

# GAZZETTA UFFICIALE



## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Lunedì, 3 settembre 2018

SI PUBBLICA  
IL LUNEDÌ E IL GIOVEDÌ

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

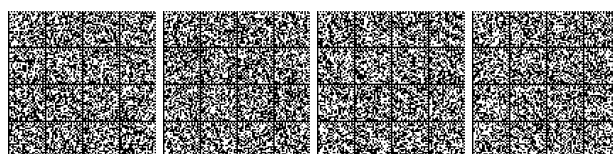
## UNIONE EUROPEA

### SOMMARIO

#### REGOLAMENTI, DECISIONI E DIRETTIVE

<u>Decisione (UE) 2018/929 del Consiglio, del 25 giugno 2018, relativa alla conclusione, a nome dell'Unione, dell'accordo tra l'Unione europea e la Confederazione svizzera su disposizioni complementari in relazione allo strumento di sostegno finanziario per le frontiere esterne e i visti, nell'ambito del Fondo sicurezza interna, per il periodo 2014-2020 (18CE1596).....</u>	Pag. 1
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/930 della Commissione, del 19 giugno 2018, recante iscrizione di una denominazione nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [«Pitina» (IGP)] (18CE1597).....</u>	Pag. 12
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/931 della Commissione, del 28 giugno 2018, che istituisce un dazio antidumping definitivo sulle importazioni di acido ossalico originario dell'India e della Repubblica popolare cinese in seguito a un riesame in previsione della scadenza a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/1036 del Parlamento europeo e del Consiglio (18CE1598).....</u>	Pag. 13
<u>Regolamento (UE) 2018/932 della Commissione, del 29 giugno 2018, che modifica il regolamento (UE) n. 582/2011 per quanto riguarda le disposizioni relative alle prove mediante sistemi portatili di misurazione delle emissioni (PEMS) e le prescrizioni relative all'omologazione del gruppo dei carburanti universali (18CE1599).....</u>	Pag. 32
<u>Direttiva (UE) 2018/933 della Commissione, del 29 giugno 2018, che rettifica la versione in lingua tedesca della direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la patente di guida (18CE1600).....</u>	Pag. 35
<u>Decisione (UE) 2018/934 del Consiglio, del 25 giugno 2018, relativa all'attuazione delle rimanenti disposizioni dell'acquis di Schengen concernenti il sistema d'informazione Schengen nella Repubblica di Bulgaria e in Romania (18CE1601).....</u>	Pag. 37
<u>Decisione di esecuzione (UE) 2018/935 della Commissione, del 28 giugno 2018, recante modifica della decisione di esecuzione 2014/88/UE che sospende temporaneamente le importazioni dal Bangladesh di prodotti alimentari contenenti o costituiti da foglie di betel («Piper betle») per quanto riguarda il suo periodo di applicazione [notificata con il numero C(2018) 3997] (18CE1602).....</u>	Pag. 40
<u>Decisione di esecuzione (UE) 2018/936 della Commissione, del 29 giugno 2018, che autorizza gli Stati membri ad adottare determinate deroghe a norma della direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al trasporto interno di merci pericolose [notificata con il numero C(2018) 4003] (18CE1603).....</u>	Pag. 42

Pubblicati nel n. L 165 del 2 luglio 2018



<u>Decisione (UE) 2018/937 del Consiglio Europeo, del 28 giugno 2018, che stabilisce la composizione del Parlamento europeo (18CE1604).....</u>	Pag. 79
<i>Publicato nel n. L 165I del 2 luglio 2018</i>	
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/938 della Commissione, del 20 giugno 2018, recante iscrizione di una denominazione nel registro delle denominazioni d'origine protette e delle indicazioni geografiche protette [«Choucroute d'Alsace» (IGP)] (18CE1605).....</u>	Pag. 82
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/939 della Commissione, del 26 giugno 2018, recante iscrizione di una denominazione nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [«Cidre Cotentin»/«Cotentin» (DOP)] (18CE1606).....</u>	Pag. 84
<u>Regolamento (UE) 2018/940 della Commissione, del 27 giugno 2018, recante divieto di pesca del tonno rosso nell'Oceano Atlantico, ad est di 45° O, e nel Mar Mediterraneo per le navi battenti bandiera greca (18CE1607).....</u>	Pag. 86
<u>Regolamento di esecuzione (UE) 2018/941 della Commissione, del 2 luglio 2018, che modifica il regolamento (CE) n. 669/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo al livello accresciuto di controlli ufficiali sulle importazioni di alcuni mangimi e alimenti di origine non animale, e che reca modalità di applicazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 885/2014 della Commissione (18CE1608).....</u>	Pag. 88
<u>Decisione (PESC) 2018/942 del Consiglio, del 29 giugno 2018, che modifica la decisione 2013/354/PESC, relativa alla missione di polizia dell'Unione europea per i territori palestinesi (EUPOL COPPS) (18CE1609).....</u>	Pag. 98
<u>Decisione (PESC) 2018/943 del Consiglio, del 29 giugno 2018, che modifica l'azione comune 2005/889/PESC, che istituisce una missione dell'Unione europea di assistenza alle frontiere per il valico di Rafah (EU BAM Rafah) (18CE1610).....</u>	Pag. 100
<u>Decisione n. 1/2018 del comitato dei trasporti terrestri Comunità/Svizzera, del 12 giugno 2018, che modifica l'allegato 1 dell'accordo fra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul trasporto di merci e di passeggeri su strada e per ferrovia [2018/944] (18CE1611).....</u>	Pag. 101
<i>Publicati nel n. L 166 del 3 luglio 2018</i>	
<u>Decisione di esecuzione (UE) 2018/945 della Commissione, del 22 giugno 2018, relativa alle malattie trasmissibili e ai problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella sorveglianza epidemiologica, nonché alle pertinenti definizioni di caso (18CE1612).....</u>	Pag. 110
<i>Publicato nel n. L 170 del 6 luglio 2018</i>	
<u>Regolamento (UE) 2018/946 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018, che sostituisce gli allegati A e B del regolamento (UE) 2015/848, relativo alle procedure di insolvenza (18CE1613).....</u>	Pag. 184
<u>Decisione (UE) 2018/947 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 luglio 2018, relativa alla concessione di ulteriore assistenza macrofinanziaria all'Ucraina (18CE1614).....</u>	Pag. 194
<i>Publicati nel n. L 171 del 6 luglio 2018</i>	

## AVVERTENZA

*Le indicazioni contenute nelle note dei provvedimenti qui pubblicati si riferiscono alla «Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea».*



# REGOLAMENTI, DECISIONI E DIRETTIVE

## DECISIONE (UE) 2018/929 DEL CONSIGLIO

del 25 giugno 2018

**relativa alla conclusione, a nome dell'Unione, dell'accordo tra l'Unione europea e la Confederazione svizzera su disposizioni complementari in relazione allo strumento di sostegno finanziario per le frontiere esterne e i visti, nell'ambito del Fondo sicurezza interna, per il periodo 2014-2020**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 77, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 6, secondo comma, lettera a),

vista la proposta della Commissione europea,

vista l'approvazione del Parlamento europeo <sup>(1)</sup>,

considerando quanto segue:

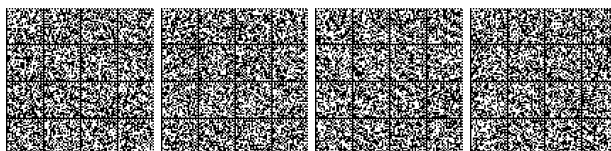
- (1) In conformità della decisione (UE) 2018/404 <sup>(2)</sup> del Consiglio, l'accordo tra l'Unione europea e la Confederazione svizzera su disposizioni complementari in relazione allo strumento di sostegno finanziario per le frontiere esterne e i visti, nell'ambito del Fondo Sicurezza interna, per il periodo 2014-2020 («accordo») è stato firmato il 15 marzo 2018, fatta salva la sua conclusione in data successiva.
- (2) Il regolamento (UE) n. 515/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> stabilisce che i paesi associati all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'acquis di Schengen devono partecipare allo strumento di sostegno finanziario per le frontiere esterne e i visti e che devono essere conclusi accordi contenenti le disposizioni relative al contributo finanziario di tali paesi e le disposizioni complementari necessarie in relazione a detta partecipazione, in particolare disposizioni che tutelino gli interessi finanziari dell'Unione e il potere di controllo della Corte dei conti.
- (3) A norma degli articoli 1 e 2 del protocollo n. 22 sulla posizione della Danimarca, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea, la Danimarca non partecipa all'adozione della presente decisione, non è da essa vincolata né è soggetta alla sua applicazione. Dato che la presente decisione 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 sulla presente decisione, se intende recepirla nel proprio diritto interno.
- (4) La presente decisione 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 <sup>(4)</sup>; il Regno Unito non partecipa pertanto alla sua adozione, non è da essa vincolato né è soggetto alla sua applicazione.

<sup>(1)</sup> Approvazione del Parlamento europeo del 13.3.2018 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(2)</sup> Decisione (UE) 2018/404, del 13 marzo 2018, relativa alla firma, a nome dell'Unione europea, dell'accordo tra l'Unione europea e la Confederazione svizzera su disposizioni complementari in relazione allo strumento di sostegno finanziario per le frontiere esterne e i visti, nell'ambito del Fondo sicurezza interna, per il periodo 2014-2020 (GUL 74 del 16.3.2018, pag. 1).

<sup>(3)</sup> 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 le frontiere esterne e i visti e che abroga la decisione n. 574/2007/CE (GUL 150 del 20.5.2014, pag. 143).

<sup>(4)</sup> 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 (GUL 131 dell'1.6.2000, pag. 43).



- (5) La presente decisione costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'acquis di Schengen a cui l'Irlanda non partecipa, a norma della decisione 2002/192/CE del Consiglio <sup>(1)</sup>; l'Irlanda non partecipa pertanto alla sua adozione, non è da essa vincolata né è soggetta alla sua applicazione.
- (6) È opportuno approvare l'accordo,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

L'accordo tra l'Unione europea e la Confederazione svizzera su disposizioni complementari in relazione allo strumento di sostegno finanziario per le frontiere esterne e i visti, nell'ambito del Fondo sicurezza interna, per il periodo 2014-2020 è approvato a nome dell'Unione <sup>(2)</sup>.

Il testo dell'accordo è accluso alla presente decisione.

*Articolo 2*

Il presidente del Consiglio procede, a nome dell'Unione, alla notifica prevista all'articolo 19, paragrafo 2, dell'accordo, per esprimere il consenso dell'Unione europea ad essere vincolata dall'accordo.

*Articolo 3*

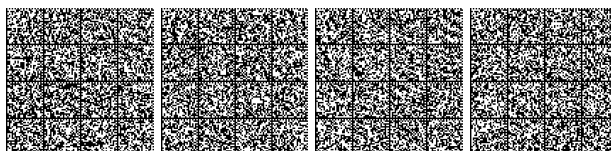
La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Fatto a Lussemburgo, il 25 giugno 2018

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*  
N. DIMOV

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> La data di entrata in vigore dell'accordo sarà pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* a cura del segretariato generale del Consiglio.



## ACCORDO

**tra l'Unione europea e la Confederazione svizzera su disposizioni complementari in relazione allo strumento di sostegno finanziario per le frontiere esterne e i visti, nell'ambito del Fondo sicurezza interna, per il periodo 2014-2020**

L'UNIONE EUROPEA, di seguito denominata «Unione»,

e

LA CONFEDERAZIONE SVIZZERA, di seguito denominata «Svizzera»,

di seguito denominate congiuntamente «parti»

VISTO l'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 <sup>(1)</sup> («accordo di associazione con la Svizzera»),

considerando quanto segue:

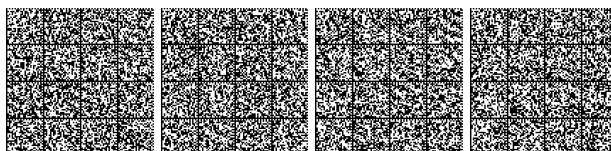
- (1) L'Unione ha istituito lo strumento di sostegno finanziario per le frontiere esterne e i visti, nell'ambito del Fondo sicurezza interna, mediante il regolamento (UE) n. 515/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (2) Il regolamento (UE) n. 515/2014 costituisce uno sviluppo delle disposizioni dell'*acquis* di Schengen ai sensi dell'accordo di associazione con la Svizzera.
- (3) Poiché il regolamento (UE) n. 514/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> ha un impatto diretto sull'applicazione delle disposizioni del regolamento (UE) n. 515/2014, incidendo pertanto sul quadro giuridico di quest'ultimo, e poiché le procedure stabilite nell'accordo di associazione con la Svizzera sono state applicate per l'adozione del regolamento (UE) n. 514/2014, che è stata notificata alla Svizzera, le parti riconoscono che il regolamento (UE) n. 514/2014 costituisce uno sviluppo dell'*acquis* di Schengen ai sensi dell'accordo di associazione con la Svizzera nella misura in cui è necessario per l'attuazione del regolamento (UE) n. 515/2014.
- (4) L'articolo 5, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 515/2014 stabilisce che i paesi associati all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'*acquis* di Schengen - tra cui la Svizzera - partecipino allo strumento a norma del regolamento stesso e che siano conclusi accordi contenenti le disposizioni relative al contributo finanziario di tali paesi e le disposizioni complementari necessarie in relazione a detta partecipazione, in particolare disposizioni che tutelino gli interessi finanziari dell'Unione e il potere di controllo della Corte dei conti.
- (5) Lo strumento di sostegno finanziario per le frontiere esterne e i visti, nell'ambito del Fondo sicurezza interna («ISF-Frontiere e visti»), costituisce uno strumento specifico nel contesto dell'*acquis* di Schengen concepito ai fini della ripartizione degli oneri e del sostegno finanziario nel settore delle frontiere esterne e della politica dei visti negli Stati membri e negli Stati associati.
- (6) L'articolo 60 del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup> stabilisce norme sulla gestione indiretta applicabili laddove funzioni di esecuzione del bilancio siano affidate a paesi terzi, compresi Stati associati.
- (7) L'articolo 17, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 514/2014 prevede che le spese sostenute nel 2014 siano ammissibili anche se l'autorità responsabile le ha versate prima della designazione ufficiale, agevolando così la transizione tra il Fondo per le frontiere esterne e il Fondo sicurezza interna. Analogamente, è importante che il presente accordo tenga conto dello stesso obiettivo. Dato che il presente accordo non è entrato in vigore prima della fine del 2014, è fondamentale garantire l'ammissibilità delle spese sostenute prima della designazione ufficiale dell'autorità responsabile e fino a tale designazione, a condizione che i sistemi di gestione e di controllo applicati prima di tale designazione siano essenzialmente identici a quelli vigenti dopo la designazione ufficiale dell'autorità responsabile.

<sup>(1)</sup> GUL 53 del 27.2.2008, pag. 52.

<sup>(2)</sup> 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 le frontiere esterne e i visti e che abroga la decisione n. 574/2007/CE (GUL 150 del 20.5.2014, pag. 143).

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) n. 514/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, recante disposizioni generali sul Fondo asilo, migrazione e integrazione e sullo strumento di sostegno finanziario per la cooperazione di polizia, la prevenzione e la lotta alla criminalità e la gestione delle crisi (GUL 150 del 20.5.2014, pag. 112).

<sup>(4)</sup> 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 (GUL 298 del 26.10.2012, pag. 1), come da ultimo modificato dal regolamento (UE, Euratom) n. 547/2014 del 15 maggio 2014 (GUL 163 del 29.5.2014, pag. 18).



- (8) Per facilitare il calcolo e l'uso dei contributi annuali della Svizzera all'ISF-Frontiere e visti, i suoi contributi per il periodo 2014-2020 saranno versati in cinque rate annuali dal 2016 al 2020. Dal 2016 al 2018 i contributi annuali sono stabiliti in importi fissi, mentre i contributi per gli anni 2019 e 2020 saranno stabiliti nel 2019 sulla base del prodotto interno lordo di tutti gli Stati partecipanti all'ISF-Frontiere e visti, tenendo conto dei pagamenti realmente effettuati,

HANNO CONVENUTO QUANTO SEGUE:

#### Articolo 1

##### Ambito di applicazione

Il presente accordo stabilisce le disposizioni complementari necessarie per la partecipazione della Svizzera all'ISF-Frontiere e visti in conformità del regolamento (UE) n. 515/2014.

#### Articolo 2

##### Gestione finanziaria e controllo

1. La Svizzera adotta le misure necessarie per garantire l'osservanza delle disposizioni relative alla gestione finanziaria e al controllo previste dal trattato sul funzionamento dell'Unione europea («TFUE») e dal diritto dell'Unione che trae la propria base giuridica dal TFUE.

Le disposizioni del TFUE e del diritto derivato di cui al primo comma sono le seguenti:

- a) articolo 287, paragrafi 1, 2 e 3, TFUE;
- b) articoli 30, 32 e 57, articolo 58, paragrafo 1, lettera c), punto i), articolo 60, articolo 79, paragrafo 2, e articolo 108, paragrafo 2, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;
- c) articoli 32, 38, 42, 84, 88, 142 e 144 del regolamento delegato (UE) n. 1268/2012 della Commissione <sup>(1)</sup>;
- d) regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96 del Consiglio <sup>(2)</sup>;
- e) regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>.

Le parti possono decidere di comune accordo di modificare tale elenco.

2. La Svizzera applica sul suo territorio le disposizioni di cui al paragrafo 1 conformemente al presente accordo.

#### Articolo 3

##### Rispetto del principio di sana gestione finanziaria

I fondi assegnati alla Svizzera nell'ambito dell'ISF-Frontiere e visti sono utilizzati conformemente al principio di sana gestione finanziaria.

