome e sotto la responsabilità del fabbricante.

La domanda può riguardare più varianti di un'attrezzatura a pressione, purché le differenze tra le varianti non influiscano sul livello di sicurezza.

4. L'organismo notificato:

4.1. esamina la documentazione tecnica e probatoria per valutare l'adeguatezza del progetto tecnico del prodotto.

In particolare, l'organismo notificato:

- valuta i materiali utilizzati quando questi ultimi non sono conformi alle norme armonizzate applicabili ovvero a un'approvazione europea di materiali per attrezzature a pressione,
 - approva le modalità operative di giunzione permanente dei pezzi dell'attrezzatura a pressione o verifica che siano state approvate in precedenza in base al punto 3.1.2 dell'allegato I;
- ##### 4.2. effettua gli esami appropriati per verificare se, qualora il fabbricante abbia deciso di applicare le soluzioni di cui alle relative norme armonizzate, tali norme siano state applicate correttamente;
- ##### 4.3. effettua gli esami appropriati per verificare se, qualora non siano state applicate le soluzioni di cui alle relative norme armonizzate, le soluzioni adottate dal fabbricante soddisfino i corrispondenti requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva.
- #### 5. L'organismo notificato redige una relazione di valutazione che elenca le iniziative intraprese in conformità del punto 4 e i relativi risultati. Senza pregiudicare i propri obblighi di fronte alle autorità di notifica, l'organismo notificato rende pubblico l'intero contenuto della relazione, o parte di esso, solo con l'accordo del fabbricante.
- #### 6. Se il progetto rispetta i requisiti della presente direttiva, l'organismo notificato rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del tipo — tipo di progetto. Fatto salvo il punto 7, il certificato è valido per 10 anni rinnovabili e contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per l'identificazione del progetto approvato.

Al certificato è allegato un elenco dei fascicoli significativi della documentazione tecnica, di cui l'organismo notificato conserva una copia.

Il certificato e i suoi allegati contengono tutte le informazioni pertinenti per consentire la valutazione della conformità delle attrezzature a pressione fabbricate al progetto esaminato e permettere il controllo delle attrezzature in funzione.

Se il progetto non soddisfa i requisiti applicabili della presente direttiva, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare un certificato di esame UE del tipo — tipo di progetto — e informa di tale decisione il richiedente, motivando dettagliatamente il suo rifiuto.

7. L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il progetto approvato non è più conforme ai requisiti applicabili della presente direttiva. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo ne informa il fabbricante.

Il fabbricante informa l'organismo notificato che detiene la documentazione tecnica relativa al certificato di esame UE del tipo — tipo di progetto — di tutte le modifiche al progetto approvato che possano influire sulla conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva o sulle condizioni di validità del certificato. Tali modifiche richiedono un'ulteriore approvazione, sotto forma di un supplemento al certificato originario di esame UE del tipo — tipo di progetto.

8. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica in merito ai certificati di esame UE del tipo — tipo di progetto — e/o agli eventuali supplementi che esso ha rilasciato o revocato e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione delle autorità di notifica l'elenco di tali certificati e/o degli eventuali supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati dei certificati di esame UE del tipo — tipo di progetto — e/o dei supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni e, su richiesta, di tali certificati e/o dei supplementi da esso rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, una copia dei certificati di esame UE del tipo — tipo di progetto — e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, una copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato. L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame UE del tipo — tipo di progetto — degli allegati e dei supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità di tale certificato.

9. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del tipo — tipo di progetto — degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.
10. Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la richiesta di cui al punto 3 e adempiere agli obblighi di cui ai punti 7 e 9, purché siano specificati nel mandato.

4. MODULO C2: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE SOTTO CONTROLLO UFFICIALE EFFETTUATE A INTERVALLI CASUALI

1. La conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione, unito a prove dell'attrezzatura a pressione sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali, fa parte di una procedura di valutazione della conformità in cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 3 e 4 e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che le attrezzature a pressione in questione sono conformi al tipo oggetto del certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della presente direttiva ad esse applicabili.

2. Produzione

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dell'attrezzatura a pressione al tipo oggetto del certificato di esame UE e ai requisiti applicabili della presente direttiva.

3. **Verifica finale e controlli sulle attrezzature a pressione**

Un organismo notificato, scelto del fabbricante, effettua, o fa effettuare, controlli sul prodotto a intervalli casuali, stabiliti dall'organismo stesso, per verificare la qualità della verifica finale e dei controlli interni sulle attrezzature a pressione, tenuto conto tra l'altro della complessità tecnologica di tali prodotti e della quantità prodotta.

L'organismo modificato si accerta che il fabbricante svolga effettivamente la verifica finale in base al punto 3.2 dell'allegato I.

Si esamina un adeguato campione delle attrezzature a pressione finali, prelevato in loco dall'organismo notificato prima dell'immissione sul mercato, si effettuano prove appropriate, come stabilito dalle relative parti delle norme armonizzate e/o prove equivalenti previste da altre specifiche tecniche, per controllare la conformità dell'attrezzatura a pressione alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.

L'organismo notificato valuta il numero di attrezzature da prelevare nonché la necessità di effettuare o far effettuare su dette attrezzature a pressione la verifica finale parzialmente o integralmente.

Laddove un campione non è conforme al livello di qualità accettabile, l'organismo adotta le opportune misure.

La procedura di campionamento per accettazione da applicare mira a stabilire se il processo di fabbricazione dell'attrezzatura a pressione funziona entro limiti accettabili, al fine di garantire la conformità dell'attrezzatura a pressione.

Se le prove sono effettuate da un organismo notificato, durante il processo di fabbricazione il fabbricante appone, sotto la responsabilità di tale organismo, il numero d'identificazione di quest'ultimo.

4. **Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE**

4.1. Il fabbricante appone la marcatura CE a ogni singola attrezzatura a pressione o insieme conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni della presente direttiva ad esso applicabili.

4.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per un modello dell'attrezzatura a pressione e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello dell'attrezzatura a pressione per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

5. **Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi del fabbricante di cui al punto 4 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

5. **MODULO D: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE**

1. La conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità nel processo di produzione è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione o l'insieme interessati sono conformi al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e rispondono ai requisiti della presente direttiva ad essi applicabili.

2. **Produzione**

Il fabbricante adotta un sistema riconosciuto di qualità per la produzione, l'ispezione del prodotto finale e la prova dell'attrezzatura a pressione interessata, come specificato al punto 3, ed è soggetto a sorveglianza come specificato al punto 4.