#### Articolo 4

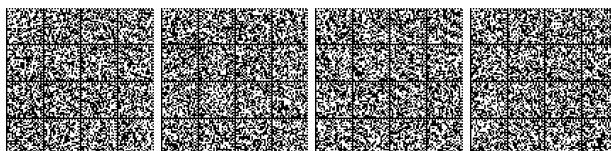
##### Rispetto del principio che vieta i conflitti d'interesse

È fatto divieto agli agenti finanziari e alle altre persone partecipanti all'esecuzione del bilancio e alla gestione, compresi i relativi atti preparatori, alla revisione contabile o al controllo sul territorio della Svizzera di adottare azioni da cui possa derivare un conflitto tra i loro interessi e quelli dell'Unione.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).



*Articolo 5***Esecuzione**

Le decisioni della Commissione che impongano un obbligo pecuniario a carico di soggetti diversi dagli Stati costituiscono titolo esecutivo nel territorio della Svizzera.

L'esecuzione forzata è regolata dalle norme di procedura civile vigenti in Svizzera. La formula esecutiva di una decisione è apposta alla decisione stessa, senza alcuna formalità se non la verifica dell'autenticità della decisione, dall'autorità nazionale che il governo della Svizzera designa a tal fine, e viene comunicata alla Commissione.

Assolte tali formalità a richiesta della Commissione, quest'ultima può ottenere l'esecuzione forzata secondo il diritto nazionale richiedendola direttamente all'autorità competente.

L'esecuzione può essere sospesa soltanto in virtù di una decisione della Corte di giustizia dell'Unione europea. Tuttavia, il controllo della regolarità dei provvedimenti esecutivi è di competenza delle giurisdizioni della Svizzera.

*Articolo 6***Tutela degli interessi finanziari dell'Unione contro la frode**

1. La Svizzera:

- a) combatte contro la frode e le altre attività illegali che ledono gli interessi finanziari dell'Unione mediante misure che siano dissuasive e tali da permettere una protezione efficace in Svizzera;
- b) adotta, per combattere contro la frode che lede gli interessi finanziari dell'Unione, le stesse misure che adotta per combattere contro la frode che lede i propri interessi finanziari; e
- c) coordina l'azione diretta a tutelare gli interessi finanziari dell'Unione con gli Stati membri e con la Commissione.

2. La Svizzera adotta misure equivalenti a quelle adottate dall'Unione conformemente all'articolo 325, paragrafo 4, TFUE, in vigore alla data della firma del presente accordo.

Le parti possono decidere di comune accordo di adottare misure equivalenti a quelle successivamente adottate dall'Unione conformemente a tale articolo.

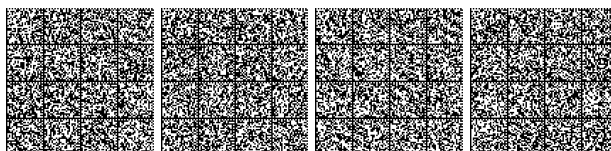
*Articolo 7***Controlli e verifiche sul posto effettuati dalla Commissione (OLAF)**

Fatti salvi i diritti conferiti dall'articolo 5, paragrafo 8, del regolamento (UE) n. 514/2014, la Commissione (Ufficio europeo per la lotta antifrode, OLAF) è autorizzata a effettuare, in relazione all'ISF-Frontiere e visti, controlli e verifiche sul posto sul territorio della Svizzera nel rispetto delle modalità e delle condizioni stabilite dal regolamento (Euratom, CE) n. 2185/96.

Le autorità della Svizzera agevolano i controlli e le verifiche sul posto, che possono, se tali autorità lo desiderano, essere effettuati congiuntamente dalla Commissione e da tali autorità.

*Articolo 8***Corte dei conti**

In virtù dell'articolo 287, paragrafo 3, TFUE e della parte prima, titolo X, capo 1, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012, la Corte dei conti ha la possibilità di effettuare, per quanto riguarda l'ISF-Frontiere e visti, controlli nei locali di qualsiasi organismo che gestisca le entrate o le spese per conto dell'Unione nel territorio della Svizzera, compresi i locali di persone fisiche o giuridiche che ricevano contributi a carico del bilancio.



Il controllo della Corte dei conti in Svizzera si effettua in collaborazione con le istituzioni nazionali di controllo o, se queste non hanno la necessaria competenza, con i servizi nazionali competenti. La Corte dei conti e le istituzioni nazionali di controllo della Svizzera cooperano in uno spirito di reciproca fiducia, pur mantenendo la loro indipendenza. Tali istituzioni o servizi comunicano alla Corte dei conti se intendono partecipare al controllo.

La Corte dei conti ha come minimo diritti uguali a quelli conferiti alla Commissione ai sensi dell'articolo 5, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 514/2014 e dell'articolo 7 del presente accordo.

#### Articolo 9

##### Appalti pubblici

La Svizzera applica le disposizioni di diritto interno in materia di appalti pubblici secondo le disposizioni dell'allegato 4 dell'accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio (accordo relativo agli appalti pubblici) <sup>(1)</sup> e dell'accordo tra la Comunità Europea e la Confederazione svizzera su alcuni aspetti relativi agli appalti pubblici <sup>(2)</sup>.

La Svizzera fornisce alla Commissione una descrizione delle sue procedure in materia di appalti pubblici.

Fornisce inoltre, in ogni relazione annuale di esecuzione di cui all'articolo 54 del regolamento (UE) n. 514/2014, informazioni sulle procedure in materia di appalti pubblici applicate.

#### Articolo 10

##### Contributi finanziari

1. Per gli anni dal 2016 al 2018, la Svizzera provvede a versamenti annuali al bilancio dell'ISF-Frontiere e visti conformemente alla tabella seguente:

<i>(in EUR)</i>			
	2016	2017	2018
Svizzera	25 106 140	25 106 140	25 106 140

2. I contributi della Svizzera per gli anni 2019 e 2020 sono calcolati con riferimento al suo prodotto interno lordo (PIL) ed espressi in percentuale del PIL di tutti gli Stati partecipanti all'ISF-Frontiere e visti, secondo la formula descritta nell'allegato.

3. La Svizzera versa i contributi finanziari di cui al presente articolo indipendentemente dalla data di adozione del suo programma nazionale di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) n. 514/2014.

#### Articolo 11

##### Uso dei contributi finanziari

1. L'importo totale dei pagamenti annuali del 2016 e 2017 è assegnato come segue:

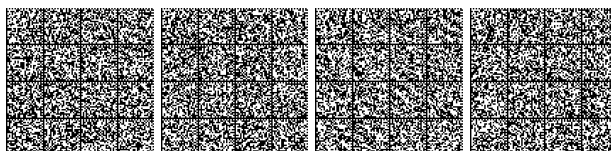
- a) il 75 % alla revisione intermedia di cui all'articolo 8 del regolamento (UE) n. 515/2014;
- b) il 15 % allo sviluppo di sistemi informatici di cui all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 515/2014, fatta salva l'adozione dei pertinenti atti legislativi dell'Unione entro il 30 giugno 2017;
- c) il 10 % alle azioni dell'Unione di cui all'articolo 13 del regolamento (UE) n. 515/2014 e all'assistenza emergenziale di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) n. 515/2014.

Qualora l'importo di cui al presente paragrafo, lettera b), non sia assegnato né speso, la Commissione, mediante la procedura di cui all'articolo 5, paragrafo 5, lettera b), secondo comma, del regolamento (UE) n. 515/2014, lo riassegna alle azioni specifiche di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) n. 515/2014.

Se il presente accordo non entra in vigore né è applicato a titolo provvisorio entro il 1° giugno 2017, il contributo totale della Svizzera è utilizzato conformemente al paragrafo 2 del presente articolo.

<sup>(1)</sup> GUL 336 del 23.12.1994, pag. 273.

<sup>(2)</sup> GUL 114 del 30.4.2002, pag. 430.





2. L'importo totale dei pagamenti annuali del 2018, del 2019 e del 2020 è assegnato come segue:
- il 40 % alle azioni specifiche di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) n. 515/2014;
  - il 50 % allo sviluppo di sistemi informatici di cui all'articolo 15 del regolamento (UE) n. 515/2014, fatta salva l'adozione dei pertinenti atti legislativi dell'Unione entro il 31 dicembre 2018;
  - il 10 % alle azioni dell'Unione di cui all'articolo 13 del regolamento (UE) n. 515/2014 e all'assistenza emergenziale di cui all'articolo 14 del regolamento (UE) n. 515/2014.

Qualora l'importo di cui al presente paragrafo, lettera b), non sia assegnato né speso, la Commissione, mediante la procedura di cui all'articolo 5, paragrafo 5, lettera b), secondo comma, del regolamento (UE) n. 515/2014, lo riassegna alle azioni specifiche di cui all'articolo 7 del regolamento (UE) n. 515/2014.

3. Gli importi aggiuntivi assegnati alla revisione intermedia, alle azioni dell'Unione, alle azioni specifiche o al programma relativo allo sviluppo di sistemi informatici sono utilizzati secondo la rispettiva procedura prevista da una delle seguenti disposizioni:

- articolo 6, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 514/2014;
- articolo 8, paragrafo 7, del regolamento (UE) n. 515/2014;
- articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 515/2014;
- articolo 15, secondo comma, del regolamento (UE) n. 515/2014.

4. Ogni anno la Commissione può utilizzare fino a 181 424 EUR dei contributi versati dalla Svizzera per finanziare le spese amministrative relative al personale interno o esterno necessario per l'attuazione del regolamento (UE) n. 515/2014 e del presente accordo da parte della Svizzera.

#### Articolo 12

##### Riservatezza

Le informazioni comunicate o acquisite a norma del presente accordo, in qualsiasi forma si presentino, sono tutelate da segreto professionale e beneficiano della protezione concessa a informazioni analoghe dalle disposizioni applicabili alle istituzioni dell'Unione e dal diritto della Svizzera. Tali informazioni non possono essere comunicate a persone diverse da quelle che, nell'ambito delle istituzioni dell'Unione, negli Stati membri o in Svizzera, vi hanno accesso a motivo delle loro funzioni, né possono essere utilizzate per fini diversi dall'efficace tutela degli interessi finanziari delle parti.

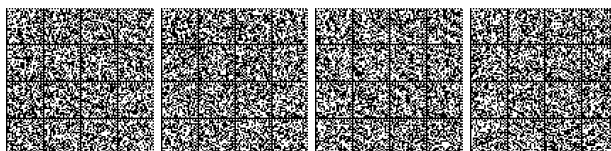
#### Articolo 13

##### Designazione dell'autorità responsabile

1. La Svizzera notifica alla Commissione la designazione ufficiale a livello ministeriale dell'autorità responsabile incaricata della gestione e del controllo della spesa nell'ambito dell'ISF-Frontiere e visti, il più rapidamente possibile dopo l'approvazione del programma nazionale.

2. La designazione di cui al paragrafo 1 è subordinata al rispetto da parte dell'organismo dei criteri di designazione riguardanti l'ambiente interno, le attività di controllo, l'informazione e la comunicazione, nonché il monitoraggio previsti dal regolamento (UE) n. 514/2014 o sulla base del medesimo.

3. La designazione dell'autorità responsabile si fonda sul parere di un organismo di revisione contabile, che può essere l'autorità di revisione contabile, che valuta il rispetto dei criteri di designazione da parte dell'autorità responsabile. Tale organismo può essere costituito da un'istituzione pubblica autonoma incaricata del monitoraggio, della valutazione e della revisione contabile dell'amministrazione. L'organismo di revisione contabile è indipendente sotto il profilo funzionale dall'autorità responsabile e svolge il proprio compito in conformità con standard internazionalmente riconosciuti. Nel decidere in merito alla designazione, la Svizzera può considerare se i sistemi di gestione e di controllo siano sostanzialmente gli stessi del periodo di programmazione precedente e se il loro funzionamento sia stato efficace. Se dai risultati ottenuti dalla revisione contabile e dal controllo emerge che l'organismo designato non rispetta più i criteri di designazione, la Svizzera adotta le misure necessarie per assicurare che sia posto rimedio alle carenze nell'espletamento dei compiti di tale organismo, anche revocandone la designazione.



## Articolo 14

**Definizione dell'esercizio finanziario**

Ai fini del presente accordo, l'esercizio finanziario di cui all'articolo 60, paragrafo 5, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 copre le spese sostenute e le entrate affluenti e contabilizzate dall'autorità responsabile nel periodo che va dal 16 ottobre dell'anno «N-1» al 15 ottobre dell'anno «N».

## Articolo 15

**Ammissibilità delle spese**

In deroga all'articolo 17, paragrafo 3, lettera b), e all'articolo 17, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 514/2014, le spese sostenute sono ammissibili se l'autorità responsabile le ha versate prima della designazione ufficiale a norma dell'articolo 13 del presente accordo, a condizione che i sistemi di gestione e di controllo applicati prima della designazione siano sostanzialmente identici a quelli vigenti dopo la designazione ufficiale dell'autorità responsabile.

## Articolo 16

**Richiesta di pagamento del saldo annuale**

1. Entro il 15 febbraio dell'anno che segue l'esercizio finanziario, la Svizzera presenta alla Commissione i documenti e le informazioni di cui all'articolo 60, paragrafo 5, primo comma, lettere b) e c), del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012.

In deroga all'articolo 44, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 514/2014 e a norma dell'articolo 60, paragrafo 5, terzo comma, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012, la Svizzera presenta alla Commissione il parere di cui all'articolo 60, paragrafo 5, secondo comma, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 entro il 15 marzo dell'anno che segue l'esercizio finanziario.

I documenti presentati in virtù del presente paragrafo fungono da richiesta di pagamento del saldo annuale.

2. I documenti di cui al presente articolo, paragrafo 1, sono redatti secondo i modelli adottati dalla Commissione sulla base dell'articolo 44, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 514/2014.

## Articolo 17

**Relazione sull'attuazione**

In deroga all'articolo 54, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 514/2014 e a norma dell'articolo 60, paragrafo 5, terzo comma, del regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012, la Svizzera presenta alla Commissione una relazione annuale sull'attuazione del programma nazionale nel precedente esercizio finanziario entro il 15 febbraio di ogni anno sino al 2022 incluso e può, al livello appropriato, pubblicare tali informazioni.

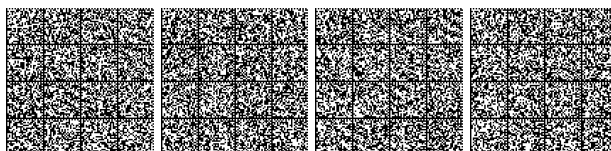
La prima relazione annuale sull'attuazione del programma nazionale è presentata il 15 febbraio successivo all'entrata in vigore del presente accordo o all'inizio della sua applicazione provvisoria.

La prima relazione riguarda gli esercizi finanziari dal 2014 fino all'esercizio finanziario precedente a quello in cui dev'essere presentata la prima relazione annuale conformemente al secondo comma. La Svizzera presenta una relazione finale sull'attuazione del programma nazionale entro il 31 dicembre 2023.

## Articolo 18

**Sistema di scambio di dati elettronici**

A norma dell'articolo 24, paragrafo 5, del regolamento (UE) n. 514/2014, tutti gli scambi ufficiali di informazioni tra la Svizzera e la Commissione si svolgono mediante un sistema di scambio elettronico di dati istituito a tale scopo dalla Commissione.



## Articolo 19

**Entrata in vigore**

1. Il segretario generale del Consiglio dell'Unione europea è depositario del presente accordo.
2. Le parti approvano il presente accordo conformemente alle loro rispettive procedure. Esse si notificano reciprocamente l'avvenuto espletamento di tali procedure.
3. Il presente accordo entra in vigore il primo giorno del primo mese successivo al giorno dell'ultima notifica di cui al paragrafo 2.
4. Le parti applicano il presente accordo, ad eccezione dell'articolo 5, in via provvisoria a decorrere dal giorno successivo a quello della firma, fatti salvi eventuali obblighi costituzionali.

## Articolo 20

**Validità e denuncia**

1. L'Unione o la Svizzera possono denunciare il presente accordo notificando la propria decisione all'altra parte. L'accordo cessa di applicarsi tre mesi dopo la data della notificazione. I progetti e le attività in corso al momento della denuncia continuano alle condizioni stabilite nel presente accordo. Le parti regolano di comune accordo le altre eventuali conseguenze della denuncia.
2. Il presente accordo cessa di essere applicabile quando cessa di applicarsi l'accordo di associazione con la Svizzera, conformemente all'articolo 7, paragrafo 4, all'articolo 10, paragrafo 3, o all'articolo 17 di quest'ultimo.

## Articolo 21

**Lingue**

Il presente accordo è redatto in duplice esemplare nelle lingue bulgara, ceca, croata, danese, estone, finlandese, francese, greca, inglese, italiana, lettone, lituana, maltese, neerlandese, polacca, portoghese, rumena, slovacca, slovena, spagnola, svedese, tedesca e ungherese, ciascun testo facente ugualmente fede.

Съставено в Брюксел на петнадесети март две хиляди и осемнадесета година.

Hecho en Bruselas, el quince de marzo de dos mil dieciocho.

V Bruselu dne patnáctého března dva tisíce osmnáct.

Udfærdiget i Bruxelles den femtende marts to tusind og atten.

Geschehen zu Brüssel am fünfzehnten März zweitausendachtzehn.

Kahe tuhande kaheksateistkümnenda aasta märtsikuu viieteistkümnendal päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις δέκα πέντε Μαρτίου δύο χιλιάδες δεκαοκτώ.

Done at Brussels on the fifteenth day of March in the year two thousand and eighteen.

Fait à Bruxelles, le quinze mars deux mille dix-huit.

Sastavljeno u Bruxellesu petnaestog ožujka godine dvije tisuće osamnaeste.

Fatto a Bruxelles, addì quindici marzo duemiladiciotto.