3. Sistema di qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualità a un organismo notificato di sua scelta per l'attrezzatura a pressione in questione.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo,
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato,
- tutte le informazioni pertinenti sul tipo di attrezzatura a pressione contemplato,
- la documentazione relativa al sistema di qualità,
- la documentazione tecnica relativa al tipo omologato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

3.2. Il sistema di qualità garantisce che l'attrezzatura a pressione è conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai requisiti della presente direttiva ad essa applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante costituiscono una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Questa documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità, della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dell'attrezzatura a pressione,
- delle tecniche, dei processi e degli interventi sistematici corrispondenti che si intende applicare nella fabbricazione, nel controllo e nella garanzia della qualità, in particolare delle modalità operative di giunzione permanente dei pezzi approvate in base al punto 3.1.2 dell'allegato I,
- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli,
- dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche o sull'approvazione del personale interessato, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I ecc., e
- dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la richiesta qualità e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2.

Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato delle ispezioni deve comprendere almeno un membro con esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia del prodotto e che conosce le prescrizioni della presente direttiva. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato del controllo esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, quinto trattino, al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili della presente direttiva e di effettuare gli esami atti a garantire la conformità del prodotto a tali norme.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni della valutazione e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
- 3.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una seconda valutazione.

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

- 4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.
- 4.2. A fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato di accedere ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:
 - la documentazione relativa al sistema di qualità,
 - i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.
- 4.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale che si procede a una rivalutazione completa ogni tre anni.
- 4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. La necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base a un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. In particolare nel sistema di controllo sulle visite sono presi in considerazione i seguenti fattori:
 - la categoria dell'attrezzatura a pressione,
 - i risultati delle visite di sorveglianza precedenti,
 - la necessità di garantire il controllo delle misure di correzione,
 - se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema,
 - modifiche significative nell'organizzazione, nelle strategie e nelle tecniche relative alla fabbricazione.

In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, prove sui prodotti atte a verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. Esso fornisce al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

- 5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singola attrezzatura a pressione conforme al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.
- 5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello dell'attrezzatura a pressione e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui tale attrezzatura è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia di tale dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dell'attrezzatura a pressione, tiene a disposizione delle autorità nazionali:
 - la documentazione di cui al punto 3.1;
 - le modifiche di cui al punto 3.5, e la relativa approvazione;
 - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.3, 3.5, 4.3 e 4.4.
7. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

8. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

6. MODULO D1: GARANZIA DELLA QUALITÀ DEL PROCESSO DI PRODUZIONE

1. La garanzia della qualità del processo di produzione è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 4 e 7 nonché si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata soddisfa i requisiti della presente direttiva ad essa applicabili.

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante prepara la documentazione tecnica. Detta documentazione consente di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti pertinenti e deve includere un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa precisa i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento del prodotto. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione,
- disegni di progettazione e fabbricazione nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti ecc.,

- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione,
- un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
- risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc., e
- le relazioni sulle prove effettuate.

3. Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle pertinenti autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

4. **Fabbricazione**

Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato per la produzione, l'ispezione del prodotto finito e le prove sull'attrezzatura a pressione interessata, secondo quanto specificato al punto 5, ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 6.

5. **Sistema di qualità**

5.1. Il fabbricante presenta una domanda di valutazione del suo sistema di qualità per l'attrezzatura a pressione interessata a un organismo notificato di sua scelta.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo,
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato,
- tutte le informazioni utili sul tipo di attrezzatura a pressione previsto,
- la documentazione relativa al sistema di qualità,
- la documentazione tecnica di cui al punto 2.

5.2. Il sistema di qualità garantisce che le attrezzature a pressione siano conformi ai requisiti della presente direttiva che ad esse si applicano.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dell'attrezzatura a pressione,
- dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati, in particolare delle modalità operative di giunzione permanente dei pezzi, approvate in base al punto 3.1.2 dell'allegato I,

- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli,
- dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche o sull'approvazione del personale interessato, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi in base al punto 3.1.2 dell'allegato I ecc.,
- dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la richiesta qualità dei prodotti e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

5.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 5.2. Esso presume la conformità a tali requisiti dei sistemi qualità che soddisfano la corrispondente norma armonizzata.

Oltre all'esperienza con i sistemi di gestione della qualità, almeno un membro del gruppo incaricato del controllo deve avere esperienza nella valutazione della tecnologia delle attrezzature a pressione e conoscere le prescrizioni applicabili della presente direttiva. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato del controllo esamina la documentazione tecnica di cui al punto 2, per verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili della presente direttiva e di effettuare gli esami atti a garantire la conformità dell'attrezzatura a pressione a tali norme.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

- 5.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
- 5.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 5.2 o se sia necessaria una seconda verifica.

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

6. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

- 6.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.
- 6.2. A fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di qualità,
- la documentazione tecnica di cui al punto 2,
- i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.

- 6.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale che si procede a una rivalutazione completa ogni tre anni.
- 6.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. La necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base a un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. In particolare nel sistema di controllo sulle visite sono presi in considerazione i seguenti fattori:
- la categoria dell'attrezzatura a pressione,
 - i risultati delle visite di sorveglianza precedenti,
 - la necessità di garantire il controllo delle misure di correzione,
 - se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema,
 - modifiche significative nell'organizzazione, nelle misure o nelle tecniche relative alla fabbricazione.

In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, prove sul prodotto per verificare il buon funzionamento del sistema di qualità. Esso fornisce al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

7. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

- 7.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 5.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singola attrezzatura a pressione conforme al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.
- 7.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di attrezzatura a pressione e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

8. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dell'attrezzatura a pressione, tiene a disposizione delle autorità nazionali:
- la documentazione di cui al punto 5.1,
 - le modifiche di cui al punto 5.5,
 - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 5.5, 6.3 e 6.4.

9. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente, o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato informa altresì gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

10. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 3, 5.1, 5.5, 7 e 8 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

7. MODULO E: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA GARANZIA DELLA QUALITÀ DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE

1. La conformità al tipo basata sulla garanzia della qualità delle attrezzature a pressione è la parte di una procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e garantisce e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata è conforme al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e soddisfa i requisiti della presente direttiva ad essa applicabili.

2. **Fabbricazione**

Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato per l'ispezione e le prove dei prodotti finiti come indicato al punto 3 ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. **Sistema di qualità**

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di verifica del suo sistema di qualità a un organismo notificato di sua scelta per le attrezzature a pressione in questione.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo,
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato,
- tutte le informazioni pertinenti sul tipo di attrezzatura a pressione contemplato,
- la documentazione relativa al sistema di qualità,
- la documentazione tecnica relativa al tipo approvato e una copia del certificato di esame UE del tipo.

3.2. Il sistema di qualità deve garantire la conformità dei prodotti al tipo descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni della presente direttiva a essi applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti,
- degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione,
- dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche o sull'approvazione del personale interessato, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I,
- dei mezzi per controllare l'efficacia di funzionamento del sistema di qualità.

3.3. L'organismo notificato deve valutare il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato delle ispezioni deve comprendere almeno un membro con esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia del prodotto e che conosce le prescrizioni della presente direttiva. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato del controllo esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, quinto trattino, al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili della presente direttiva e di effettuare gli esami atti a garantire la conformità dell'attrezzatura a pressione a tali norme.