Briselē, divi tūkstoši astoņpadsmitā gada piecpadsmitajā martā.

Priimta du tūkstančiai aštuonioliktų metų kovo penkioliktą dieną Briuselyje.

Kelt Brüsszelben, a kétezer-tizenennyolcadik év március havának tizenötödik napján.

Magħmul fi Brussell, fil-ħmistax-il jum ta' Marzu fis-sena elfejn u tmintax.

Gedaan te Brussel, vijftien maart tweeduizend achttien.

Sporządzono w Brukseli dnia piętnastego marca roku dwa tysiące osiemnastego.

Feito em Bruxelas, em quinze de março de dois mil e dezoito.

Întocmit la Bruxelles la cincisprezece martie două mii optsprezece.

V Bruseli pātnāsteho marca dvetisīcosemnāst.

V Bruslju, dne petnajstega marca leta dva tisoč osemnajst.

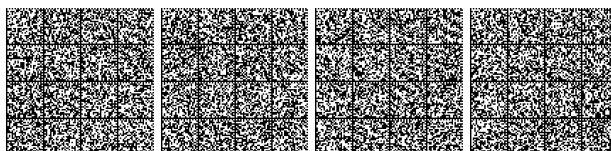
Tehty Brysselissä viidentenätoista päivänä maaliskuuta vuonna kaksituhattahdeksantoista.

Som skedde i Bryssel den femtonde mars år tjugohundraarton.



За Европейския съюз  
 Por la Unión Europea  
 Za Evropskou unii  
 For Den Europæiske Union  
 Für die Europäische Union  
 Euroopa Liidu nimel  
 Για την Ευρωπαϊκή Ένωση  
 For the European Union  
 Pour l'Union européenne  
 Za Europsku uniju  
 Per l'Unione europea  
 Eiropas Savienības vārdā –  
 Europos Sąjungos vardu  
 Az Európai Unió részéről  
 Ghall-Unjoni Ewropea  
 Voor de Europese Unie  
 W imieniu Unii Europejskiej  
 Pela União Europeia  
 Pentru Uniunea Europeană  
 Za Európsku úniu  
 Za Evropsko unijo  
 Euroopan unionin puolesta  
 För Europeiska unionen

За Конфедерация Швейцария  
 Por la Confederación Suiza  
 Za Švýcarskou konfederaci  
 For Det Schweiziske Forbund  
 Für die Schweizerische Eidgenossenschaft  
 Šveitsi Konföderatsiooni nimel  
 Για την Ελβετική Συνομοσπονδία  
 For the Swiss Confederation  
 Pour la Confédération suisse  
 Za Švicarsku Konfederaciju  
 Per la Confederazione Svizzera  
 Šveices Konfederācijas vārdā –  
 Šveicarijos Konfederācijas vardu  
 A Svájci Államszövetség részéről  
 Ghall-Konfederazzjoni Svizzera  
 Voor de Zwitserse Bondsstaat  
 W imieniu Konfederacji Szwajcarskiej  
 Pela Confederação Suíça  
 Pentru Confederația Elvețiană  
 Za švajčiarsku konfederáciu  
 Za Švicarsko konfederacijo  
 Sveitsin valaliiton puolesta  
 För Schweiziska edsförbundet



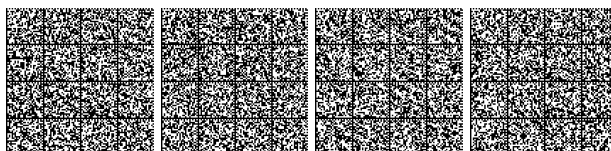
## ALLEGATO

**Formula per calcolare i contributi finanziari per gli anni 2019 e 2020 e modalità di pagamento**

1. Il contributo finanziario della Svizzera all'ISF-Frontiere e visti di cui all'articolo 5, paragrafo 7, secondo e terzo comma, del regolamento (UE) n. 515/2014 per gli anni 2019 e 2020 è calcolato come riportato di seguito.

Per ogni anno dal 2013 al 2017, le cifre definitive del prodotto interno lordo (PIL) della Svizzera disponibili al 31 marzo 2019 sono divise per la somma degli importi relativi al PIL di tutti gli Stati che partecipano all'ISF-Frontiere e visti per lo stesso anno. La media delle cinque percentuali ottenute per gli anni 2013-2017 è applicata alla somma degli stanziamenti annuali effettivi per l'ISF-Frontiere e visti per gli anni 2014-2019 e dello stanziamento d'impegno annuale per l'ISF-Frontiere e visti per il 2020, compreso nel progetto di bilancio generale dell'Unione europea per l'esercizio finanziario 2020 adottato dalla Commissione, per ottenere l'importo totale a carico della Svizzera nell'intero periodo di attuazione dell'ISF-Frontiere e visti. Da tale importo sono detratti i pagamenti annuali realmente effettuati dalla Svizzera in conformità dell'articolo 10, paragrafo 1, del presente accordo, per ottenere l'importo totale dei suoi contributi per gli anni 2019 e 2020. Metà di tale importo è versato nel 2019 e l'altra metà nel 2020.

2. Il contributo finanziario è pagato in euro.
3. Al più tardi 45 giorni dopo la ricezione della nota di addebito la Svizzera versa il corrispondente contributo finanziario. Ogni ritardo nel pagamento del contributo dà luogo all'applicazione di interessi di mora sull'importo arretrato a decorrere dalla data di scadenza del pagamento. Il tasso di interesse è il tasso applicato dalla Banca centrale europea alle sue principali operazioni di rifinanziamento e pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, serie C, in vigore il primo giorno civile del mese in cui scade il termine, maggiorato di 3,5 punti percentuali.



**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/930 DELLA COMMISSIONE**  
**del 19 giugno 2018**  
**recante iscrizione di una denominazione nel registro delle denominazioni di origine protette e**  
**delle indicazioni geografiche protette [«Pitina» (IGP)]**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 52, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 1151/2012, la domanda di registrazione della denominazione «Pitina» presentata dall'Italia è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* <sup>(2)</sup>.
- (2) Poiché alla Commissione non è stata notificata alcuna dichiarazione di opposizione ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012, la denominazione «Pitina» deve essere registrata,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

La denominazione «Pitina» (IGP) è registrata.

La denominazione di cui al primo comma identifica un prodotto della classe 1.2. Prodotti a base di carne (cotti, salati, affumicati ecc.) di cui all'allegato XI del regolamento di esecuzione (UE) n. 668/2014 della Commissione <sup>(3)</sup>.

*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.

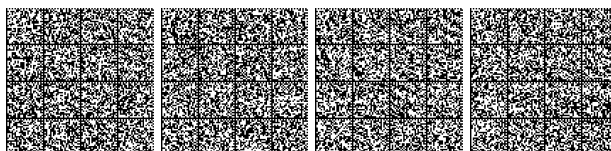
Fatto a Bruxelles, il 19 giugno 2018

*Per la Commissione,*  
*a nome del presidente*  
Phil HOGAN  
*Membro della Commissione*

<sup>(1)</sup> GUL 343 del 14.12.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU C 23 del 23.1.2018, pag. 8.

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 668/2014 della Commissione, del 13 giugno 2014, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari (GU L 179 del 19.6.2014, pag. 36).



## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/931 DELLA COMMISSIONE

del 28 giugno 2018

**che istituisce un dazio antidumping definitivo sulle importazioni di acido ossalico originario dell'India e della Repubblica popolare cinese in seguito a un riesame in previsione della scadenza a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2016/1036 del Parlamento europeo e del Consiglio**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2016/1036 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'8 giugno 2016, relativo alla difesa contro le importazioni oggetto di dumping da parte di paesi non membri dell'Unione europea <sup>(1)</sup> («il regolamento di base»), in particolare l'articolo 11, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

## 1. PROCEDURE

## 1.1. Misure in vigore

- (1) In seguito a un'inchiesta antidumping («l'inchiesta iniziale»), il Consiglio ha istituito, con il regolamento di esecuzione (UE) n. 325/2012 <sup>(2)</sup>, un dazio antidumping definitivo sulle importazioni di acido ossalico originario dell'India e della Repubblica popolare cinese («paesi interessati»).
- (2) A seguito della sentenza del Tribunale del 20 maggio 2015 <sup>(3)</sup>, le misure erano state annullate nella misura in cui riguardavano il produttore esportatore cinese Yuanping Changyuan Chemicals Co. Ltd («Yuanping»). Successivamente all'esecuzione della sentenza, la Commissione ha reistituito misure antidumping sulle importazioni del prodotto in esame fabbricato da Yuanping a decorrere dal 30 novembre 2016 <sup>(4)</sup>.
- (3) Le misure vigenti assumono la forma di un dazio ad valorem compreso tra il 14,6 % e il 52,2 % sulle importazioni dai paesi interessati. Per quanto riguarda la Repubblica popolare cinese (la «RPC»), i dazi variano dal 14,6 % al 37,7 % per le società cinesi che hanno collaborato. Il dazio di dumping a livello nazionale è pari al 52,2 %. Per quanto riguarda l'India, i dazi variano dal 22,8 % al 31,5 % per le società che hanno collaborato. Il dazio a livello nazionale è pari al 43,6 %.

## 1.2. Domanda di riesame in previsione della scadenza

- (4) In seguito alla pubblicazione di un avviso di imminente scadenza delle misure antidumping in vigore <sup>(5)</sup>, la Commissione ha ricevuto una domanda di apertura di un riesame in previsione della scadenza delle misure nei confronti dei paesi interessati a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento di base.
- (5) La domanda è stata presentata il 18 gennaio 2017 da Oxaquim SA («il richiedente»), che rappresenta più del 50 % della produzione totale dell'Unione di acido ossalico.
- (6) La domanda era motivata dal fatto che la scadenza delle misure avrebbe potuto comportare il rischio di persistenza del dumping e di reiterazione del pregiudizio per l'industria dell'Unione.

## 1.3. Apertura di un riesame in previsione della scadenza

- (7) Avendo stabilito che esistevano elementi di prova sufficienti per l'apertura di un riesame in previsione della scadenza, con un avviso pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* <sup>(6)</sup> il 12 aprile 2017 la Commissione ha annunciato l'apertura di un riesame in previsione della scadenza a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento di base («avviso di apertura»).

<sup>(1)</sup> GUL 176 del 30.6.2016, pag. 21.

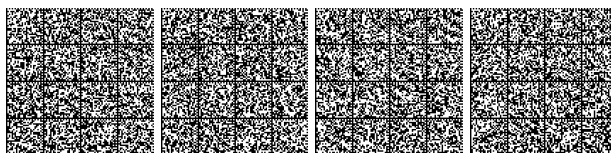
<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 325/2012 del Consiglio, del 12 aprile 2012, che istituisce un dazio antidumping definitivo e dispone la riscossione definitiva dei dazi provvisori istituiti sulle importazioni di acido ossalico originario dell'India e della Repubblica popolare cinese (GUL 106 del 18.4.2012, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Causa T-310/12 Yuanping Changyuan Chemicals Co. Ltd contro Consiglio dell'Unione europea.

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2016/2081 della Commissione, del 28 novembre 2016, che reistituisce un dazio antidumping definitivo sulle importazioni di acido ossalico originario della Repubblica popolare cinese e prodotto da Yuanping Changyuan Chemicals Co. Ltd (GUL 321 del 29.11.2016, pag. 48).

<sup>(5)</sup> GUC 329 del 7.9.2016, pag. 4.

<sup>(6)</sup> Avviso di apertura di un riesame in previsione della scadenza delle misure antidumping applicabili alle importazioni di acido ossalico originario dell'India e della Repubblica popolare cinese (GUC 117 del 12.4.2017, pag. 15).



#### 1.4. Inchiesta

##### 1.4.1. *Periodo dell'inchiesta di riesame e periodo in esame*

- (8) L'inchiesta relativa al rischio di persistenza o reiterazione del dumping e del pregiudizio ha riguardato il periodo compreso tra il 1° aprile 2016 e il 31 marzo 2017 (il «periodo dell'inchiesta di riesame» o «PIR»). L'analisi delle tendenze utili per valutare il rischio di persistenza o reiterazione del pregiudizio ha riguardato il periodo tra il 1° gennaio 2013 e la fine del PIR (il «periodo in esame»).

##### 1.4.2. *Parti interessate dall'inchiesta*

- (9) La Commissione ha ufficialmente informato dell'apertura del riesame in previsione della scadenza il richiedente, l'altro produttore noto dell'Unione, i produttori esportatori noti nei paesi interessati, gli importatori noti, gli utilizzatori e gli operatori commerciali notoriamente interessati, le associazioni note che rappresentano i produttori e gli utilizzatori dell'Unione nonché i rappresentanti dei paesi esportatori.
- (10) Le parti interessate hanno avuto la possibilità di comunicare le loro osservazioni per iscritto e di chiedere un'audizione entro il termine fissato nell'avviso di apertura. Nessuna delle parti interessate ha chiesto un'audizione.

##### 1.4.3. *Campionamento*

- (11) Nell'avviso di apertura la Commissione ha indicato che avrebbe potuto ricorrere al campionamento selezionando le parti interessate a norma dell'articolo 17 del regolamento di base.

###### 1.4.3.1. *Campionamento dei produttori esportatori*

- (12) Per decidere se il campionamento fosse necessario e, in tal caso, selezionare un campione, la Commissione ha invitato tutti i produttori esportatori noti dell'India e della RPC a fornire le informazioni specificate nell'avviso di apertura. La Commissione ha inoltre chiesto alle missioni dell'India e della RPC presso l'Unione di individuare e/o contattare altri eventuali produttori esportatori potenzialmente interessati a partecipare all'inchiesta.
- (13) Tre produttori esportatori dell'India hanno fornito le informazioni richieste e hanno accettato di essere inclusi nel campione. Non è stato quindi necessario ricorrere al campionamento e la Commissione ha inviato il questionario a tutte e tre le società. Tuttavia, è pervenuta una risposta solo da due società indiane.
- (14) Nessuna società della RPC si è manifestata. Con una nota verbale, il 18 maggio 2017 la Commissione ha informato le autorità cinesi di non aver ricevuto alcuna collaborazione da parte dei produttori esportatori della RPC. Intendeva pertanto basare le sue conclusioni per i produttori esportatori della RPC sui dati disponibili ai sensi dell'articolo 18 del regolamento di base. Non sono pervenute osservazioni.

###### 1.4.3.2. *Campionamento dei produttori dell'Unione*

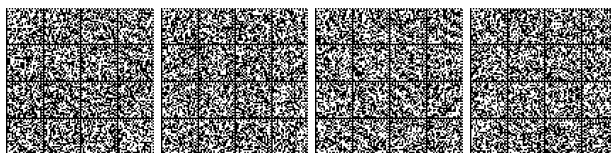
- (15) Durante il periodo in esame l'acido ossalico era fabbricato solo da due produttori nell'Unione. Di conseguenza non è stato necessario ricorrere al campionamento dei produttori dell'Unione. Benché siano stati inviati questionari a entrambe le società, è pervenuta una risposta solo dal richiedente.

###### 1.4.3.3. *Campionamento degli importatori indipendenti*

- (16) Per decidere se il campionamento fosse necessario e, in tal caso, selezionare un campione, la Commissione ha invitato tutti i produttori indipendenti noti a fornire le informazioni specificate nell'avviso di apertura.
- (17) Sette società hanno compilato il modulo di campionamento. Solo una di esse ha indicato di avere importato acido ossalico dai paesi interessati. Alla luce di questo numero limitato di società, non si è ritenuto necessario procedere al campionamento.

#### 1.5. **Questionari e visite di verifica**

- (18) La Commissione ha raccolto e verificato tutte le informazioni ritenute necessarie per valutare il rischio di persistenza o reiterazione del dumping, il rischio di persistenza o reiterazione del pregiudizio nonché l'interesse dell'Unione.





- (19) La Commissione ha inviato questionari ai due produttori noti dell'Unione, ai tre produttori esportatori indiani, a tutti gli utilizzatori noti e ai sette importatori indipendenti che hanno compilato il modulo di campionamento.
- (20) Risposte ai questionari sono pervenute da due produttori esportatori indiani, da un produttore dell'Unione e da cinque utilizzatori.
- (21) La Commissione ha effettuato verifiche nei locali delle seguenti società:
- a) produttore dell'Unione:
    - Oxaquim SA, Spagna
  - b) produttori esportatori:
    - Star Oxochem Pvt. Ltd., India («Star Oxochem»)
    - Radiant Indus Chem Pvt. Ltd., India («Radiant»)

## 2. PRODOTTO IN ESAME E PRODOTTO SIMILE

### 2.1. Prodotto in esame

- (22) Il prodotto in esame è l'acido ossalico, in forma diidrata (numero CUS 0028635-1 e numero CAS 6153-56-6) o anidra (numero CUS 0021238-4 e numero CAS 144-62-7) e in soluzione acquosa o meno, attualmente classificato al codice NC ex 2917 11 00 (codice TARIC 2917 11 00 91) e originario dell'India e della RPC («prodotto in esame»).
- (23) L'acido ossalico presenta una vasta gamma di impieghi, ad esempio è utilizzato come agente riducente e sbiancante, nella sintesi farmaceutica e nella fabbricazione di prodotti chimici.
- (24) Nell'inchiesta iniziale si è appurato che esistono due tipi di acido ossalico: l'acido ossalico non raffinato e l'acido ossalico raffinato. L'acido ossalico raffinato, che era prodotto nella RPC ma non in India, è fabbricato grazie a un processo di purificazione dell'acido ossalico non raffinato, il cui scopo è rimuovere ferro, cloruri, tracce metalliche e altre impurità. In assenza di collaborazione da parte della RPC, per la presente inchiesta di riesame è stato ipotizzato che i produttori esportatori della RPC abbiano fabbricato ed esportato acido ossalico raffinato come nell'inchiesta iniziale.

### 2.2. Prodotto simile

- (25) L'acido ossalico prodotto e venduto dall'industria dell'Unione sul mercato dell'Unione, quello fabbricato e venduto sul mercato interno dell'India e della RPC e quello importato sul mercato dell'Unione dall'India e dalla RPC presentano essenzialmente le stesse caratteristiche fisiche e chimiche di base e sono destinati ai medesimi impieghi finali di base.
- (26) Si tratta pertanto di prodotti simili ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 4, del regolamento di base.

## 3. RISCHIO DI PERSISTENZA O REITERAZIONE DEL DUMPING

### 3.1. Osservazioni preliminari

- (27) Conformemente all'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento di base, la Commissione ha esaminato dapprima se la scadenza delle misure in vigore potesse comportare il rischio di persistenza o reiterazione del dumping da parte dei produttori esportatori indiani e cinesi.
- (28) Durante il PIR, le esportazioni di acido ossalico dalla RPC e dall'India nell'Unione sono proseguite, pur con volumi inferiori rispetto al periodo dell'inchiesta iniziale (dal 1° gennaio al 31 dicembre 2010). Secondo i dati Eurostat, le importazioni cinesi e indiane di acido ossalico in ingresso nell'Unione rappresentavano circa il 16 % del mercato nel PIR.



### 3.2. India

- (29) In India sono presenti quattro produttori noti di acido ossalico, due dei quali hanno risposto al questionario. Sulla base delle informazioni a sua disposizione <sup>(7)</sup>, la Commissione ha stimato la produzione totale in India a circa 30 000 tonnellate metriche. Le esportazioni totali dall'India sono stimate a circa 9 000 tonnellate metriche, sulla base dei dati forniti dal governo indiano per il periodo 2016-2017 <sup>(8)</sup>.
- (30) Sulla base dei dati forniti da Eurostat e dal governo indiano, durante il PIR le importazioni dall'India verso l'Unione sono state limitate, attestandosi intorno alle 800-900 tonnellate.
- (31) Il volume delle vendite nell'Unione dei due produttori indiani disposti a collaborare era molto limitato, successivamente al calo registrato dopo l'istituzione delle misure. Durante il PIR il principale esportatore produttore indiano era la società che ha interrotto la collaborazione non rispondendo al questionario.
- (32) Le importazioni dall'India sono altresì soggette al dazio della TDC <sup>(9)</sup> del 6,5 %.

#### 3.2.1. Dumping nel periodo dell'inchiesta di riesame

##### a) Valore normale

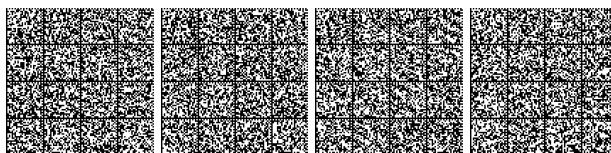
- (33) La Commissione ha dapprima verificato se il volume totale delle vendite sul mercato interno delle due società indiane che hanno collaborato fosse rappresentativo, a norma dell'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento di base. Le vendite effettuate sul mercato interno sono rappresentative se il volume totale delle vendite del prodotto simile ad acquirenti indipendenti sul mercato interno ha rappresentato per ciascun produttore esportatore almeno il 5 % del volume totale delle sue vendite all'esportazione nell'Unione del prodotto oggetto del riesame durante il PIR. Alla luce di quanto precede, le vendite totali del prodotto simile sul mercato interno da parte dei due produttori esportatori che hanno collaborato sono state considerate rappresentative.
- (34) Per i produttori esportatori con vendite rappresentative sul mercato interno, la Commissione ha successivamente individuato i tipi di prodotto venduti sul mercato interno che erano identici o comparabili ai tipi di prodotto venduti per l'esportazione nell'Unione. La Commissione ha poi esaminato, conformemente all'articolo 2, paragrafo 2, del regolamento di base, se le vendite effettuate da ciascun produttore esportatore sul proprio mercato interno per ciascun tipo di prodotto identico o comparabile a un tipo di prodotto venduto per l'esportazione nell'Unione fossero rappresentative. Le vendite sul mercato interno di un tipo di prodotto sono rappresentative se il volume totale delle vendite sul mercato interno di questo tipo di prodotto ad acquirenti indipendenti rappresenta, durante il periodo dell'inchiesta, almeno il 5 % del volume totale delle vendite all'esportazione nell'Unione del tipo di prodotto identico o comparabile. La Commissione ha stabilito che le vendite dei due produttori esportatori che hanno collaborato erano rappresentative.
- (35) La Commissione ha poi definito la percentuale di vendite remunerative ad acquirenti indipendenti sul mercato interno durante il PIR per ogni tipo di prodotto allo scopo di decidere se utilizzare il prezzo effettivo di vendita sul mercato interno per il calcolo del valore normale conformemente all'articolo 2, paragrafo 4, del regolamento di base.
- (36) Il valore normale si basa sul prezzo effettivo praticato sul mercato interno per tipo di prodotto, a prescindere dal fatto che le vendite siano o meno remunerative, se:
- il volume delle vendite sul mercato interno del tipo di prodotto, venduto a un prezzo netto pari o superiore al costo di produzione calcolato, rappresentava più dell'80 % del volume totale delle vendite di questo tipo di prodotto; e
  - la media ponderata del prezzo di vendita di tale tipo di prodotto è pari o superiore al costo unitario di produzione.

Per quanto riguarda le due società indiane che hanno collaborato alla presente inchiesta, è stato stabilito che nessuna di loro aveva registrato vendite rispondenti ai criteri di cui sopra.

<sup>(7)</sup> Le informazioni fornite dai due produttori esportatori e le fonti riportate di seguito: dati tratti dalla domanda di riesame in previsione della scadenza, un modulo di campionamento non verificato compilato da un altro produttore esportatore e dati raccolti nell'ambito dell'inchiesta iniziale. L'utilizzo degli impianti dei due produttori esportatori disposti a collaborare è stato usato come stima per gli altri due produttori esportatori noti.

<sup>(8)</sup> Cfr. le comunicazioni non riservate della società Star Oxochem del 23 ottobre 2017.

<sup>(9)</sup> Tariffa doganale comune. L'aliquota convenzionale del dazio per l'acido ossalico, suoi sali e suoi esteri del codice NC 2917 11 00 è pari al 6,5 %. Si veda il regolamento (UE) n. 2016/1821 della Commissione, del 6 ottobre 2016, recante modifica dell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 294 del 28.10.2016, pag. 1) e il regolamento di esecuzione (UE) 2017/1925 della Commissione, del 12 ottobre 2017, che modifica l'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 282 del 31.10.2017, pag. 1).



(37) Il valore normale è il prezzo effettivo praticato sul mercato interno per tipo di prodotto delle sole vendite remunerative dei tipi di prodotto effettuate sul mercato interno durante il PIR se:

- a) il volume delle vendite remunerative del tipo di prodotto rappresenta una percentuale pari o inferiore all'80 % del volume totale delle vendite di tale tipo; oppure
- b) la media ponderata del prezzo di questo tipo di prodotto è inferiore al costo unitario di produzione.

Per quanto riguarda una delle società indiane disposte a collaborare, Radiant, che ha destinato solo un tipo di prodotto alle vendite sul mercato nazionale e all'esportazione, il valore normale è stato determinato sulla base della suddetta metodologia e sono state utilizzate unicamente le vendite remunerative, pari al [10-15]% delle vendite. Per quanto riguarda l'altra società indiana che ha collaborato, i criteri precedentemente descritti non hanno trovato applicazione.

(38) Quando, nel corso di normali operazioni commerciali, non sono state realizzate vendite di un tipo di prodotto simile o tali vendite sono state insufficienti, la Commissione ha costruito il valore normale conformemente all'articolo 2, paragrafi 3 e 6, del regolamento di base. Per questi tipi di prodotto il valore normale è stato costruito sommando al costo medio di produzione del prodotto simile del produttore esportatore che ha collaborato durante il PIR i seguenti elementi:

- a) la media ponderata delle spese generali, amministrative e di vendita («SGAV») sostenute dall'unico produttore esportatore che ha collaborato in relazione alle vendite del prodotto simile effettuate sul mercato interno nel corso di normali operazioni commerciali durante il PIR; e
- b) la media ponderata dei profitti conseguiti dall'unico produttore esportatore che ha collaborato dalle vendite del prodotto simile effettuate sul mercato interno nel corso di normali operazioni commerciali durante il PIR.

(39) L'altra società indiana, Star Oxochem, ha venduto due tipi di prodotto: uno solo sul mercato interno e l'altro destinato pressoché esclusivamente all'esportazione (con un numero ridotto di vendite a livello nazionale). Per il tipo di prodotto che è stato esportato non si sono registrate vendite remunerative. Il valore normale è stato costruito aggiungendo al costo medio di produzione la media delle SGAV e della percentuale di profitto sulla base delle vendite del tipo di prodotto effettuate sul mercato nazionale nel corso di operazioni commerciali normali, in linea con la metodologia descritta al considerando 38.

(40) Per quanto riguarda la determinazione dei costi di produzione, il richiedente ha sostenuto che il costo di produzione del nitrito di sodio, meno le entrate derivanti dalle vendite, dovrebbe essere imputato alla produzione di acido ossalico. A parere del richiedente, il nitrito di sodio dovrebbe essere trattato come un sottoprodotto anziché come una linea di attività praticabile separata. La Commissione, sulla base delle prove raccolte nel corso dell'inchiesta, ha concluso che il nitrito di sodio è un sottoprodotto poiché è un prodotto secondario derivato dal processo di fabbricazione dell'acido ossalico. Non è il prodotto primario oggetto della fabbricazione. Un sottoprodotto può essere commercializzato. Le entrate generate dalle vendite devono essere dedotte dal costo di fabbricazione del prodotto in esame, che comprende il costo di produzione del sottoprodotto. Il costo di produzione è stato modificato tramite adeguamenti pertinenti per un produttore indiano affinché il nitrito di sodio sia trattato come sottoprodotto anziché come linea di attività praticabile.

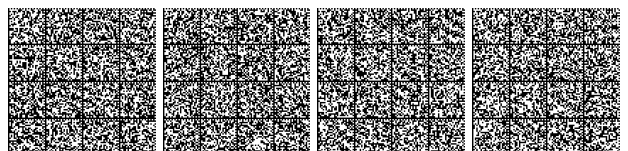
b) **Prezzo all'esportazione**

(41) I due produttori esportatori che hanno collaborato hanno esportato nell'Unione direttamente ad acquirenti indipendenti. Di conseguenza, il prezzo all'esportazione era il prezzo realmente pagato o pagabile per il prodotto in esame venduto per l'esportazione nell'Unione ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 8, del regolamento di base.

c) **Confronto**

(42) La Commissione ha confrontato il valore normale e il prezzo all'esportazione stabilito secondo le modalità sopra esposte a livello franco fabbrica.

(43) Ove giustificato dalla necessità di garantire un confronto equo, la Commissione ha adeguato il valore normale e/o il prezzo all'esportazione per tener conto delle differenze che incidono sui prezzi e sulla loro comparabilità conformemente all'articolo 2, paragrafo 10, del regolamento di base. Sono stati applicati adeguamenti per le spese di trasporto, assicurazione, movimentazione, carico e quelle accessorie nonché per l'imballaggio, gli sconti, i costi del credito, le spese bancarie e le commissioni pagate dal produttore esportatore che ha collaborato. Il livello di adeguamenti ai prezzi sul mercato interno si aggirava intorno allo 0-5 %, mentre per il prezzo all'esportazione era compreso tra 10-25 %. Ciascuno dei due produttori esportatori indiani che hanno collaborato ha ricevuto i calcoli dettagliati degli adeguamenti effettuati nel documento informativo specifico.



- (44) Nel contesto dell'articolo 2, paragrafo 10, lettera b), del regolamento di base, entrambi i produttori che hanno collaborato hanno indicato di aver beneficiato del sistema per le esportazioni di merci dall'India (Merchandise Exports from India Scheme, «MEIS») <sup>(10)</sup>. Il MEIS è un sistema del governo indiano che fornisce un incentivo sotto forma di buono di credito sul dazio agli esportatori per compensare le perdite derivanti dal pagamento dei dazi. L'incentivo è pagato come percentuale del valore franco a bordo («fob») realizzato (in valuta estera libera) per prodotti specifici destinati a mercati specifici. Tale incentivo all'esportazione non è un adeguamento ammissibile per il confronto tra i prezzi. Esso non può essere considerato un sistema di restituzione del dazio per il quale un adeguamento ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 10, lettera b), del regolamento di base, potrebbe essere preso in considerazione, poiché l'articolo 2, paragrafo 10, lettera b), consente solo un adeguamento del valore normale e non del prezzo all'esportazione. Il valore del buono non è calcolato in relazione all'ammontare dei dazi all'importazione che sarebbero incorporati nelle esportazioni di prodotti a valle, ma è invece determinato come percentuale del valore fob della merce esportata. Inoltre, indipendentemente dal calcolo del valore dell'incentivo, il funzionamento del sistema non determina una situazione in cui gli oneri all'importazione gravanti sui materiali fisicamente incorporati nelle vendite del prodotto simile effettuate sul mercato interno sono rimborsati o non riscossi al momento dell'esportazione dello stesso prodotto nell'Unione. Per tutti i motivi che precedono nessun adeguamento del valore normale o del prezzo all'esportazione può essere accettata.
- (45) Un produttore che ha collaborato ha indicato di avere altresì beneficiato del sistema dell'imposta centrale sul valore aggiunto (Central Value Added Tax, «CENVAT») <sup>(11)</sup>. Nell'ambito di tale sistema, un fabbricante del prodotto finito o un prestatore di servizi imponibili può beneficiare di un credito di accisa nonché di un credito d'imposta sui servizi pagate su qualsiasi merce ricevuta nella fabbrica o su qualsiasi servizio a monte ricevuto dal fabbricante del prodotto finito. La società non ha dimostrato che tale sistema non si applica anche ai prodotti finiti venduti sul mercato interno. Di conseguenza, analogamente a quanto avviene per il sistema MEIS, tale esenzione dall'accisa non è un adeguamento ammissibile per il confronto tra i prezzi ai sensi dell'articolo 2, paragrafo 10, lettera b), del regolamento di base.
- (46) Di conseguenza, non sono stati effettuati adeguamenti per il MEIS e il CENVAT.
- (47) I due produttori che hanno collaborato hanno chiesto un adeguamento per la conversione valutaria. La loro richiesta è stata respinta poiché i tassi di cambio valutari avevano subito fluttuazioni dopo la fissazione dei prezzi e pertanto non avevano inciso sul confronto tra i prezzi.

#### d) Margini di dumping

- (48) Conformemente all'articolo 2, paragrafo 11, del regolamento di base, la media ponderata del valore normale per ciascun tipo di prodotto è stata confrontata con la media ponderata del prezzo all'esportazione del tipo corrispondente del prodotto oggetto del riesame. I margini di dumping individuali rilevati per le due società con questo metodo sono illustrati nella tabella riportata di seguito.

Produttore esportatore	Margine di dumping
Star Oxochem Pvt. Ltd.	12,40 %
Radiant Indus Chem Pvt. Ltd.	27,61 %

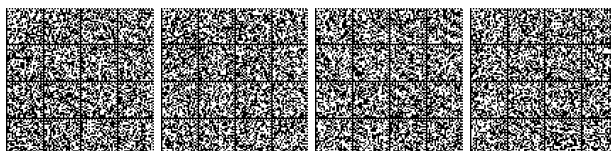
#### e) Conclusioni

- (49) In base alle precedenti considerazioni si è concluso che i produttori esportatori indiani hanno continuato a esportare acido ossalico nell'Unione a prezzi di dumping durante il PIR.

#### 3.2.2. Probabile andamento delle importazioni in caso di abrogazione delle misure

- (50) Dopo aver riscontrato la persistenza del dumping durante il PIR, la Commissione ha altresì esaminato se vi fosse il rischio di un aumento dei volumi delle esportazioni oggetto di dumping in caso di scadenza delle misure. Ha verificato la capacità di produzione e la capacità produttiva inutilizzata dell'India, il comportamento degli esportatori indiani su altri mercati e l'attrattiva del mercato dell'Unione.
- (51) Poiché solo due produttori esportatori indiani hanno collaborato, sono stati raccolti elementi aggiuntivi dai dati disponibili, come riportato sotto.