Esso notifica la decisione notificata al fabbricante. La notifica contiene le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
- 3.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova verifica.

Esso notifica la sua decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

- 4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.
- 4.2. A fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:
 - la documentazione relativa al sistema di qualità,
 - la documentazione tecnica,
 - registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.
- 4.3. L'organismo notificato svolge controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale che si procede a una rivalutazione completa ogni tre anni.
- 4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante.

La necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base a un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. In particolare nel sistema di controllo sulle visite sono presi in considerazione i seguenti fattori:

- la categoria dell'attrezzatura a pressione,
- i risultati delle visite di sorveglianza precedenti,
- la necessità di garantire il controllo delle misure di correzione,

- se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema,
- modifiche significative nell'organizzazione, nelle misure o nelle tecniche relative alla fabbricazione.

In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, prove sul prodotto per verificare il buon funzionamento del sistema di qualità. L'organismo notificato deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

- 5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singola attrezzatura a pressione conforme al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.
- 5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di attrezzatura a pressione e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di prodotto per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dell'attrezzatura a pressione, tiene a disposizione delle autorità nazionali:
 - la documentazione di cui al punto 3.1,
 - le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione,
 - le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.3, 3.5, 4.3 e 4.4.
7. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

8. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

8. MODULO E1: GARANZIA DELLA QUALITÀ DELL'ISPEZIONE E DELLA PROVA DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE FINITE

1. La garanzia della qualità dell'ispezione e della prova delle attrezzature a pressione finite è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2, 4 e 7 nonché si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata soddisfa i requisiti della presente direttiva ad essa applicabili.

2. Documentazione tecnica

Il fabbricante prepara la documentazione tecnica. Detta documentazione consente di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti pertinenti e include un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa precisa i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione,

- disegni di progettazione e fabbricazione nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti ecc.,
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione,
- un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
- risultati dei calcoli di progettazione, degli esami effettuati ecc., e
- le relazioni sulle prove effettuate.

3. Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle pertinenti autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

4. **Fabbricazione**

Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato per l'ispezione e le prove dei prodotti finiti secondo come indicato nel punto 5 ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 6.

5. **Sistema di qualità**

5.1. Il fabbricante presenta una domanda di verifica del suo sistema di qualità a un organismo notificato di sua scelta per le attrezzature a pressione in questione.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo,
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato,
- tutte le informazioni pertinenti sul tipo di attrezzatura a pressione contemplato,
- la documentazione relativa al sistema di qualità,
- la documentazione tecnica di cui al punto 2.

5.2. Il sistema di qualità deve garantire la conformità delle attrezzature a pressione alle prescrizioni della presente direttiva ad esse applicabili.

Nel quadro del sistema di qualità ciascuna attrezzatura a pressione viene esaminata e su di essa vengono effettuate opportune prove, fissate nelle norme relative di cui all'articolo 12, o prove equivalenti, in particolare la verifica finale di cui al punto 3.2 dell'allegato I, per verificarne la conformità ai requisiti della presente direttiva ad essa applicabili.

Tutti criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità delle attrezzature a pressione,

- delle modalità operative di giunzione permanente dei pezzi approvate in base al punto 3.1.2 dell'allegato I,
- degli esami e delle prove che saranno effettuati dopo la fabbricazione,
- dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche o sull'approvazione del personale interessato, in particolare quelle del personale addetto al montaggio permanente dei pezzi in base al punto 3.1.2 dell'allegato I,
- dei mezzi per controllare l'efficacia di funzionamento del sistema di qualità.

5.3. L'organismo notificato deve valutare il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 5.2.

Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre ad avere esperienza nei sistemi di gestione della qualità, il gruppo incaricato delle ispezioni deve comprendere almeno un membro con esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia del prodotto e che conosce le prescrizioni della presente direttiva. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato del controllo esamina la documentazione tecnica di cui al punto 2, al fine di verificare la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili della presente direttiva e di effettuare gli esami atti a garantire la conformità dell'attrezzatura a pressione a tali norme.

La decisione viene notificata al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni della valutazione e la motivazione circostanziata della decisione.

- 5.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
- 5.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 5.2 o se sia necessaria una nuova verifica.

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

6. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

- 6.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.
- 6.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

- la documentazione relativa al sistema di qualità,
- la documentazione tecnica di cui al punto 2,
- i registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.

- 6.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale che si procede a una rivalutazione completa ogni tre anni.
- 6.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante. La necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base a un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. In particolare nel sistema di controllo sulle visite sono presi in considerazione i seguenti fattori:
- la categoria dell'attrezzatura,
 - i risultati delle visite di sorveglianza precedenti,
 - la necessità di garantire il controllo delle misure di correzione,
 - se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema,
 - modifiche significative nell'organizzazione, nelle misure o nelle tecniche relative alla fabbricazione.

In occasione di tali visite, l'organismo notificato può svolgere o far svolgere, se necessario, prove sul prodotto per verificare il buon funzionamento del sistema di qualità. L'organismo notificato deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

7. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

- 7.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 5.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singola attrezzatura a pressione conforme alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.
- 7.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di attrezzatura a pressione e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello dell'attrezzatura a pressione per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

8. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dell'attrezzatura a pressione, tiene a disposizione delle autorità nazionali:
- la documentazione di cui al punto 5.1,
 - le modifiche di cui al punto 5.5 e la relativa approvazione,
 - le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 5.3, 5.5, 6.3 e 6.4.

9. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

10. Rappresentante autorizzato

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 3, 5.1, 5.5, 7 e 8 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

9. **MODULO F: CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SULLA VERIFICA DELLE ATTREZZATURE A PRESSIONE**

1. La conformità al tipo basata sulla verifica delle attrezzature a pressione è la parte della procedura con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5 e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che le attrezzature a pressione interessate cui sono state applicate le disposizioni del punto 3 sono conformi al tipo oggetto del certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della presente direttiva che ad esse si applicano.

2. **Fabbricazione**

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il suo controllo garantiscano la conformità dei prodotti fabbricati al tipo omologato oggetto del certificato di esame UE del tipo e soddisfano i requisiti della presente direttiva che ad essi si applicano.

3. **Verifica**

L'organismo notificato scelto dal fabbricante effettua gli esami e le prove del caso per verificare la conformità dell'attrezzatura a pressione al tipo omologato oggetto del certificato di esame UE e ai pertinenti requisiti della presente direttiva.

Gli esami e le prove atti a verificare la conformità dell'apparecchiatura a pressione ai requisiti pertinenti sono effettuati mediante esame e prova di ogni singolo prodotto secondo quanto stabilito al punto 4.

4. **Verifica della conformità mediante esame e prova di ogni attrezzatura a pressione**

- 4.1. Tutte le attrezzature a pressione vengono esaminate singolarmente e su di esse vengono effettuate opportune prove, in base alle relative norme armonizzate o prove equivalenti per verificarne la conformità al tipo omologato descritto nel certificato di esame UE del tipo e ai pertinenti requisiti della presente direttiva. In assenza di tali norme armonizzate l'organismo notificato interessato decide quali prove sia opportuno effettuare.