<sup>(10)</sup> Il sistema MEIS è stato introdotto nel 2015 per sostituire sistemi precedenti. <https://www.eepcindia.org/MEIS/about-MEIS-scheme.aspx>  
<sup>(11)</sup> <https://archive.india.gov.in/business/taxation/modvat.php> Il 1° luglio 2017 l'India ha introdotto la sua imposta sui beni e sui servizi, che ha sostituito varie imposte, tra cui la CENVAT.



a) **Capacità di produzione e capacità produttiva inutilizzata in India**

- (52) Sulla base di dati verificati dei produttori esportatori che hanno collaborato, l'utilizzo degli impianti dei due produttori indiani presso cui sono state effettuate visite era superiore al 75 %.
- (53) Nel complesso, la capacità totale dei produttori indiani di acido ossalico è stimata intorno alle 40 000 tonnellate metriche, mentre la capacità produttiva inutilizzata è di circa 10 000 tonnellate metriche <sup>(12)</sup>. Il volume della capacità produttiva inutilizzata è pari al totale dei consumi dell'Unione.

b) **Comportamento degli esportatori indiani sui mercati di paesi terzi**

- (54) Durante il PIR le due società indiane che hanno collaborato hanno registrato un alto volume di vendite all'esportazione nel resto del mondo. Una delle due società ha esportato la maggior parte della sua produzione, mentre l'altra ha venduto la maggioranza della produzione sul mercato interno.
- (55) Per quanto riguarda le esportazioni indiane in generale, le statistiche del governo indiano <sup>(13)</sup> indicano che le principali destinazioni di esportazione nel 2016-2017 sono state Malaysia, Messico, Pakistan, Russia e Taiwan. Le esportazioni verso questi cinque paesi sono state pari a 5 700 tonnellate metriche. In base alle statistiche del governo indiano, il prezzo medio all'esportazione dall'India verso l'Unione è del 7 % superiore rispetto al prezzo medio all'esportazione verso il resto del mondo. I prezzi indiani all'esportazione verso l'Unione sono generalmente più elevati rispetto ai prezzi verso il resto del mondo, fuorché negli USA e in Messico in particolare.

c) **Attrattiva del mercato dell'Unione**

- (56) Benché sia un mercato relativamente piccolo per l'acido ossalico, l'Unione rimane attraente per i produttori esportatori indiani. Di fatto, come indicato nel considerando precedente, il prezzo medio all'esportazione verso l'Unione è del 7 % superiore rispetto a quello verso il resto del mondo. L'attrattiva del mercato dell'Unione è altresì confermata dal fatto che, nonostante il livello relativamente elevato dei dazi antidumping in vigore, tre produttori esportatori indiani su quattro continuano a esportare sul mercato dell'Unione. Inoltre, nella sua risposta non riservata al questionario, una società indiana ha espressamente indicato che «il mercato dell'UE ha un potenziale enorme ed [è] un'attrattiva in termini di prezzo del prodotto».

d) **Conclusioni**

- (57) Considerando la capacità produttiva inutilizzata disponibile in India, il livello dei prezzi dei produttori indiani in generale sui mercati terzi e l'attrattiva del mercato dell'Unione in termini di prezzi, è altamente probabile che, in assenza di misure, almeno parte della capacità disponibile in India possa essere utilizzata per produrre acido ossalico da esportare nell'Unione o che alcune esportazioni verso mercati terzi siano reindirizzate nell'Unione alla luce dei prezzi più elevati sul mercato dell'UE.
- (58) Nella sua comunicazione del 23 ottobre 2017, una delle società indiane che hanno collaborato ha affermato che la sua capacità era completamente prenotata fino a marzo 2018, a causa della riduzione della produzione nella RPC. Ha altresì segnalato che la riduzione della produzione nella Repubblica popolare cinese potrebbe mettere sotto pressione il mercato dell'Unione. Tuttavia come precisato nella sottostante sezione 3.3, non è dimostrato che la produzione cinese sia in calo e che, se anche lo fosse, il mercato mondiale e quello dell'Unione ne risentirebbero nella maniera indicata.
- (59) Nel complesso si ritiene che, in caso di scadenza delle misure, probabilmente le società indiane esporterebbero nell'Unione quantitativi maggiori rispetto a quelli attuali e a prezzi di dumping.

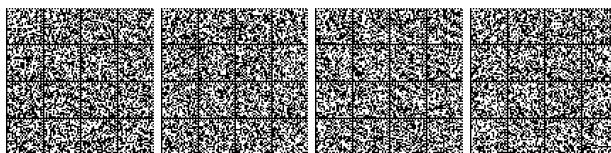
**3.3. Repubblica popolare cinese**

- (60) Con una produzione stimata di [150 000-200 000] tonnellate metriche <sup>(14)</sup>, la RPC è di gran lunga il principale produttore di acido ossalico al mondo. Le esportazioni totali dalla RPC si aggirano intorno alle [25 000-50 000] tonnellate metriche. Nessun produttore cinese ha collaborato all'inchiesta e pertanto le conclusioni si basano sui migliori dati disponibili ai sensi dell'articolo 18 del regolamento di base.
- (61) Il 28 novembre 2016 le misure sono state reistituite per Yuanping dopo una sentenza di annullamento del Tribunale. Fino a tale reistituzione Yuanping poteva esportare senza dazi antidumping.
- (62) Le importazioni dalla RPC sono soggette al dazio della TDC del 6,5 %.

<sup>(12)</sup> Cfr. nota 7.

<sup>(13)</sup> Cfr. le comunicazioni non riservate della società Star Oxochem del 23 ottobre 2017.

<sup>(14)</sup> Stima tratta dalla domanda di riesame in previsione della scadenza. Si noti che le stime variano e che la Commissione ha applicato una stima prudente. I dati sono stati forniti per intervalli dal richiedente come proprie informazioni di mercato. La fonte dei dati è riservata e la divulgazione di un preciso valore potrebbe fornire un vantaggio ai concorrenti.



### 3.3.1. Dumping nel periodo dell'inchiesta di riesame

#### a) Paese di riferimento

- (63) Conformemente all'articolo 2, paragrafo 7, lettere a) e b), del regolamento di base, il valore normale deve essere determinato in base ai prezzi pagati o pagabili sul mercato interno o al valore costruito in un appropriato paese terzo ad economia di mercato (il «paese di riferimento»).
- (64) Nell'avviso di apertura si è proposto di utilizzare l'India come paese di riferimento adeguato. L'avviso di apertura ha altresì indicato il Giappone come potenziale paese di riferimento. In una nota contenuta nel fascicolo del 18 maggio 2017, la Commissione ha indicato che come paese di riferimento sarebbe stata utilizzata l'India. L'India è il principale paese esportatore di acido ossalico nell'Unione ed è sottoposta alla stessa inchiesta. Era già stata scelta come paese di riferimento nell'inchiesta antidumping iniziale. Inoltre, due produttori esportatori indiani hanno collaborato all'inchiesta.
- (65) Non è pervenuta alcuna osservazione su tale scelta.
- (66) Tenuto conto di quanto precede, la Commissione ha concluso che l'India era un paese di riferimento appropriato conformemente all'articolo 2, paragrafo 7, lettere a) e b), del regolamento di base.

#### b) Valore normale

- (67) Le informazioni ricevute dai due produttori del paese di riferimento che hanno collaborato sono state utilizzate come base per determinare il valore normale. La metodologia utilizzata a tal fine è illustrata al punto 3.2.1. Come valore normale per la RPC è stata utilizzata una media ponderata del valore normale tra le due società indiane.
- (68) In linea con l'inchiesta iniziale, è stato applicato un adeguamento al valore normale poiché le società cinesi, oltre all'acido ossalico non raffinato, fabbricano ed esportano nell'Unione anche il cosiddetto acido ossalico «raffinato», che non era prodotto in India, il paese di riferimento. In assenza di collaborazione e di indicazioni sui tipi prodotti ed esportati durante il PIR, si ritiene ragionevole in base ai risultati dell'inchiesta iniziale applicare un adeguamento (maggiorazione del 12 %) alla media ponderata del valore normale delle due società indiane che hanno collaborato.

#### c) Prezzo all'esportazione

- (69) In assenza di collaborazione da parte degli esportatori cinesi, la Commissione ha utilizzato i dati statistici disponibili come migliori dati disponibili per determinare il prezzo all'esportazione. Per i propri calcoli la Commissione ha deciso di utilizzare le informazioni sui prezzi desunte dalla banca dati Comext (Eurostat).
- (70) Ove giustificato dalla necessità di garantire un confronto equo, la Commissione ha adeguato il prezzo all'esportazione per tener conto delle differenze che incidono sui prezzi e sulla loro comparabilità. Un prezzo medio all'esportazione per il PIR è stato estratto dalla banca dati Eurostat. Il prezzo cif è stato riadeguato a livello franco fabbrica sulla base delle spese effettive di trasporto e assicurazione determinate conformemente ai dati verificati forniti dalle società cinesi che hanno collaborato all'inchiesta iniziale (adeguamento del [15-20]%). È opportuno rilevare che, se anche i dati più recenti forniti dalle società indiane che hanno collaborato fossero stati utilizzati e adeguati per tenere conto della maggiore distanza di trasporto dai porti cinesi, il livello di adeguamento sarebbe stato molto simile (meno di un punto percentuale di differenza).

#### d) Confronto

- (71) La Commissione ha confrontato il valore normale e il prezzo medio cinese all'esportazione stabilito secondo le modalità sopra esposte a livello franco fabbrica.

#### e) Margine di dumping

- (72) Alla luce di quanto precede (adeguamenti basati sui dati verificati forniti dalle società indiane che hanno collaborato), il margine di dumping medio ponderato, espresso in percentuale del prezzo cif frontiera dell'Unione, dazio non corrisposto, durante il PIR è risultato dell'8,7 %. La Commissione ha osservato che, se basasse le sue conclusioni sui dati estratti dalla banca dati sulle esportazioni cinesi, il margine di dumping riscontrato sarebbe addirittura superiore.

#### f) Conclusioni

- (73) Su tale base, la Commissione ha stabilito che il dumping verso l'Unione persiste, poiché i produttori esportatori cinesi esportavano ancora acido ossalico a prezzi di dumping durante il PIR.



### 3.3.2. Probabile andamento delle importazioni in caso di abrogazione delle misure

- (74) Dopo aver riscontrato la persistenza del dumping durante il PIR, la Commissione ha altresì esaminato se vi fosse il rischio di un aumento dei volumi delle esportazioni oggetto di dumping in caso di scadenza delle misure.
- (75) In mancanza di collaborazione da parte dei produttori esportatori cinesi, tale analisi è stata svolta sulla base dei migliori dati disponibili, segnatamente facendo riferimento alle informazioni contenute nella domanda di riesame e alle informazioni disponibili al pubblico.
- (76) La Commissione ha esaminato la capacità di produzione e la capacità produttiva inutilizzata della Cina, il comportamento degli esportatori cinesi su altri mercati e l'attrattiva del mercato dell'Unione.

#### a) **Capacità di produzione e capacità produttiva inutilizzata nella RPC**

- (77) Secondo le statistiche presentate dal richiedente nella domanda di riesame, i produttori cinesi hanno una capacità annua combinata di circa [150 000-200 000] tonnellate metriche. Il consumo di acido ossalico nel mercato interno della RPC è pari a circa [50 000-100 000] tonnellate metriche, mentre le esportazioni si aggirano intorno alle [25 000-50 000] tonnellate metriche. Di conseguenza, supponendo che all'approvvigionamento del mercato interno cinese provvedano esclusivamente i produttori cinesi, si stima che la capacità produttiva inutilizzata dei produttori cinesi sia pari a [30 000-40 000] tonnellate metriche circa, ovvero al 20 % circa della loro capacità totale e a tre volte il consumo stimato dell'Unione.
- (78) Mentre una società indiana ha indicato che una parte della produzione cinese era cessata a causa di problemi ambientali, nelle sue osservazioni del 28 novembre 2017 il richiedente ha affermato che tale riduzione si è verificata prima del 2013. Nessuna di tali affermazioni è stata corroborata da elementi di prova. La Commissione ha pertanto respinto entrambe le argomentazioni.

#### b) **Comportamento degli esportatori cinesi sui mercati di paesi terzi**

- (79) Al fine di analizzare il probabile comportamento dei produttori esportatori cinesi in assenza delle misure, la Commissione ha esaminato il livello di prezzo in relazione alle vendite all'esportazione cinesi verso il resto del mondo utilizzando la banca dati sulle esportazioni cinesi. Nei 10 principali mercati d'esportazione della RPC (ad eccezione del Giappone), il prezzo all'esportazione adeguato a livello franco fabbrica era notevolmente inferiore al valore normale a sua volta determinato a livello franco fabbrica, dato che indicherebbe l'esistenza di pratiche di dumping sui mercati terzi. In media, il prezzo verso il resto del mondo (a livello franco fabbrica) è del 30 % inferiore al valore normale nonché inferiore al prezzo cinese all'esportazione verso l'Unione.

#### c) **Attrattiva del mercato dell'Unione**

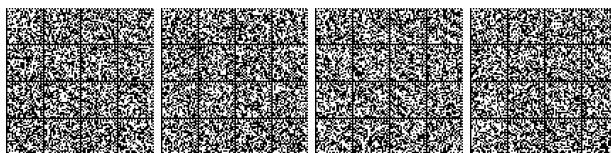
- (80) Come indicato precedentemente alla sezione 3.2, il mercato dell'Unione è considerato piccolo, ma attraente in termini di prezzi. Inoltre, le importazioni cinesi hanno continuato a entrare nel mercato dell'Unione nonostante i dazi convenzionali e antidumping in vigore.

#### d) **Conclusioni**

- (81) Considerando la capacità produttiva inutilizzata disponibile nella RPC, il comportamento dei produttori cinesi in generale sui mercati terzi e l'attrattiva del mercato dell'Unione in termini di prezzi, è probabile che, in assenza di misure, almeno parte della capacità disponibile nella RPC possa essere utilizzata per produrre acido ossalico da esportare nell'Unione o che alcune esportazioni verso mercati terzi siano reindirizzate nell'Unione alla luce dei prezzi più elevati sul mercato dell'UE.
- (82) Nel complesso la Commissione ha ritenuto che, in caso di scadenza delle misure, probabilmente le società cinesi esporterebbero nell'Unione quantitativi maggiori rispetto a quelli attuali e a prezzi di dumping.

### 3.4. Conclusioni relative al dumping

- (83) In conclusione, la rilevante capacità di produzione stimata e l'elevata capacità produttiva inutilizzata, in combinazione con i livelli di prezzo su altri mercati d'esportazione e l'attrattiva del mercato dell'Unione, fanno ritenere che l'abrogazione delle misure comporterebbe probabilmente un aumento significativo delle esportazioni verso l'Unione. In considerazione del margine di dumping constatato durante il PIR per entrambi i paesi interessati, è anche probabile che le future esportazioni siano effettuate a prezzi oggetto di un forte dumping.
- (84) Sulla base di quanto precede, la Commissione ha stabilito che, in caso di scadenza delle misure, il dumping praticato dall'India e dalla RPC persisterebbe.



## 4. PREGIUDIZIO

## 4.1. Definizione di industria dell'Unione e di produzione dell'Unione

- (85) L'industria dell'Unione è ancora composta dagli stessi impianti da cui era costituita nel corso dell'inchiesta iniziale. Nel periodo dell'inchiesta di riesame il prodotto in esame è fabbricato da due produttori noti dell'Unione: Oxaquim SA («Oxaquim») e WeylChem Lamotte S.A.S. («WeylChem») <sup>(15)</sup>. Oxaquim di per sé rappresentava una quota rilevante della produzione complessiva dell'Unione di acido ossalico durante il periodo di riesame (superiore al 50 % della produzione complessiva dell'Unione). WeylChem non si era opposta all'apertura dell'inchiesta di riesame, ma aveva deciso di non collaborare. Attualmente nell'Unione non esistono altri produttori del prodotto in esame. Sulla base delle precedenti considerazioni, i due produttori Oxaquim e WeylChem costituiscono l'industria dell'Unione ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento di base, e di seguito saranno denominati «l'industria dell'Unione».
- (86) La produzione totale dell'Unione è stata calcolata in base a tutte le informazioni disponibili, comprese quelle contenute nella domanda di riesame in previsione della scadenza, ai dati raccolti prima e dopo l'apertura dell'inchiesta e alle informazioni fornite dal produttore dell'Unione che ha collaborato. Tali informazioni hanno consentito di confermare l'esistenza e il livello di produzione anche del produttore che non ha collaborato all'inchiesta. Su tale base, è stato stimato che la produzione totale dell'Unione durante il PIR fosse compresa tra le 15 000 e le 20 000 tonnellate <sup>(16)</sup>.

## 4.2. Consumo dell'Unione

- (87) Il consumo è stato determinato sulla base dei dati relativi al volume delle importazioni e del volume totale delle vendite dell'industria dell'Unione sul mercato dell'Unione, tra cui dati verificati per Oxaquim e una stima per WeylChem basata su Eurostat.
- (88) Nel periodo in esame il consumo dell'Unione ha registrato il seguente andamento:

Tabella 1

## Consumo dell'Unione

Consumo totale	2013	2014	2015	2016	PIR
Tonnellate	11 544	11 803	10 315	10 175	10 482
Indice (2013 = 100)	100	102	89	88	91

Fonte: Eurostat, risposta al questionario verificata, stima per il produttore dell'Unione che non ha collaborato

- (89) Il consumo dell'Unione è diminuito del 9 % nel periodo in esame, ossia è passato dalle 11 544 tonnellate del 2013 alle 10 482 tonnellate durante il PIR.

## 4.2.1. Volume e quota di mercato delle importazioni dall'India e dalla RPC

Tabella 2

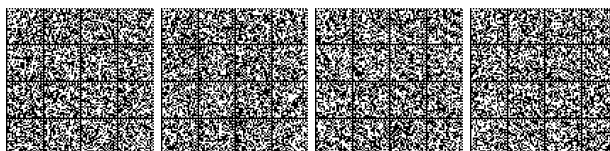
## Volume e quote di mercato delle importazioni dall'India e dalla RPC

Volumi delle importazioni (tonnellate)	2013	2014	2015	2016	PIR
India e RPC	2 633	2 397	1 818	1 855	1 658
Indice (2013 = 100)	100	91	69	70	63
Quota di mercato (%)	22,8	20,3	17,6	18,2	15,8

Fonte: Eurostat

<sup>(15)</sup> L'impianto francese che fabbrica il prodotto in esame, il quale apparteneva al gruppo svizzero Clariant SA, è stato venduto nel 2014 a un nuovo investitore, WeylChem. Tuttavia, non si segnalano cambiamenti strutturali.

<sup>(16)</sup> Tutte le cifre sono presentate in forma indicizzata o sotto forma di intervalli di valori al fine di tutelare la riservatezza del produttore dell'Unione che ha collaborato all'inchiesta.





- (90) I volumi delle importazioni dall'India e dalla RPC sono diminuiti del 37 %, passando da 2 633 tonnellate nel 2013 a 1 658 tonnellate nel PIR, con un calo corrispondente della quota di mercato dal 22,8 % al 15,8 %, pari a una riduzione di 7 punti percentuali nel corso del periodo in esame.
- (91) Sebbene i volumi delle importazioni dall'India e dalla RPC e la relativa quota di mercato abbiano registrato una contrazione, i produttori esportatori dei paesi interessati sono comunque riusciti a mantenere una quota di mercato non trascurabile.

#### 4.2.2. Prezzo delle importazioni e sottoquotazione del prezzo

Tabella 3

#### Prezzo medio delle importazioni dall'India e dalla RPC

Prezzo all'importazione (EUR/t)	2013	2014	2015	2016	PIR
India e RPC	745	645	769	724	718
Indice (2012 = 100)	100	87	103	97	96

Fonte: Eurostat

- (92) I prezzi medi delle importazioni dai paesi interessati sono prima diminuiti passando da 745 EUR/t nel 2013 a 645 EUR/t nel 2014, ma sono aumentati arrivando a 769 EUR/t nel 2015. Sono di nuovo diminuiti nel 2016 e durante il PIR, quando hanno raggiunto un livello di 718 EUR/t. Nel complesso, tra il 2013 e il PIR si è registrato un calo del 4 %.
- (93) È stato effettuato un confronto dei prezzi di vendita sul mercato dell'Unione, comparando i prezzi del produttore dell'Unione che ha collaborato e i prezzi delle importazioni dai paesi interessati. I prezzi di vendita del produttore dell'Unione che ha collaborato pertinenti ai fini dell'analisi erano quelli applicati agli acquirenti indipendenti, adeguati all'occorrenza a livello franco fabbrica, vale a dire escludendo i costi del trasporto nell'Unione e al netto di sconti e riduzioni.
- (94) Tali prezzi sono stati confrontati con i prezzi praticati dai produttori esportatori indiani e cinesi adeguati al livello cif, franco frontiera dell'Unione. A causa dell'omessa collaborazione da parte della RPC, il prezzo è stato determinato in base alle informazioni di Eurostat, poiché fornisce offerte di prezzo cif, franco frontiera dell'Unione. Il prezzo cif è stato successivamente adeguato al rialzo per tenere conto dei costi successivi all'importazione, ossia costi per sdoganamento, movimentazione e carico nonché costi connessi al dazio doganale convenzionale e al dazio antidumping.
- (95) È stato osservato che i prezzi del produttore dell'Unione che ha collaborato sono diminuiti del 10 % nel periodo compreso tra il 2013 e il PIR (tabella 7), mentre la riduzione è stata meno marcata per le merci importate dai paesi interessati, attestandosi intorno al 3,6 % per la RPC e al 6 % per l'India. Tuttavia, la differenza di prezzo tra le merci importate e le merci prodotte nell'Unione è rimasta elevata e ha dato luogo a una considerevole sottoquotazione del prezzo durante il PIR. Il risultato del confronto, espresso in percentuale del fatturato del produttore dell'Unione durante il PIR, ha evidenziato una sottoquotazione media ponderata. È stato determinato un margine di sottoquotazione per la RPC dell'8 %<sup>(17)</sup>; per i due produttori esportatori indiani che hanno collaborato è stata determinata una sottoquotazione del prezzo del 7,1 % e del 6,6 %, rispettivamente.

### 4.3. Situazione economica dell'industria dell'Unione

#### 4.3.1. Osservazioni generali

- (96) Conformemente all'articolo 3, paragrafo 5, del regolamento di base, la Commissione ha esaminato tutti i fattori e gli indicatori economici in rapporto con la situazione dell'industria dell'Unione.
- (97) Come indicato al considerando 15, non si è fatto ricorso al campionamento per determinare l'eventuale pregiudizio subito dall'industria dell'Unione.
- (98) Ai fini della determinazione del pregiudizio la Commissione ha operato una distinzione tra indicatori di pregiudizio macroeconomici e microeconomici. Essa ha valutato gli indicatori macroeconomici relativi all'intera industria dell'Unione in base alle informazioni fornite dal richiedente nella domanda di riesame in previsione della scadenza, alle statistiche commerciali e ai dati raccolti dopo l'apertura dell'inchiesta di riesame. La Commissione ha valutato gli indicatori microeconomici riguardanti esclusivamente il produttore dell'Unione che ha collaborato, Oxaquim, sulla base dei dati contenuti nella risposta al questionario che è stata verificata. Entrambe le serie di dati sono state considerate rappresentative della situazione economica dell'industria dell'Unione.

<sup>(17)</sup> A causa dell'omessa collaborazione da parte della RPC, questi calcoli si sono basati sui dati di Eurostat.



- (99) Gli indicatori macroeconomici sono: la produzione, la capacità produttiva, l'utilizzo degli impianti, il volume delle vendite, la quota di mercato, l'occupazione, la produttività e l'entità del margine di dumping.
- (100) Gli indicatori microeconomici sono: i prezzi medi unitari, il costo unitario, i costi del lavoro, le scorte, la redditività, il flusso di cassa, gli investimenti e l'utile sul capitale investito.
- (101) Considerando che i dati per l'analisi del pregiudizio provengono in ampia misura da un'unica fonte, è stato necessario indicizzare i dati relativi all'industria dell'Unione al fine di garantirne la riservatezza a norma dell'articolo 19 del regolamento di base.

#### 4.3.2. Indicatori macroeconomici

##### 4.3.2.1. Produzione, capacità produttiva e utilizzo degli impianti

- (102) Nel periodo in esame la produzione totale, la capacità produttiva e l'utilizzo degli impianti dell'Unione hanno avuto il seguente andamento:

Tabella 4

#### Produzione, capacità produttiva e utilizzo degli impianti

Indice (2013 = 100)	2013	2014	2015	2016	PIR
Volume di produzione	100	114	114	116	124
Capacità produttiva	100	100	100	100	108
Utilizzo degli impianti	100	114	114	116	115

Fonte: Risposta al questionario verificata e stima per il produttore dell'Unione che non ha collaborato

- (103) Nel periodo in esame si è registrato un aumento della produzione. Nel complesso il volume della produzione è aumentato del 24 % nel periodo in esame.
- (104) Nello stesso periodo la capacità produttiva è aumentata dell'8 % grazie agli investimenti.
- (105) Dato che il volume di produzione è aumentato in misura lievemente superiore rispetto alla capacità produttiva, l'utilizzo degli impianti è aumentato del 15 % nel periodo in esame.

##### 4.3.2.2. Volume delle vendite ad acquirenti indipendenti nell'Unione e quota di mercato

- (106) Nel periodo in esame il volume delle vendite dell'industria dell'Unione ad acquirenti indipendenti nell'UE e la quota di mercato hanno registrato il seguente andamento:

Tabella 5

#### Volume delle vendite ad acquirenti indipendenti e quota di mercato

Indice (2013 = 100)	2013	2014	2015	2016	PIR
Volume delle vendite	100	103	95	89	94
Quota di mercato	100	101	106	101	103

Fonte: Eurostat, risposta al questionario verificata e stima per il produttore dell'Unione che non ha collaborato

- (107) Nel periodo in esame il volume delle vendite è diminuito del 6 % in seguito al calo del 9 % del consumo dell'Unione descritto al considerando 91. Sebbene il volume delle vendite sia diminuito, la quota di mercato dell'industria dell'Unione è leggermente aumentata nel periodo dell'inchiesta di riesame. Tale aumento è correlato alla diminuzione della quota di mercato delle importazioni dall'India e dalla RPC.



## 4.3.2.3. Occupazione, produttività e costo del lavoro

(108) Nel periodo in esame l'occupazione e la produttività hanno registrato il seguente andamento:

Tabella 6

**Occupazione, produttività e costo del lavoro**

Indice (2013 = 100)	2013	2014	2015	2016	PIR
Numero di dipendenti	100	105	100	112	117
Produttività	100	108	113	103	105
Costo medio del lavoro per dipendente	100	101	104	108	111

Fonte: Risposta al questionario verificata, stima per il produttore dell'Unione che non ha collaborato

(109) L'occupazione nell'industria dell'Unione è aumentata in generale del 17 % durante il periodo in esame, il che è in linea con l'aumento del volume di produzione pari al 24 % durante lo stesso periodo.

(110) Nel periodo compreso tra il 2013 e il PIR il costo medio del lavoro per dipendente del produttore dell'Unione che ha collaborato è aumentato dell'11 %.

## 4.3.2.4. Entità del margine di dumping e ripresa dagli effetti di precedenti pratiche di dumping

(111) Durante il periodo dell'inchiesta di riesame, i margini di dumping individuali rilevati per i produttori esportatori indiani che hanno collaborato nonché per le importazioni cinesi erano ancora considerevoli (cfr. i precedenti considerando 48 e 72).

(112) Tuttavia, benché l'India e la RPC continuassero a praticare il dumping, dall'analisi degli indicatori di pregiudizio emerge che le misure in vigore hanno avuto un effetto positivo sull'industria dell'Unione.

## 4.3.3. Indicatori microeconomici

## 4.3.3.1. Osservazioni generali

(113) L'analisi degli indicatori microeconomici (i prezzi di vendita e il costo di produzione, le scorte, la redditività, il flusso di cassa, gli investimenti e l'utile sul capitale investito) è stata svolta al livello dell'unico produttore dell'Unione che ha collaborato.

## 4.3.3.2. Prezzi e fattori che incidono sui prezzi

(114) Nel periodo in esame i prezzi medi di vendita dell'industria dell'Unione ad acquirenti indipendenti nell'Unione hanno registrato il seguente andamento:

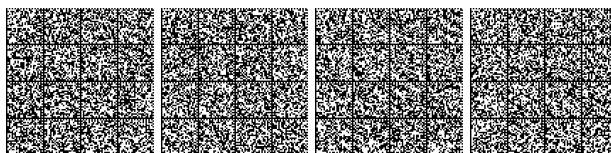
Tabella 7

**Prezzi medi di vendita e costi unitari**

Indice (2013 = 100)	2013	2014	2015	2016	PIR
Prezzo medio unitario di vendita nell'Unione	100	88	90	91	90
Costo unitario di produzione	100	81	89	82	80

Fonte: Risposta al questionario verificata

(115) Nel periodo in esame il prezzo medio unitario di vendita dell'industria dell'Unione ad acquirenti indipendenti nell'UE è diminuito del 10 %. Tale diminuzione ha fatto in certa misura seguito alla riduzione del costo di produzione del 20 % nel PIR.



- (116) Dall'inchiesta è emerso che la diminuzione del costo era principalmente dovuta al calo del prezzo delle materie prime durante il periodo nonché all'ottimizzazione del processo di produzione grazie a investimenti in miglioramenti tecnologici.

#### 4.3.3.3. Scorte

- (117) Nel periodo in esame il livello delle scorte dell'industria dell'Unione ha registrato il seguente andamento:

Tabella 8

#### Scorte

Indice (2013 = 100)	2013	2014	2015	2016	PIR
Scorte finali	100	27	11	13	49
Scorte finali in percentuale della produzione	2,8	0,7	0,3	0,3	1,1

Fonte: Risposta al questionario verificata

- (118) Data la natura del prodotto in esame, le scorte sono esigue. Poiché il prodotto in esame si deteriora rapidamente, i produttori fabbricano il prodotto per la spedizione immediata. Di conseguenza, questo indicatore non è molto significativo per descrivere la situazione dell'industria dell'Unione.

#### 4.3.3.4. Redditività, flusso di cassa, investimenti e utile sul capitale investito

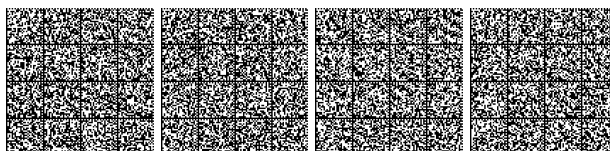
Tabella 9

#### Redditività, flusso di cassa, investimenti e utile sul capitale investito

Indice (2013 = 100)	2013	2014	2015	2016	PIR
Redditività delle vendite nell'Unione ad acquirenti indipendenti	100	267	134	305	332
Flusso di cassa	100	144	110	149	165
Investimenti	100	56	194	328	247
Utile sul capitale investito	100	281	144	283	333

Fonte: Risposta al questionario verificata

- (119) La Commissione ha determinato la redditività del produttore dell'Unione che ha collaborato calcolando l'utile netto, al lordo delle imposte, derivante dalle vendite del prodotto in esame ad acquirenti indipendenti nell'Unione in percentuale del fatturato di tali vendite. Nel periodo in esame la redditività dell'industria dell'Unione è aumentata costantemente, riflettendo la maggiore riduzione del costo di produzione rispetto al prezzo di vendita durante il periodo in esame, come illustrato al considerando 116.
- (120) Il flusso di cassa netto rappresenta la capacità dell'industria dell'Unione di autofinanziare le proprie attività. Il flusso di cassa è aumentato nel periodo in esame, fuorché nel 2015, anno in cui è diminuito. Complessivamente il flusso di cassa netto ha registrato un incremento del 65 % nel periodo in esame, in linea con l'aumento della redditività.
- (121) Gli investimenti sono aumentati del 147 % nel periodo in esame, ad eccezione del 2014, in cui sono diminuiti del 44 % rispetto al 2013. Gli investimenti sono serviti principalmente ad aumentare la capacità e di conseguenza le esportazioni al fine di mantenere la competitività sul mercato globale, ma hanno determinato anche miglioramenti tecnologici, una qualità più elevata, una resa migliore e un minor consumo di materie prima, dando pertanto luogo a un aumento della produttività e a una maggiore protezione ambientale.
- (122) Come gli altri indicatori finanziari, l'utile sul capitale investito derivante dalla produzione e dalla vendita del prodotto simile è stato positivo, rispecchiando l'andamento della redditività.

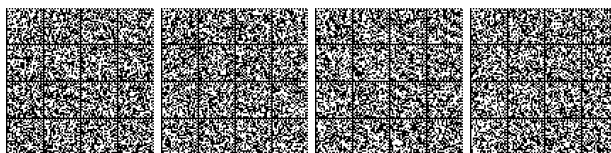


#### 4.3.4. Conclusioni relative al pregiudizio

- (123) L'inchiesta ha evidenziato che l'istituzione di misure a partire dal 2011 ha permesso all'industria dell'Unione di riprendersi dal pregiudizio subito.
- (124) Gli indicatori di pregiudizio evidenziano una tendenza positiva per l'industria dell'Unione.
- (125) La redditività dell'industria dell'Unione è aumentata considerevolmente nel periodo in esame (del 332 % tra il 2013 e il PIR). Si tratta di un notevole miglioramento rispetto al livello di redditività basso o negativo osservato tra il 2007 e il 2011 (periodo in esame durante l'inchiesta iniziale). Questi profitti, in parte collegati anche al calo del prezzo delle materie prime, hanno consentito all'industria dell'Unione di effettuare alcuni investimenti, tra cui la riduzione dei rifiuti e la diminuzione dell'impatto ambientale.
- (126) Benché nel periodo in esame il consumo dell'Unione sia diminuito del 9 %, il volume di produzione è aumentato del 24 % e la capacità produttiva dell'8 %, mentre il volume delle vendite sul mercato dell'Unione ha subito un calo del 6 %. Durante il PIR la quota di mercato dell'industria dell'Unione è aumentata solo del 3 % rispetto al 2013. Nel periodo in esame sono aumentate anche le vendite all'esportazione dell'industria dell'Unione.
- (127) Nello stesso periodo gli investimenti sono cresciuti del 147 % e l'utile sul capitale investito è aumentato del 333 %.
- (128) Nel periodo in esame la produttività è migliorata e anche l'occupazione è aumentata, in linea con i volumi di produzione.
- (129) Alla luce di quanto precede, la Commissione ha concluso che nel periodo in esame l'industria dell'Unione non ha subito un pregiudizio notevole ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 5, del regolamento di base.

#### 5. RISCHIO DI REITERAZIONE O PERSISTENZA DEL PREGIUDIZIO

- (130) Poiché nel periodo dell'inchiesta di riesame l'industria dell'Unione non ha subito un pregiudizio notevole, è stato valutato se vi fosse un rischio di reiterazione del pregiudizio in caso di scadenza delle misure nei confronti dell'India e della RPC ai sensi dell'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento di base.
- (131) A tale proposito la Commissione ha esaminato le capacità di produzione e le capacità produttive inutilizzate in India e nella RPC, l'attrattiva del mercato dell'Unione e il possibile impatto dell'andamento dei volumi e dei prezzi delle importazioni dall'India e dalla RPC nonché l'impatto di tale andamento sui volumi delle vendite, sui prezzi e sulla redditività dell'industria dell'Unione.
- (132) Per quanto riguarda i livelli del prezzo all'importazione, dall'inchiesta è emerso che, nonostante le misure antidumping in vigore, nel periodo in esame i prezzi dell'industria dell'Unione erano costantemente sottoquotati. Inoltre, qualora le misure in vigore fossero abrogate e ipotizzando che il prezzo all'importazione dai paesi interessati e il prezzo dell'industria dell'Unione rimanessero invariati rispetto al PIR, i prezzi all'importazione darebbero luogo a una sottoquotazione dei prezzi dell'industria dell'Unione compresa tra il 12 % e il 34,1 %. Di conseguenza, l'industria dell'Unione rischia di subire un calo del volume delle vendite e di perdere quote di mercato sul mercato dell'UE.
- (133) Per quanto riguarda le capacità di produzione e le capacità produttive inutilizzate in India e nella RPC, è stata presa in considerazione l'analisi effettuata nei considerando 52, 53, 77 e 78. Tale analisi ha evidenziato che la RPC dispone di una notevole capacità produttiva inutilizzata e che la capacità produttiva inutilizzata dell'India è pari o superiore alle dimensioni complessive del mercato europeo. La domanda interna cinese e indiana e i mercati di esportazione diversi dal mercato dell'Unione non sono probabilmente in grado di assorbire completamente l'intera capacità produttiva inutilizzata.
- (134) Infine, come osservato nei considerando 54, 55, 56, 79 e 80, il mercato dell'Unione per l'acido ossalico è attraente e i produttori indiani e cinesi sono incentivati a deviare le esportazioni da altri paesi terzi al più redditizio mercato dell'UE in caso di abrogazione delle misure in vigore.
- (135) Si ritiene che, in assenza di misure, importazioni potenzialmente significative di prodotti oggetto di dumping provenienti dall'India e dalla RPC indebolirebbero nuovamente l'industria dell'Unione e ne minaccerebbero la sostenibilità e la sopravvivenza.