In particolare, l'organismo notificato:

- verifica che il personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive sia qualificato o approvato, in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I,
- verifica il certificato rilasciato dal fabbricante dei materiali in base al punto 4.3 dell'allegato I,
- effettua o fa effettuare l'ispezione finale e la prova di cui al punto 3.2 dell'allegato I ed esamina, se necessario, i dispositivi di sicurezza.

- 4.2. L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità relativo agli esami e alle prove effettuati e appone, o fa apporre, sotto la sua responsabilità, il suo numero di identificazione su ciascuna attrezzatura a pressione approvata.

Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità a fini d'ispezione per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

5. **Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE**

- 5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singola attrezzatura a pressione conforme al tipo approvato descritto nel certificato di esame UE del tipo e alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.

- 5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di attrezzatura a pressione e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello dell'attrezzatura a pressione per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

Previo accordo dell'organismo notificato di cui al punto 3 e sotto la responsabilità dello stesso, il fabbricante può inoltre apporre sulle attrezzature a pressione il numero d'identificazione di tale organismo.

6. Previo accordo dell'organismo notificato e sotto la responsabilità dello stesso, il fabbricante può apporre sulle attrezzature a pressione il numero d'identificazione di tale organismo nel corso del processo di fabbricazione.

7. **Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi del fabbricante possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato. Un rappresentante autorizzato non può adempiere gli obblighi spettanti al fabbricante di cui al punto 2.

10. MODULO G: CONFORMITÀ BASATA SULLA VERIFICA DELL'UNITÀ

1. La conformità basata sulla verifica dell'unità è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi stabiliti ai punti 2, 3 e 5 e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata, alla quale sono state applicate le disposizioni di cui al punto 4, è conforme ai requisiti della presente direttiva ad essa applicabili.

2. **Documentazione tecnica**

Il fabbricante compila la documentazione tecnica e la mette a disposizione dell'organismo notificato di cui al punto 4.

La documentazione permette di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti pertinenti e comprende un'analisi e una valutazione adeguate dei rischi. La documentazione tecnica precisa le prescrizioni applicabili e include, se necessario ai fini della valutazione, il progetto, la fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione.

La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:

- una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione,
- disegni di progettazione e fabbricazione nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti ecc.,
- le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione,
- un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
- i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.,
- le relazioni sulle prove effettuate,
- gli elementi appropriati relativi all'approvazione dei processi di fabbricazione e di prova, nonché alle qualifiche o all'approvazione del personale ad essi preposto in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I.

Il fabbricante tiene la documentazione tecnica a disposizione delle pertinenti autorità nazionali per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

3. **Produzione**

Il fabbricante prende tutte le misure necessarie affinché il processo di fabbricazione e il relativo controllo garantiscano la conformità dell'attrezzatura a pressione alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.

4. **Verifica**

L'organismo notificato scelto dal fabbricante effettua o fa effettuare gli esami e le prove del caso, stabiliti dalle pertinenti norme armonizzate e/o prove equivalenti previste in altre specifiche tecniche, per verificare la conformità dell'attrezzatura a pressione alle prescrizioni applicabili della presente direttiva. In mancanza di tali norme armonizzate l'organismo notificato interessato decide quali prove sia opportuno effettuare applicando altre specifiche tecniche.

In particolare, l'organismo notificato:

- esamina la documentazione tecnica riguardante la progettazione e i processi di fabbricazione,
- valuta i materiali utilizzati quando questi ultimi non sono conformi alle norme armonizzate applicabili ovvero a un'approvazione europea di materiali per attrezzature a pressione e verifica il certificato rilasciato dal fabbricante dei materiali in base al punto 4.3 dell'allegato I,
- approva le modalità operative della giunzione permanente dei pezzi o verifica che siano state autorizzate in precedenza, in base al punto 3.1.2 dell'allegato I,
- verifica le qualifiche o le approvazioni richieste ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I,
- procede all'esame finale di cui al punto 3.2.1 dell'allegato I, effettua o fa effettuare la prova di cui al punto 3.2.2 dell'allegato I ed esamina, se necessario, i dispositivi di sicurezza.

L'organismo notificato rilascia un certificato di conformità riguardo agli esami e alle prove effettuate e appone, o fa apporre sotto la sua responsabilità, il proprio numero di identificazione su ogni attrezzatura a pressione approvata. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali i certificati di conformità per un periodo di dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

5. **Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE**

- 5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 4, il numero d'identificazione di quest'ultimo su ogni singola attrezzatura a pressione conforme alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.
- 5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione di conformità UE e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica l'attrezzatura a pressione per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. **Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 2 e 5 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, per conto del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

11. MODULO H: CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA TOTALE DI QUALITÀ

1. La conformità basata sulla garanzia totale di qualità è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 5, e si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata soddisfa i requisiti della presente direttiva ad essa applicabili.

2. Fabbricazione

Il fabbricante applica un sistema approvato di qualità della progettazione, della produzione, dell'ispezione del prodotto finito e delle prove dell'attrezzatura a pressione, secondo quanto specificato al punto 3, ed è assoggettato alla sorveglianza di cui al punto 4.

3. Sistema di qualità

3.1. Il fabbricante presenta una domanda di verifica del suo sistema di qualità a un organismo notificato di sua scelta per le attrezzature a pressione interessate.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo,
- la documentazione tecnica per un modello di ciascun tipo di attrezzatura a pressione che intende fabbricare. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
 - una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione,
 - disegni di progettazione e fabbricazione nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti ecc.,
 - le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione,
 - un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
 - i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.,
 - le relazioni sulle prove effettuate,
- la documentazione relativa al sistema di qualità,
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

3.2. Il sistema di qualità deve garantire la conformità delle attrezzature a pressione ai requisiti applicabili della presente direttiva.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di progettazione e qualità del prodotto,
- delle specifiche tecniche di progettazione, comprese le norme che saranno applicate e, qualora le relative norme armonizzate non siano applicate integralmente, dei mezzi per garantire che siano stati rispettati i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva che si applicano alle attrezzature a pressione,
- delle tecniche di controllo e di verifica della progettazione, dei processi e degli interventi sistematici per la progettazione delle attrezzature a pressione corrispondenti al tipo in questione, in particolare per quanto riguarda i materiali, in base al punto 4 dell'allegato I,
- dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati, in particolare le modalità operative di giunzione permanente dei pezzi approvati in base al punto 3.1.2 dell'allegato I,
- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli,
- dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche o sull'approvazione del personale interessato, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I ecc.,
- dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta in materia di progettazione e di prodotti e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2. Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate.

Oltre all'esperienza con i sistemi di gestione della qualità, almeno un membro del gruppo incaricato del controllo deve avere esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia relativa alle attrezzature a pressione in questione e conoscere le prescrizioni applicabili della presente direttiva. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato del controllo esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, secondo trattino, verifica la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili della presente direttiva e di effettuare gli esami atti a garantire la conformità dell'attrezzatura a pressione a tali norme.

La decisione è notificata al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

3.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.

3.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova verifica.

L'organismo notificato notifica la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

4. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

4.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

4.2. Il fabbricante deve consentire all'organismo notificato di accedere, a fini della valutazione, ai locali di progettazione, fabbricazione, ispezione, prova e deposito fornendo tutte le necessarie informazioni, in particolare:

— la documentazione relativa al sistema di qualità,

— i registri riguardanti la qualità previsti dal sistema di qualità in materia di progettazione, come i risultati di analisi, calcoli, prove ecc.,

— i registri riguardanti la qualità previsti dal sistema di qualità in materia di fabbricazione, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.

4.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi. La frequenza delle verifiche ispettive periodiche è tale che si procede a una rivalutazione completa ogni tre anni.

4.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante.

La necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base a un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. In particolare nel sistema di controllo sulle visite sono presi in considerazione i seguenti fattori:

— la categoria dell'attrezzatura,

— i risultati delle visite di sorveglianza precedenti,

— la necessità di garantire il controllo delle misure di correzione,

— se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema,

— modifiche significative nell'organizzazione, nelle misure o nelle tecniche relative alla fabbricazione.

In occasione di tali visite, l'organismo notificato può, se necessario, svolgere o far svolgere prove sul prodotto, per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. Esso deve fornire al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

5. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

5.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo a ogni singola attrezzatura a pressione conforme alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.

- 5.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di attrezzatura a pressione e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello dell'attrezzatura a pressione per cui è stata compilata.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

6. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dell'attrezzatura a pressione, tiene a disposizione delle autorità nazionali:

- la documentazione tecnica di cui al punto 3.1,
- la documentazione relativa al sistema di qualità di cui al punto 3.1,
- le modifiche di cui al punto 3.4, e la relativa approvazione,
- le decisioni e relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.3, 3.4, 4.3 e 4.4.

7. Ogni organismo notificato informa le sue autorità di notifica delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o revocate e, periodicamente o su richiesta, mette a loro disposizione l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità respinte, sospese o altrimenti sottoposte a restrizioni.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o ritirate e, a richiesta, delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

8. **Rappresentante autorizzato**

Gli obblighi del fabbricante di cui ai punti 3.1, 3.5, 5 e 6 possono essere adempiuti dal suo rappresentante autorizzato, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

12. **MODULO H1: CONFORMITÀ BASATA SULLA GARANZIA TOTALE DI QUALITÀ CON CONTROLLO DELLA PROGETTAZIONE**

1. La conformità basata sulla garanzia totale di qualità con controllo della progettazione e particolare sorveglianza della verifica finale è la procedura di valutazione della conformità con cui il fabbricante ottempera agli obblighi di cui ai punti 2 e 6 nonché si accerta e dichiara, sotto la sua esclusiva responsabilità, che l'attrezzatura a pressione interessata soddisfa i requisiti della presente direttiva ad essa applicabili.

2. **Fabbricazione**

Il fabbricante applica un sistema di qualità approvato per la progettazione, la fabbricazione, l'ispezione del prodotto finito e le prove sui prodotti interessati secondo quanto specificato al punto 3 ed è soggetto alla sorveglianza di cui al punto 5. L'adeguatezza del progetto tecnico dell'attrezzatura a pressione è stata oggetto di esame a norma delle disposizioni del punto 4.

3. **Sistema di qualità**

- 3.1. Il fabbricante presenta una domanda di verifica del suo sistema di qualità a un organismo notificato di sua scelta per le attrezzature a pressione interessate.

La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante e, nel caso in cui la domanda sia presentata dal rappresentante autorizzato, anche il nome e l'indirizzo di quest'ultimo,

- la documentazione tecnica per un modello di ciascun tipo di attrezzatura a pressione che intende fabbricare. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
 - una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione,
 - disegni di progettazione e fabbricazione, nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti ecc.,
 - le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione,
 - un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
 - i risultati dei calcoli di progettazione realizzati, degli esami effettuati ecc.,
 - le relazioni sulle prove effettuate,
- la documentazione relativa al sistema di qualità,
- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato.

3.2. Il sistema di qualità garantisce la conformità delle attrezzature a pressione ai requisiti della direttiva ad esse applicabili.

Tutti i criteri, i requisiti e le disposizioni adottati dal fabbricante devono costituire una documentazione sistematica e ordinata sotto forma di misure, procedure e istruzioni scritte. Tale documentazione relativa al sistema di qualità deve consentire un'interpretazione uniforme di programmi, schemi, manuali e registri riguardanti la qualità.

Essa deve includere in particolare un'adeguata descrizione:

- degli obiettivi di qualità e della struttura organizzativa, delle responsabilità e dei poteri del personale direttivo in materia di qualità dei prodotti,
- delle specifiche tecniche di progettazione, comprese le norme che saranno applicate e, qualora le relative norme armonizzate non siano applicate integralmente, dei mezzi per garantire che siano stati rispettati i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva che si applicano alle attrezzature a pressione,
- delle tecniche di controllo e di verifica della progettazione, dei processi e degli interventi sistematici per la progettazione delle attrezzature a pressione corrispondenti al tipo in questione, in particolare per quanto riguarda i materiali, in base al punto 4 dell'allegato I,
- dei corrispondenti processi di fabbricazione, delle tecniche di controllo e di garanzia della qualità, dei processi e degli interventi sistematici che saranno applicati, in particolare le modalità operative di giunzione permanente dei pezzi approvati in base al punto 3.1.2 dell'allegato I,
- degli esami e delle prove che saranno effettuati prima, durante e dopo la fabbricazione, con indicazione della frequenza con cui si intende effettuarli,

- dei registri riguardanti la qualità, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche o sull'approvazione del personale interessato, in particolare quelle del personale addetto alla giunzione permanente dei pezzi e alle prove non distruttive, in base ai punti 3.1.2 e 3.1.3 dell'allegato I,
- dei mezzi di sorveglianza che consentono di controllare che sia ottenuta la qualità richiesta in materia di progettazione e di prodotti e se il sistema di qualità funziona efficacemente.

3.3. L'organismo notificato valuta il sistema di qualità per determinare se soddisfa i requisiti di cui al punto 3.2.

Esso presume la conformità a tali requisiti degli elementi del sistema di qualità conformi alle specifiche pertinenti delle corrispondenti norme armonizzate. Oltre all'esperienza con i sistemi di gestione della qualità, almeno un membro del gruppo incaricato del controllo deve avere esperienza nella valutazione del settore e della tecnologia delle attrezzature a pressione in questione e conoscere le prescrizioni applicabili della presente direttiva. Il controllo comprende una visita di valutazione dei locali del fabbricante.