- (136) Per valutare il probabile impatto sull'industria dell'Unione di tali importazioni a basso prezzo dai paesi interessati, la Commissione ha dapprima preso in esame la potenziale perdita della relativa quota di mercato. Ha simulato quale sarebbe l'impatto se i produttori esportatori dei paesi interessati importassero le stesse quantità del periodo dell'inchiesta iniziale, ovvero prima dell'istituzione delle misure. Come stabilito nell'inchiesta iniziale, tale volume di importazioni del prodotto in esame oggetto di dumping è stato sufficiente a causare un pregiudizio notevole all'industria dell'Unione.
- (137) Per tale analisi la Commissione ha considerato che i prezzi dei produttori esportatori dei paesi interessati e quelli dell'industria dell'Unione rimanessero invariati durante il PIR. Inoltre la Commissione ha ipotizzato che i volumi d'importazione dai paesi interessati acquisissero prima la quota di mercato di altri paesi terzi e successivamente la quota di mercato dell'industria dell'Unione. Alla luce delle suddette ipotesi, l'analisi indicata nel considerando 136 ha evidenziato che, qualora le misure siano abrogate e le importazioni cinesi e indiane raggiungano i livelli di volume che avevano nel periodo dell'inchiesta iniziale, il produttore dell'Unione che ha collaborato sarebbe in perdita e il pregiudizio nei confronti dell'industria dell'Unione sarebbe reiterato.
- (138) Dall'inchiesta è emerso che, qualora le misure siano abrogate e le importazioni cinesi e indiane raggiungano lo stesso livello che avevano nel periodo dell'inchiesta iniziale, il produttore dell'Unione che ha collaborato tornerebbe a essere in perdita e il pregiudizio sarebbe reiterato.
- (139) Su tale base, si conclude che l'assenza di misure comporterebbe con ogni probabilità un aumento significativo delle esportazioni dalla RPC e dall'India a prezzi di dumping nonché il rischio di reiterazione di un pregiudizio notevole.

## 6. INTERESSE DELL'UNIONE

### 6.1. Osservazioni preliminari

- (140) A norma dell'articolo 21 del regolamento di base, la Commissione ha esaminato se il mantenimento delle misure in vigore nei confronti dell'India e della RPC fosse contrario all'interesse dell'Unione. La determinazione dell'interesse dell'Unione si è basata sulla valutazione di tutti i diversi interessi coinvolti, compresi quelli dell'industria dell'Unione, degli importatori e degli utilizzatori.

### 6.2. Interesse dell'industria dell'Unione

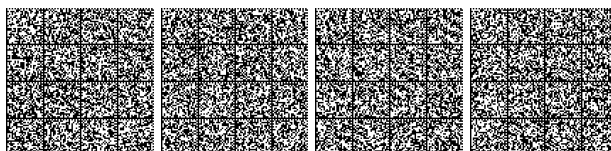
- (141) Dall'inchiesta è emerso che durante il PIR l'industria dell'Unione si era ripresa dal pregiudizio causato dalle importazioni oggetto di dumping dall'India e dalla RPC. In caso di abrogazione delle misure nei confronti dell'India e della RPC, sussiste tuttavia il rischio di una reiterazione del pregiudizio, poiché l'industria dell'Unione sarebbe esposta a importazioni oggetto di dumping che potrebbero avere volumi significativi ed esercitare una notevole pressione sui prezzi. Di conseguenza, la situazione economica dell'industria dell'Unione potrebbe deteriorarsi fortemente per i motivi descritti sopra. Il mantenimento delle misure creerebbe invece certezza sul mercato, consentendo all'industria dell'Unione di conservare la propria situazione economica positiva e di continuare i propri piani di investimento e di crescita.
- (142) Sulla base di tali elementi la Commissione ha concluso che il mantenimento delle misure antidumping in vigore sarebbe nell'interesse dell'industria dell'Unione.

### 6.3. Interesse degli importatori indipendenti

- (143) La Commissione non ha ricevuto alcuna collaborazione da parte degli importatori indipendenti durante l'inchiesta.
- (144) Non vi sono pertanto elementi per ritenere che il mantenimento delle misure avrebbe un'incidenza negativa considerevole sugli importatori superiore all'impatto positivo delle misure sull'industria dell'Unione.

### 6.4. Interesse degli utilizzatori

- (145) Sono stati inviati questionari agli utilizzatori noti. La Commissione ha ricevuto una risposta solo da cinque utilizzatori del prodotto in esame, benché il prodotto in questione sia utilizzato in molte industrie. Sono pervenute risposte complete al questionario da due utilizzatori; altri due utilizzatori hanno inviato solo tabelle compilate e un utilizzatore ha fornito osservazioni.
- (146) Nessun utilizzatore si è opposto all'estensione delle misure e quattro di loro hanno chiaramente affermato di essere favorevoli al mantenimento delle misure antidumping in vigore.



- (147) Poiché la Commissione non ha ricevuto alcuna opposizione da parte degli utilizzatori, sembra improbabile che il mantenimento delle misure antidumping possa avere un'incidenza negativa sugli utilizzatori dell'Unione superiore all'impatto positivo delle misure sull'industria dell'Unione.

#### 6.5. Conclusioni relative all'interesse dell'Unione

- (148) Alla luce delle precedenti considerazioni, la Commissione ha concluso che non vi sono validi motivi basati sull'interesse dell'Unione per abrogare le misure antidumping sulle importazioni di acido ossalico originario dell'India e della RPC.

### 7. DIVULGAZIONE

- (149) La Commissione ha informato tutte le parti interessate dei fatti e delle considerazioni essenziali sulla cui base essa intendeva mantenere le misure in vigore contro l'India e la RPC. È stato inoltre concesso loro un termine entro il quale potevano trasmettere osservazioni successivamente alla divulgazione di tali informazioni. La Commissione ha ricevuto osservazioni solo dall'industria dell'Unione. Tali osservazioni sono state esaminate e prese in considerazione, ove opportuno.

### 8. MISURE ANTIDUMPING

- (150) Alla luce delle conclusioni raggiunte in merito alla persistenza/reiterazione del dumping e alla persistenza/reiterazione del pregiudizio di cui sopra, ne consegue che, come previsto dall'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento di base, è opportuno mantenere le misure antidumping applicabili alle importazioni di acido ossalico originario dell'India e della RPC istituite dal regolamento di esecuzione (UE) n. 325/2012.
- (151) Una società può chiedere l'applicazione di tali aliquote individuali del dazio antidumping in caso di successiva modifica della propria denominazione. La richiesta deve essere rivolta alla Commissione<sup>(18)</sup> e deve contenere tutte le informazioni pertinenti atte a dimostrare che la modifica non pregiudica il diritto della società di beneficiare dell'aliquota del dazio a essa applicabile. Se la modifica della denominazione non pregiudica il diritto della società di beneficiare dell'aliquota del dazio a essa applicabile, un avviso relativo alla modifica della denominazione sarà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (152) Alla luce della recente giurisprudenza della Corte di giustizia<sup>(19)</sup>, è opportuno stabilire il tasso degli interessi di mora da pagare in caso di rimborso di dazi definitivi, in quanto le pertinenti disposizioni in vigore relative ai dazi doganali non prevedono tale tasso di interesse, e l'applicazione di norme nazionali comporterebbe indebite distorsioni tra gli operatori economici a seconda dello Stato membro scelto per lo sdoganamento.
- (153) Il comitato istituito a norma dell'articolo 15, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/136, non ha espresso alcun parere,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

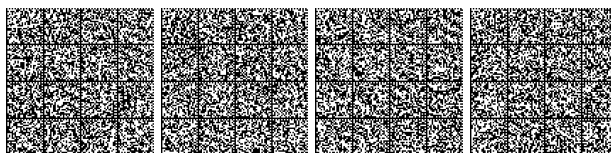
1. È istituito un dazio antidumping definitivo sulle importazioni di acido ossalico, in forma diidrata (numero CUS 0028635-1 e numero CAS 6153-56-6) o anidra (numero CUS 0021238-4 e numero CAS 144-62-7), anche in soluzione acquosa, attualmente classificato al codice NC ex 2917 11 00 (codice TARIC 2917 11 00 91) e originario dell'India e della Repubblica popolare cinese.

2. L'aliquota del dazio antidumping definitivo applicabile al prezzo netto, franco frontiera dell'Unione, dazio non corrisposto, per il prodotto descritto nel paragrafo 1 e fabbricato dalle società in appresso elencate è la seguente:

Paese	Società	Aliquota del dazio antidumping %	Codice addizionale TARIC
India	Punjab Chemicals e Crop Protection Limited	22,8	B230
	Star Oxochem Pvt. Ltd.	31,5	B270
	Tutte le altre società	43,6	B999

<sup>(18)</sup> Commissione europea, direzione generale del Commercio, Direzione H, Rue de la Loi 170, 1040 Bruxelles, Belgio.

<sup>(19)</sup> Sentenza della causa Wortmann, C-365/15, UE:C:2017:19, punti da 35 a 39.



Paese	Società	Aliquota del dazio antidumping %	Codice addizionale TARIC
PRC	Shandong Fengyuan Chemicals Stock Co., Ltd; Shandong Fengyuan Uranus Advanced Material Co., Ltd	37,7	B231
	Yuanping Changyuan Chemicals Co., Ltd	14,6	B232
	Tutte le altre società	52,2	B999

3. L'applicazione dell'aliquota di dazio individuale indicata per le società menzionate al paragrafo 2 è subordinata alla presentazione alle autorità doganali degli Stati membri di una fattura commerciale valida, conforme ai requisiti di cui all'allegato. In caso di mancata presentazione di tale fattura si applica l'aliquota del dazio applicabile a tutte le altre società.

4. Salvo disposizioni contrarie, si applicano le norme vigenti in materia di dazi doganali. Il tasso degli interessi di mora da versare in caso di rimborso che dia diritto al pagamento di interessi di mora è quello applicato dalla Banca centrale europea alle sue principali operazioni di rifinanziamento, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*, serie C, in vigore il primo giorno di calendario del mese di scadenza, maggiorato di un punto percentuale.

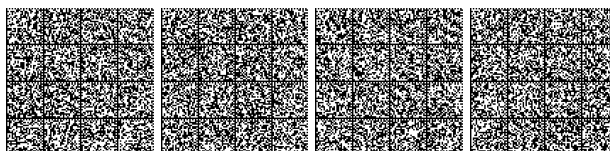
#### Articolo 2

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 28 giugno 2018

Per la Commissione  
Il presidente  
Jean-Claude JUNCKER





## ALLEGATO

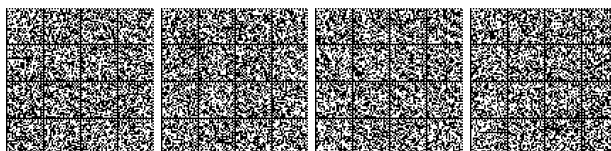
Una dichiarazione firmata da un responsabile del soggetto giuridico che emette la fattura commerciale, redatta secondo il modello seguente, deve figurare nella fattura commerciale valida di cui all'articolo 1, paragrafo 3:

- 1) nome e funzione del responsabile del soggetto giuridico che ha emesso la fattura commerciale;
- 2) la seguente dichiarazione:

*«Il sottoscritto certifica che (il quantitativo) di acido ossalico venduto per l'esportazione nell'Unione europea e coperto dalla presente fattura è stato fabbricato da (nome della società e indirizzo) (codice addizionale TARIC) in (paese). Il sottoscritto dichiara che le informazioni fornite nella presente fattura sono complete ed esatte.»*

Data e firma

**18CE1598**



**REGOLAMENTO (UE) 2018/932 DELLA COMMISSIONE****del 29 giugno 2018****che modifica il regolamento (UE) n. 582/2011 per quanto riguarda le disposizioni relative alle prove mediante sistemi portatili di misurazione delle emissioni (PEMS) e le prescrizioni relative all'omologazione del gruppo dei carburanti universali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 595/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, relativo all'omologazione dei veicoli a motore e dei motori riguardo alle emissioni dei veicoli pesanti (euro VI) e all'accesso alle informazioni relative alla riparazione e alla manutenzione del veicolo e che modifica il regolamento (CE) n. 715/2007 e la direttiva 2007/46/CE e che abroga le direttive 80/1269/CEE, 2005/55/CE e 2005/78/CE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 5, paragrafo 4,

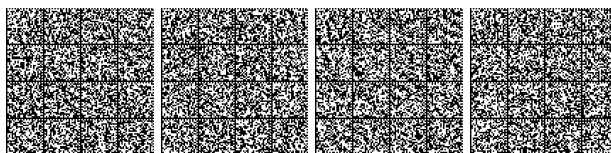
considerando quanto segue:

- (1) Di recente sono state pubblicate norme CEN per combustibili diesel paraffinici e determinate miscele diesel di uso comune con estere metilico di acidi grassi (FAME). È pertanto opportuno aggiornare le norme in vigore per fare riferimento anche a queste nuove norme.
- (2) Per quanto concerne le prove mediante sistemi portatili di misurazione delle emissioni (PEMS), il regolamento (UE) 2016/1718 della Commissione <sup>(2)</sup> ha introdotto prescrizioni riguardanti sia la percentuale del tratto urbano che la lunghezza complessiva del percorso. Soprattutto per alcuni veicoli della categoria N<sub>2</sub> dotati di motore di potenza nominale superiore si è constatato che, a causa di tali prescrizioni limitative, le prove PEMS in conformità alle disposizioni vigenti risulterebbero nulle. Al fine di risolvere questo problema è necessario modificare le condizioni per il rispetto della prescrizione dell'intervallo relativo al tratto urbano, con l'aumento della quota riservata alla parte urbana a scapito di quella destinata alla parte autostradale e l'incremento della lunghezza massima complessiva del percorso.
- (3) È necessario un chiarimento per quanto riguarda la prescrizione che impone la presenza di almeno un intervallo valido nel solo tratto urbano che si applichi in modo specifico alle emissioni di NO<sub>x</sub>, le quali in tali condizioni costituiscono l'inquinante critico.
- (4) Per quanto riguarda l'omologazione dei carburanti universali, attualmente nel regolamento (UE) n. 582/2011 della Commissione <sup>(3)</sup> il procedimento per dimostrare il rispetto delle tolleranze prescritte per il segnale di coppia della centralina del motore (ECU) non è indicato. Pertanto, quando il motore non dispone di un sistema di riconoscimento del carburante utilizzato, la dimostrazione delle modalità di determinazione della conformità è a discrezione del servizio tecnico. Visto il crescente interesse verso l'omologazione di carburanti alternativi, è opportuno armonizzare il procedimento. Si dovrebbe perciò determinare la deviazione della coppia causata dall'uso del carburante alternativo e poi utilizzare tale valore per calcolare un fattore di correzione della potenza, che deve essere indicato nella documentazione di omologazione. Il fattore di correzione della potenza può essere applicato per dimostrare la conformità alle prescrizioni di esattezza del segnale di coppia della centralina. Per le prove PEMS con un combustibile alternativo, inoltre, il fattore di correzione della potenza può essere utilizzato per determinare il valore di coppia corretto per i calcoli delle emissioni.
- (5) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento (UE) n. 582/2011.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato tecnico - Veicoli a motore,

<sup>(1)</sup> GUL 188 del 18.7.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) 2016/1718 della Commissione, del 20 settembre 2016, recante modifica del regolamento (UE) n. 582/2011 per quanto riguarda le emissioni dei veicoli pesanti relativamente alle disposizioni concernenti le prove mediante sistemi portatili di misurazione delle emissioni (PEMS) e la procedura di prova della durabilità dei dispositivi di ricambio di controllo dell'inquinamento (GUL 259 del 27.9.2016, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) n. 582/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante attuazione e modifica del regolamento (CE) n. 595/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le emissioni dei veicoli pesanti (Euro VI) e recante modifica degli allegati I e III della direttiva 2007/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 167 del 25.6.2011, pag. 1).