Il gruppo incaricato della valutazione esamina la documentazione tecnica di cui al punto 3.1, secondo trattino, verifica la capacità del fabbricante di individuare le prescrizioni applicabili della presente direttiva e di effettuare gli esami atti a garantire la conformità dell'attrezzatura a pressione a tali norme.

La decisione è notificata al fabbricante o al suo rappresentante autorizzato.

La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.4. Il fabbricante deve impegnarsi a soddisfare gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato e a fare in modo che esso rimanga adeguato ed efficace.
- 3.5. Il fabbricante deve tenere informato l'organismo notificato che ha approvato il sistema di qualità sulle modifiche che intende apportare al sistema di qualità.

L'organismo notificato valuta le modifiche proposte e decide se il sistema di qualità modificato continui a soddisfare i requisiti di cui al punto 3.2 o se sia necessaria una nuova verifica.

Esso notifica la decisione al fabbricante. La notifica deve contenere le conclusioni del controllo e la motivazione circostanziata della decisione.

- 3.6. Ciascun organismo notificato informa le proprie autorità di notifica circa le approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate o ritirate e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione di tali autorità l'elenco delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese o altrimenti limitate.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati delle approvazioni dei sistemi di qualità da esso rifiutate, sospese, ritirate o altrimenti sottoposte a restrizioni e, su richiesta, delle approvazioni dei sistemi di qualità rilasciate.

4. Esame del progetto

- 4.1. Il fabbricante presenta all'organismo notificato di cui al punto 3.1 una domanda di esame del progetto per ciascuna attrezzatura a pressione non sottoposta a un precedente esame del progetto.
- 4.2. La domanda consente di comprendere il progetto, il processo di fabbricazione e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione, nonché di accertare la conformità ai requisiti della presente direttiva che ad essa si applicano. La domanda deve contenere:

- il nome e l'indirizzo del fabbricante,

- una dichiarazione scritta che la stessa domanda non è stata presentata a nessun altro organismo notificato,
- la documentazione tecnica. Detta documentazione consente di valutare la conformità dell'attrezzatura a pressione ai requisiti pertinenti e include un'adeguata analisi e valutazione dei rischi. Essa precisa i requisiti applicabili e comprende, nella misura necessaria ai fini della valutazione, il progetto e il funzionamento dell'attrezzatura a pressione. La documentazione tecnica contiene, laddove applicabile, almeno gli elementi seguenti:
 - una descrizione generale dell'attrezzatura a pressione,
 - disegni di progettazione e fabbricazione nonché diagrammi di componenti, sottoinsiemi, circuiti ecc.,
 - le descrizioni e le spiegazioni necessarie alla comprensione di tali disegni e diagrammi e del funzionamento dell'attrezzatura a pressione,
 - un elenco delle norme armonizzate, applicate completamente o in parte, i cui riferimenti siano stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* e, qualora non siano state applicate tali norme armonizzate, le descrizioni delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva. In caso di applicazione parziale delle norme armonizzate, la documentazione tecnica specifica le parti che sono state applicate,
 - risultati dei calcoli di progettazione, degli esami effettuati ecc., e
 - le relazioni sulle prove effettuate,
- la documentazione probatoria attestante l'adeguatezza del progetto tecnico. Tale documentazione cita tutti i documenti utilizzati, in particolare qualora non siano state applicate integralmente le norme armonizzate pertinenti, e comprende, se necessario, i risultati delle prove effettuate conformemente alle altre pertinenti specifiche tecniche dal laboratorio del fabbricante oppure da un altro laboratorio di prova, a nome e sotto la responsabilità del fabbricante.

4.3. L'organismo notificato esamina la domanda e, qualora il progetto sia conforme ai requisiti della presente direttiva applicabili alle attrezzature a pressione, rilascia al fabbricante un certificato di esame UE del progetto. Tale certificato contiene il nome e l'indirizzo del fabbricante, le conclusioni dell'esame, le eventuali condizioni di validità e i dati necessari per identificare il progetto approvato. Il certificato può comprendere uno o più allegati.

Il certificato e gli allegati contengono tutte le informazioni pertinenti per consentire la valutazione della conformità dei prodotti fabbricati al progetto esaminato nonché, se del caso, il controllo del prodotto in funzione.

Se il progetto non soddisfa i requisiti applicabili della presente direttiva, l'organismo notificato rifiuta di rilasciare il certificato di esame del progetto e ne informa il richiedente, motivando dettagliatamente tale rifiuto.

4.4. L'organismo notificato segue l'evoluzione del progresso tecnologico generalmente riconosciuto e valuta se il progetto approvato non è più conforme ai requisiti applicabili della presente direttiva. Esso decide se tale progresso richieda ulteriori indagini e in caso affermativo ne informa il fabbricante.

Il fabbricante tiene informato l'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di esame UE del progetto di qualsiasi modifica del progetto approvato che possa pregiudicare la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza della presente direttiva o le condizioni di validità del certificato. Tali modifiche richiedono un'ulteriore approvazione, sotto forma di un supplemento del certificato di esame UE originale del progetto, da parte dell'organismo notificato che ha rilasciato il certificato.

- 4.5. Ogni organismo notificato informa le proprie autorità di notifica in merito ai certificati di esame UE del progetto e/o agli eventuali supplementi che esso ha rilasciato o revocato e, periodicamente o su richiesta, mette a disposizione delle autorità di notifica l'elenco di tali certificati e/o degli eventuali supplementi respinti, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni.

Ogni organismo notificato informa gli altri organismi notificati dei certificati di esame UE del progetto e/o dei supplementi da esso respinti, ritirati, sospesi o altrimenti sottoposti a restrizioni, e, su richiesta, di tali certificati e/o dei supplementi da esso rilasciati.

La Commissione, gli Stati membri e gli altri organismi notificati possono ottenere, su richiesta, una copia dei certificati di esame UE del progetto e/o dei relativi supplementi. La Commissione e gli Stati membri possono ottenere, su richiesta, una copia della documentazione tecnica e dei risultati degli esami effettuati dall'organismo notificato.

L'organismo notificato conserva una copia del certificato di esame UE del progetto, degli allegati e dei supplementi, nonché il fascicolo tecnico contenente la documentazione presentata dal fabbricante, fino alla scadenza della validità di tale certificato.

- 4.6. Il fabbricante tiene a disposizione delle autorità nazionali una copia del certificato di esame UE del progetto, degli allegati e dei supplementi insieme alla documentazione tecnica per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato.

5. Sorveglianza sotto la responsabilità dell'organismo notificato

- 5.1. Scopo della sorveglianza è garantire che il fabbricante soddisfi correttamente gli obblighi derivanti dal sistema di qualità approvato.

- 5.2. Ai fini della valutazione il fabbricante consente all'organismo notificato l'accesso ai siti di fabbricazione, ispezione, prova e deposito e gli fornisce ogni utile informazione, in particolare:

— la documentazione relativa al sistema di qualità,

— i registri riguardanti la qualità previsti dalla sezione del sistema di qualità relativa alla progettazione, ad esempio, risultati di analisi, calcoli, prove ecc.,

— i registri riguardanti la qualità previsti dalla sezione del sistema di qualità relativa alla fabbricazione, come le relazioni ispettive e i dati sulle prove e sulle tarature, le relazioni sulle qualifiche del personale interessato ecc.

- 5.3. L'organismo notificato deve svolgere controlli periodici intesi ad accertare che il fabbricante mantenga e applichi il sistema di qualità e fornisce al fabbricante una relazione sui controlli stessi. La frequenza dei controlli periodici è tale che si procede a una rivalutazione completa ogni tre anni.

- 5.4. Inoltre, l'organismo notificato può effettuare visite senza preavviso presso il fabbricante.

La necessità di queste visite aggiuntive e la loro frequenza sono determinate in base a un sistema di controllo sulle visite gestito dall'organismo notificato. In particolare nel sistema di controllo sulle visite sono presi in considerazione i seguenti fattori:

— la categoria dell'attrezzatura,

— i risultati delle visite di sorveglianza precedenti,

— la necessità di garantire il controllo delle misure di correzione,

- se del caso, le condizioni speciali connesse con l'approvazione del sistema,
- modifiche significative nell'organizzazione, nelle misure o nelle tecniche relative alla fabbricazione.

In occasione di tali visite, l'organismo notificato può, se necessario, svolgere o far svolgere prove sul prodotto, per verificare il corretto funzionamento del sistema di qualità. Esso fornisce al fabbricante una relazione sulla visita e, se sono state svolte prove, una relazione sulle stesse.

5.5. Particolare sorveglianza della verifica finale

La verifica finale di cui all'allegato I, punto 3.2, si svolge secondo criteri di ancor più severa sorveglianza in forma di visite senza preavviso da parte dell'organismo notificato. Durante tali visite, l'organismo notificato procede a esami sulle attrezzature a pressione.

L'organismo trasmette al fabbricante un rapporto sulla visita e, se sono state effettuate prove, un verbale delle prove.

6. Marcatura CE e dichiarazione di conformità UE

- 6.1. Il fabbricante appone la marcatura CE e, sotto la responsabilità dell'organismo notificato di cui al punto 3.1, il numero d'identificazione di quest'ultimo su ogni singola attrezzatura a pressione conforme alle prescrizioni applicabili della presente direttiva.
- 6.2. Il fabbricante compila una dichiarazione scritta di conformità UE per ciascun modello di attrezzatura a pressione e la tiene a disposizione delle autorità nazionali per dieci anni dalla data in cui l'attrezzatura a pressione è stata immessa sul mercato. La dichiarazione di conformità UE identifica il modello di attrezzatura a pressione per cui è stata compilata e indica il numero del certificato di esame del progetto.

Una copia della dichiarazione di conformità UE è messa a disposizione delle autorità competenti su richiesta.

7. Il fabbricante, per dieci anni a decorrere dalla data di immissione sul mercato dell'attrezzatura a pressione, tiene a disposizione delle autorità nazionali:
 - la documentazione relativa al sistema di qualità di cui al punto 3.1,
 - le modifiche di cui al punto 3.5 e la relativa approvazione,
 - le decisioni e le relazioni dell'organismo notificato di cui ai punti 3.5, 5.3 e 5.4.

8. Rappresentante autorizzato

Il rappresentante autorizzato del fabbricante può presentare la domanda di cui ai punti 4.1 e 4.2 e adempiere agli obblighi di cui ai punti 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 e 7, a nome del fabbricante e sotto la sua responsabilità, purché siano specificati nel mandato.

ALLEGATO IV

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE (n. XXXX) ⁽¹⁾

1. Attrezzatura a pressione o insieme (numero di prodotto, di tipo, di lotto, o di serie):
2. Nome e indirizzo del fabbricante e, laddove applicabile, del suo rappresentante autorizzato:
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.
4. Oggetto della dichiarazione (identificazione dell'attrezzatura a pressione o dell'insieme che ne consenta la rintracciabilità. Essa può comprendere un'immagine, laddove necessario per l'identificazione dell'attrezzatura a pressione o dell'insieme):
 - descrizione dell'attrezzatura a pressione o dell'insieme,
 - procedura di valutazione di conformità utilizzata,
 - per gli insiemi, descrizione delle attrezzature a pressione che li compongono, nonché delle procedure di valutazione di conformità utilizzate.
5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione:
6. Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità:
7. Eventualmente, il nome, l'indirizzo e il numero dell'organismo notificato che ha effettuato la valutazione di conformità e il numero del certificato rilasciato, nonché un riferimento al certificato di esame UE del tipo - tipo di produzione, certificato di esame UE del tipo, tipo di progetto, certificato di esame UE del progetto o certificato di conformità.
8. Informazioni supplementari:
 - Firmato a nome e per conto di:
 - (luogo e data del rilascio):
 - (nome e cognome, funzione) (firma):
 - (eventualmente, identificazione del firmatario che ha la delega del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato)

⁽¹⁾ L'assegnazione di un numero, da parte del fabbricante, alla dichiarazione di conformità è opzionale.

ALLEGATO V

PARTE A

Direttiva abrogata e modifiche successive

(di cui all'articolo 50)

Direttiva 97/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

(GU L 181 del 9.7.1997, pag. 1)

Regolamento (CE) n. 1882/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio

Limitatamente al punto 13 dell'allegato I

(GU L 284 del 31.10.2003, pag. 1)

Regolamento (UE) n. 1025/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio

Limitatamente all'articolo 26, paragrafo 1, lettera f)

(GU L 316 del 14.11.2012, pag. 12)

PARTE B

Termini di recepimento nel diritto nazionale e date di applicazione

(di cui all'articolo 49)

Direttiva	Termine di recepimento	Data di applicazione
97/23/CE	29 maggio 1999	29 novembre 1999 ⁽¹⁾

⁽¹⁾ A norma dell'articolo 20, paragrafo 3, della direttiva 97/23/CE, gli Stati membri devono autorizzare la messa in servizio di attrezzature a pressione e insiemi rispondenti alla normativa in vigore nel loro territorio alla data di applicazione della direttiva, oltre tale data.

ALLEGATO VI

TAVOLA DI CONCORDANZA

Direttiva 97/23/CE	Presente direttiva
Articolo 1, paragrafo 1	Articolo 1, paragrafo 1
Articolo 1, paragrafo 2	Articolo 2, paragrafi da 1 a 14
Articolo 1, paragrafo 3	Articolo 1, paragrafo 2
—	Articolo 2, paragrafi da 15 a 32
Articolo 2	Articolo 3
Articolo 3	Articolo 4
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 5, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafo 2	Articolo 5, paragrafo 3
—	Articolo 6
—	Articolo 7
—	Articolo 8
—	Articolo 9
—	Articolo 10
—	Articolo 11
Articolo 5	—
Articolo 6	—
—	Articolo 12, paragrafo 1
Articolo 7, paragrafo 1	Articolo 45
Articolo 7, paragrafo 2	Articolo 44, paragrafo 1
Articolo 7, paragrafo 3	—
Articolo 7, paragrafo 4	Articolo 44, paragrafo 5, secondo comma
Articolo 8	—
Articolo 9, paragrafo 1	Articolo 13, paragrafo 1, frase introduttiva
Articolo 9, paragrafo 2, punto 1	—
—	Articolo 13, paragrafo 1, lettera a)
Articolo 9, paragrafo 2, punto 2	Articolo 13, paragrafo 1, lettera b)
Articolo 9, paragrafo 3	Articolo 13, paragrafo 2
Articolo 10	Articolo 14

Direttiva 97/23/CE	Presente direttiva
Articolo 11, paragrafo 1	Articolo 15, paragrafo 1
Articolo 11, paragrafo 2	Articolo 15, paragrafo 2
Articolo 11, paragrafo 3	Articolo 15, paragrafo 3
Articolo 11, paragrafo 4	Articolo 12, paragrafo 2
—	Articolo 15, paragrafo 4
Articolo 11, paragrafo 5	Articolo 15, paragrafo 5
—	Articolo 15, paragrafo 6
Articolo 12	—
Articolo 13	—
Articolo 14, paragrafo 1	Articolo 16, paragrafo 1
Articolo 14, paragrafo 2	Articolo 5, paragrafo 2
Articolo 14, paragrafi da 3 a 8	Articolo 16, paragrafi da 2 a 7
Articolo 14, paragrafi 9 e 10	—
—	Articolo 17
—	Articolo 18
Articolo 15, paragrafo 1	—
Articolo 15, paragrafo 2	Articolo 19, paragrafo 1
Articolo 15, paragrafo 3	Articolo 19, paragrafo 2
Articolo 15, paragrafi 4 e 5	—
—	Articolo 19, paragrafi da 3 a 6
—	Articolo 20
—	Articolo 21
—	Articolo 22
—	Articolo 23
—	Articolo 24
—	Articolo 25
—	Articolo 26
—	Articolo 27
—	Articolo 28
—	Articolo 29

Direttiva 97/23/CE	Presente direttiva
—	Articolo 30
—	Articolo 31
—	Articolo 32
—	Articolo 33
—	Articolo 34
—	Articolo 35
—	Articolo 36
—	Articolo 37
—	Articolo 38
Articolo 16	—
Articolo 17	—
Articolo 18	—
—	Articolo 39
—	Articolo 40
—	Articolo 41
—	Articolo 42
—	Articolo 43
—	Articolo 44, paragrafi da 2 a 4
—	Articolo 44, paragrafo 5, primo comma
—	Articolo 46
—	Articolo 47
Articolo 19	—
Articolo 20, paragrafi 1 e 2	—
Articolo 20, paragrafo 3	Articolo 48, paragrafo 1
—	Articolo 48, paragrafi 2 e 3
—	Articolo 49
—	Articolo 50
—	Articolo 51
Articolo 21	Articolo 52
Allegato I	Allegato I

Direttiva 97/23/CE	Presente direttiva
Allegato II	Allegato II
Allegato III, frase introduttiva	Allegato III, frase introduttiva
Allegato III, Modulo A	Allegato III, punto 1, Modulo A
Allegato III, Modulo A1	Allegato III, punto 2, Modulo A2
Allegato III, Modulo B	Allegato III, punto 3.1, Modulo B, Esame UE del tipo — tipo di produzione
Allegato III, Modulo B1	Allegato III, punto 3.2, Modulo B, Esame UE del tipo — tipo di progetto
Allegato III, Modulo C1	Allegato III, punto 4, Modulo C2
Allegato III, Modulo D	Allegato III, punto 5, Modulo D
Allegato III, Modulo D1	Allegato III, punto 6, Modulo D1
Allegato III, Modulo E	Allegato III, punto 7, Modulo E
Allegato III, Modulo E1	Allegato III, punto 8, Modulo E1
Allegato III, Modulo F	Allegato III, punto 9, Modulo F
Allegato III, Modulo G	Allegato III, punto 10, Modulo G
Allegato III, Modulo H	Allegato III, punto 11, Modulo H
Allegato III, Modulo H1	Allegato III, punto 12, Modulo H1
Allegato IV	—
Allegato V	—
Allegato VI	—
Allegato VII	Allegato IV
—	Allegato V
—	Allegato VI

DICHIARAZIONE DEL PARLAMENTO EUROPEO

Il Parlamento europeo ritiene che le commissioni possano essere considerate comitati di «comitatologia» ai sensi dell'allegato I dell'accordo quadro sulle relazioni tra il Parlamento europeo e la Commissione europea unicamente se e nella misura in cui tali commissioni nelle loro riunioni discutono di atti di esecuzione ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011. Le riunioni delle commissioni rientrano quindi nell'ambito di applicazione del punto 15 dell'accordo quadro se e nella misura in cui vengono discussi altri temi.

RETTIFICHE**Rettifica del regolamento (UE) n. 1295/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 che istituisce il programma Europa creativa (2014-2020) e che abroga le decisioni n. 1718/2006/CE, n. 1855/2006/CE e n. 1041/2009/CE**

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 347 del 20 dicembre 2013, pag. 221)

A pagina 233. articolo 24, paragrafo 6:

anziché: «6. In deroga all'articolo 130, paragrafo 2, del regolamento finanziario, e in casi debitamente giustificati, la Commissione può considerare i costi direttamente connessi all'attuazione delle azioni e delle attività oggetto di sostegno come ammissibili al finanziamento anche se essi siano sostenuti dal beneficiario prima della presentazione della domanda di finanziamento»,

leggi: «6. Ai sensi dell'articolo 130, paragrafo 1, del regolamento finanziario, e in casi debitamente giustificati, la Commissione può considerare i costi direttamente connessi all'attuazione delle azioni e delle attività oggetto di sostegno come ammissibili al finanziamento anche se essi siano sostenuti dal beneficiario prima della presentazione della domanda di finanziamento».

Rettifica del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio

(Gazzetta ufficiale dell'Unione europea L 347 del 20 dicembre 2013)

A pagina 732, articolo 141, paragrafo 2, lettera a), punto ii):

anziché: «ii) tra il 1° febbraio e il 31 agosto della campagna di commercializzazione in corso per gli altri quantitativi di zucchero o di sciroppo di inulina riportati;»,

leggi: «ii) tra il 1° febbraio e il 31 agosto della campagna di commercializzazione in corso per i quantitativi di zucchero o di sciroppo di inulina riportati;».

Rettifiche

- ★ **Rettifica del regolamento (UE) n. 1295/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell' 11 dicembre 2013 che istituisce il programma Europa creativa (2014-2020) e che abroga le decisioni n. 1718/2006/CE, n. 1855/2006/CE e n. 1041/2009/CE (GU L 347 del 20.12.2013, pag. 221) 260**

- ★ **Rettifica del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio (GU L 347 del 20.12.2013) 261**

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



Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea
2985 Lussemburgo
LUSSEMBURGO

IT