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Il regolamento (UE) n. 582/2011 è così modificato:

1) l'allegato I è così modificato:

a) al punto 1.1.2, la parte introduttiva del primo paragrafo è sostituita dal testo seguente:

«Se per far funzionare la famiglia di motori il fabbricante consente di utilizzare carburanti disponibili in commercio non conformi alla direttiva 98/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (\*), o alla norma CEN EN 228:2012 in caso di benzina senza piombo o EN 590:2013 in caso di diesel, come il FAME B100 (norma CEN EN 14214), le miscele diesel FAME B20/B30 (norma CEN EN 16709), il carburante paraffinico (norma CEN EN 15940) o altri, oltre a soddisfare le prescrizioni di cui al punto 1.1.1 egli deve:

(\*) Direttiva 98/70/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 ottobre 1998, relativa alla qualità della benzina e del combustibile diesel e recante modificazione della direttiva 93/12/CEE del Consiglio (GU L 350 del 28.12.1998, pag. 58).»;

b) al punto 1.1.2 è inserito il seguente punto a1):

«a1) determinare il fattore di correzione della potenza per ciascun carburante dichiarato in conformità al punto 5.2.7, se del caso.»;

c) al punto 5.2.5, la lettera b) è sostituita dalla seguente:

«b) il 10 % durante lo svolgimento della prova su ciclo di guida a stato stazionario armonizzato a livello mondiale (nel prosieguo: "WHSC") secondo l'allegato III, fatta eccezione per le modalità 1 e 13 (regime del minimo).»;

d) è inserito il seguente punto 5.2.7:

«5.2.7. Se la differenza tra il valore della coppia misurato con un carburante dichiarato disponibile in commercio e la coppia calcolata a partire dalle informazioni di cui al punto 5.2.1 supera uno qualsiasi dei valori di cui al punto 5.2.5, è necessario determinare un fattore di correzione della potenza per ciascun carburante aggiuntivo, disponibile in commercio, consentito dal costruttore in conformità al punto 1.1.2 per la famiglia di motori. Il fattore di correzione deve essere calcolato come rapporto tra la media della coppia massima misurata [in Nm] per il carburante di riferimento conformemente alle disposizioni dell'allegato IX e la media della coppia massima misurata [in Nm] per il carburante dichiarato disponibile in commercio.»;

e) i punti 5.3.3 e 5.3.3.1 sono sostituiti dai seguenti:

«5.3.3. Il rispetto della prescrizione di cui al punto 5.2.5 deve essere dimostrato per il motore capostipite di una famiglia di motori quando si determina la potenza del motore conformemente all'allegato XIV, si esegue la prova WHSC ai sensi dell'allegato III e si effettuano le prove di laboratorio fuori ciclo in sede di omologazione ai sensi dell'allegato VI, sezione 6.

5.3.3.1. Il rispetto della prescrizione di cui al punto 5.2.5 deve essere dimostrato per ciascun membro di una famiglia di motori quando si determina la potenza del motore ai sensi dell'allegato XIV. A tale fine si devono effettuare ulteriori misurazioni a vari punti di funzionamento del motore applicando carichi parziali e a vari regimi di rotazione (per esempio, ai punti della modalità di funzionamento WHSC e ad alcuni altri punti scelti a caso).»;

f) è inserito il seguente punto 5.3.3.2:

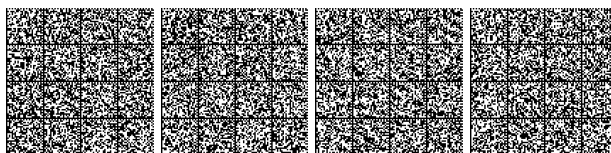
«5.3.3.2. Se del caso, il fattore di correzione della potenza per la famiglia di motori, di cui al punto 5.2.7, deve essere determinato con il motore capostipite della famiglia di motori.»;

g) all'appendice 5, il punto 1.5.2 dell'addendum del certificato di omologazione CE è sostituito dal seguente:

«1.5.2. Dati supplementari, ad esempio il fattore di correzione della potenza per ciascun carburante dichiarato (se del caso).»;

h) all'appendice 7, il punto 1.5.2 dell'addendum del certificato di omologazione CE è sostituito dal seguente:

«1.5.2. Dati supplementari, ad esempio il fattore di correzione della potenza per ciascun carburante dichiarato (se del caso).»;



- 2) l'allegato II è così modificato:
- a) il punto 4.4.2 è sostituito dal seguente:
- «4.4.2. *Carburante*
- Il carburante da usare per le prove deve essere un carburante disponibile in commercio che rientri nella direttiva 98/70/CE e nelle norme CEN pertinenti, oppure un carburante di riferimento specificato nell'allegato IX del presente regolamento.»;
- b) è inserito il seguente punto 4.4.2.2:
- «4.4.2.2. Si devono prelevare campioni di carburante.»;
- c) il punto 4.5.3 è sostituito dal seguente:
- «4.5.3. Per i veicoli della categoria N<sub>3</sub>, il percorso deve prevedere un 30 % circa di tracciato urbano, un 25 % circa di tracciato extraurbano e un 45 % circa di tracciato autostradale.»;
- d) il punto 4.6.5 è sostituito dal seguente:
- «4.6.5. La prova deve avere una durata tale da consentire di completare fra quattro e otto volte il lavoro svolto durante la prova WHTC o di produrre tra quattro e otto volte la massa di riferimento di CO<sub>2</sub> in kg/ciclo dalla prova WHTC, a seconda del caso.»;
- e) l'appendice 1 è modificata come segue:
- i) è inserito il seguente punto 4.2.1.1:
- «4.2.1.1. Calcolo delle emissioni specifiche dei carburanti dichiarati disponibili in commercio
- Se è stata effettuata una prova conformemente al presente allegato con un carburante disponibile in commercio dichiarato nell'allegato I, appendice 4, parte 1, punto 3.2.2.2.1, devono essere calcolate le emissioni specifiche  $e_{\text{gas}}$  (mg/kWh) per ciascun intervallo e per ciascun inquinante moltiplicando le emissioni specifiche non corrette per il fattore di correzione della potenza determinato conformemente al punto 1.1.2 (a1) dell'allegato I.»;
- ii) il punto 4.2.2.2.2 è sostituito dal seguente:
- «4.2.2.2.2. La prova è nulla se la percentuale di intervalli validi è inferiore al 50 % o se, dopo l'applicazione della regola del 90° percentile, non rimangono intervalli validi relativamente agli ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>) nel solo percorso urbano.»;
- f) all'appendice 4 è inserito il seguente punto 2.1.1:
- «2.1.1. Se per la prova viene usato un carburante disponibile in commercio dichiarato nell'allegato I, appendice 4, parte 1, punto 3.2.2.2.1, il segnale di coppia della centralina deve essere diviso per il fattore di correzione prima della verifica della curva di coppia massima di riferimento eseguita con tale carburante.».

#### Articolo 2

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

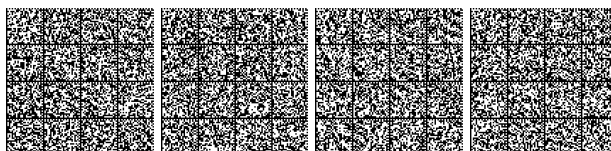
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 giugno 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER



**DIRETTIVA (UE) 2018/933 DELLA COMMISSIONE****del 29 giugno 2018****che rettifica la versione in lingua tedesca della direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la patente di guida****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 2006, concernente la patente di guida <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 8,

considerando quanto segue:

- (1) Nella versione in lingua tedesca della direttiva 2006/126/CE sono presenti errori, più precisamente ai punti 6.1 e 6.4 dell'allegato III sulle norme minime concernenti l'idoneità fisica e mentale per la guida di un veicolo a motore, in particolare per quanto riguarda la vista. Tali errori sono stati introdotti dalla direttiva 2009/113/CE della Commissione <sup>(2)</sup>.
- (2) La versione in lingua tedesca della direttiva 2006/126/CE dovrebbe pertanto essere rettificata di conseguenza. La rettifica non riguarda le altre versioni linguistiche.
- (3) Le misure previste dalla presente direttiva sono conformi al parere del comitato per la patente di guida,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DIRETTIVA:

*Articolo 1**(non riguarda la versione italiana)**Articolo 2*

1. Gli Stati membri mettono in vigore le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative necessarie per conformarsi alla presente direttiva entro un anno dalla sua entrata in vigore. Essi ne informano immediatamente la Commissione.

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

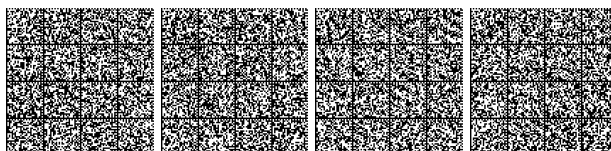
2. Gli Stati membri comunicano alla Commissione il testo delle disposizioni fondamentali di diritto interno che adottano nel settore disciplinato dalla presente direttiva.

*Articolo 3*

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

<sup>(1)</sup> GUL 403 del 30.12.2006, pag. 18.

<sup>(2)</sup> Direttiva 2009/113/CE della Commissione, del 25 agosto 2009, recante modifica della direttiva 2006/126/CE del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la patente di guida (GUL 223 del 26.8.2009, pag. 31).



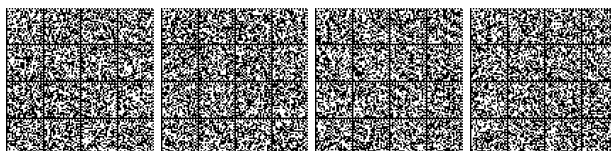
Articolo 4

Gli Stati membri sono destinatari della presente direttiva.

Fatto a Bruxelles, il 29 giugno 2018

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

**18CE1600**



## DECISIONE (UE) 2018/934 DEL CONSIGLIO

del 25 giugno 2018

## relativa all'attuazione delle rimanenti disposizioni dell'acquis di Schengen concernenti il sistema d'informazione Schengen nella Repubblica di Bulgaria e in Romania

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto l'atto di adesione della Repubblica di Bulgaria e Romania, in particolare l'articolo 4, paragrafo 2,

visto il parere del Parlamento europeo <sup>(1)</sup>,

considerando quanto segue:

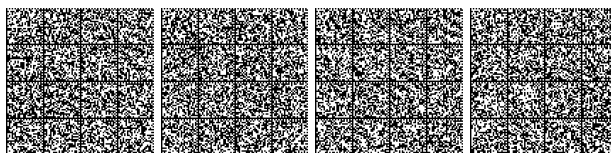
- (1) A norma dell'articolo 4, paragrafo 2, primo comma, dell'atto di adesione della Repubblica di Bulgaria e della Romania («atto di adesione del 2005»), le disposizioni dell'acquis di Schengen non elencate nell'allegato II di detto atto, alle quali la Repubblica di Bulgaria («Bulgaria») e la Romania aderiscono dalla data di adesione, si devono applicare in Bulgaria e Romania in virtù di una decisione adottata dal Consiglio a tal fine dopo aver verificato il rispetto delle necessarie condizioni per l'applicazione di tutte le parti dell'acquis di Schengen.
- (2) Il 29 giugno 2010 il Consiglio ha adottato la decisione 2010/365/UE <sup>(2)</sup>. A seguito di tale decisione, le disposizioni dell'acquis di Schengen relative al Sistema di informazione Schengen («SIS») hanno cominciato ad applicarsi alla Bulgaria e alla Romania a partire dal 15 ottobre 2010, a eccezione dell'obbligo di rifiutare l'ingresso o il soggiorno nel proprio territorio a cittadini di paesi terzi nei confronti dei quali un altro Stato membro ha effettuato una segnalazione ai fini del rifiuto di ingresso o di soggiorno conformemente al regolamento (CE) n. 1987/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup> e dell'obbligo di astenersi dall'effettuare segnalazioni SIS e introdurre informazioni complementari nonché dallo scambiare informazioni supplementari sui cittadini di paesi terzi ai fini del rifiuto di ingresso o di soggiorno conformemente al regolamento (CE) n. 1987/2006 («rimanenti restrizioni»).
- (3) Il 9 giugno 2011 il Consiglio è giunto alla conclusione che, conformemente alle procedure di valutazione Schengen applicabili, la Bulgaria e la Romania hanno soddisfatto le condizioni in tutti i settori dell'acquis di Schengen in materia di frontiere aeree, frontiere terrestri, cooperazione di polizia, protezione dei dati, SIS, frontiere marittime e visti.
- (4) Il 12 ottobre 2017 Consiglio ha adottato la decisione (UE) 2017/1908 <sup>(4)</sup> relativa all'attuazione di talune disposizioni dell'acquis di Schengen concernenti il sistema d'informazione visti («VIS») in Bulgaria e in Romania, fatta salva la distinta decisione del Consiglio, da adottare all'unanimità in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2, dell'atto di adesione del 2005, per quanto concerne la soppressione dei controlli alle frontiere interne degli Stati membri interessati. L'attuazione di tali disposizioni, che autorizza la Bulgaria e la Romania ad accedere ai dati VIS per la consultazione, mira, conformemente alle procedure e alle condizioni specificate in detta decisione, ad agevolare i controlli da parte della Bulgaria e della Romania ai valichi di frontiera esterni, che corrispondono alle frontiere esterne dello spazio Schengen, e nel loro territorio, aumentando in tal modo il livello di sicurezza nello spazio Schengen e agevolando la lotta contro le forme gravi di criminalità e il terrorismo.
- (5) Al fine di aumentare il livello di sicurezza nello spazio Schengen e rendere più efficace la lotta contro le forme gravi di criminalità e il terrorismo, i controlli effettuati dalla Bulgaria e dalla Romania alle proprie frontiere

<sup>(1)</sup> Parere del 13 giugno 2018 (non ancora pubblicato nella Gazzetta ufficiale).

<sup>(2)</sup> Decisione 2010/365/UE del Consiglio, del 29 giugno 2010, sull'applicazione delle disposizioni dell'acquis di Schengen relative al sistema d'informazione Schengen nella Repubblica di Bulgaria e in Romania (GU L 166 dell'1.7.2010, pag. 17).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 1987/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 sull'istituzione, l'esercizio e l'uso del sistema d'informazione Schengen di seconda generazione (SIS II) (GU L 381 del 28.12.2006, pag. 4).

<sup>(4)</sup> Decisione (UE) 2017/1908 del Consiglio del 12.10.2017, relativa all'attuazione di talune disposizioni dell'acquis di Schengen concernenti il sistema d'informazione visti nella Repubblica di Bulgaria e in Romania (GU L 269 del 19.10.2017, pag. 39).



esterne e nel proprio territorio dovrebbero divenire più efficaci grazie all'effettuazione di segnalazioni SIS ai fini del rifiuto di ingresso o di soggiorno e all'attuazione di questo tipo di segnalazioni introdotte da altri Stati membri, in particolare se dette segnalazioni si basano su una minaccia per l'ordine pubblico, la sicurezza pubblica o la sicurezza nazionale. Al fine di garantire che la Bulgaria e la Romania abbiano l'obbligo di rifiutare l'ingresso o il soggiorno nel proprio territorio a cittadini di paesi terzi nei confronti dei quali un altro Stato membro ha emesso un divieto d'ingresso nonché l'obbligo di effettuare questo tipo di segnalazioni SIS, è opportuno sopprimere le rimanenti restrizioni relative all'uso del SIS. La soppressione di tali restrizioni in Bulgaria e Romania contribuirà ad aumentare il livello di sicurezza nello spazio Schengen e a rendere più efficace la lotta contro le forme gravi di criminalità e il terrorismo.

- (6) È opportuno fissare una data a decorrere dalla quale dovrebbero essere sopprese le succitate restrizioni dell'acquis di Schengen relative al SIS. Dalla stessa data dovrebbe applicarsi l'articolo 25 della convenzione di applicazione dell'accordo di Schengen, del 14 giugno 1985 tra i governi degli Stati dell'Unione economica Benelux, della Repubblica federale di Germania e della Repubblica francese relativo all'eliminazione graduale dei controlli alle frontiere comuni <sup>(1)</sup> («convenzione di Schenghen») sulla consultazione per i titoli di soggiorno e le segnalazioni ai fini della non ammissione.
- (7) La presente decisione non pregiudica la soppressione dei controlli alle frontiere interne degli Stati membri interessati, che dovrebbero essere oggetto di una distinta decisione del Consiglio da adottare all'unanimità, in conformità dell'articolo 4, paragrafo 2, dell'atto di adesione del 2005.
- (8) Considerato che la verifica secondo le procedure di valutazione Schengen applicabili riguardanti la Bulgaria e la Romania è già stata completata ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 2, dell'atto di adesione del 2005, nei confronti di tali Stati membri non sarà effettuata la verifica di cui all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (UE) n. 1053/2013 del Consiglio <sup>(2)</sup>. Tuttavia, a seguito dell'adozione della presente decisione del Consiglio, la soppressione delle rimanenti restrizioni sull'uso del SIS dovrebbe entrare in vigore il 1° agosto 2018.
- (9) Per quanto riguarda l'Islanda e la Norvegia, la presente decisione 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 <sup>(3)</sup>, che rientrano nel settore di cui all'articolo 1, punto G, della decisione 1999/437/CE del Consiglio <sup>(4)</sup>.
- (10) Per quanto riguarda la Svizzera, la presente decisione 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 <sup>(5)</sup>, che rientrano nel settore di cui all'articolo 1, punto G, della decisione 1999/437/CE in combinato disposto con l'articolo 3 della decisione 2008/146/CE del Consiglio <sup>(6)</sup>.
- (11) Per quanto riguarda il Liechtenstein, la presente decisione 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 <sup>(7)</sup>, che rientrano nel settore di cui all'articolo 1, punto G, della decisione 1999/437/CE, in combinato disposto con l'articolo 3 della decisione 2011/350/UE del Consiglio <sup>(8)</sup>.

<sup>(1)</sup> GUL 239 del 22.9.2000, pag. 19.

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) n. 1053/2013 del Consiglio, del 7 ottobre 2013, che istituisce un meccanismo di valutazione e di controllo per verificare l'applicazione dell'acquis di Schengen e che abroga la decisione del comitato esecutivo del 16 settembre 1998 che istituisce una Commissione permanente di valutazione e di applicazione di Schengen (GUL 295 del 6.11.2013, pag. 27).

<sup>(3)</sup> GUL 176 del 10.7.1999, pag. 36.

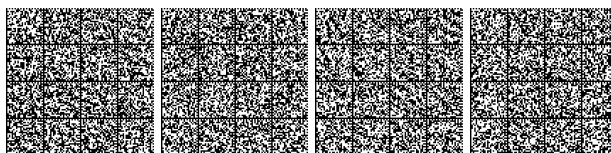
<sup>(4)</sup> Decisione 1999/437/CE del Consiglio, del 17 maggio 1999, relativa a talune modalità di applicazione dell'accordo concluso dal Consiglio dell'Unione europea con la Repubblica d'Islanda e il Regno di Norvegia sull'associazione di questi due Stati all'attuazione, all'applicazione e allo sviluppo dell'acquis di Schengen (GUL 176 del 10.7.1999, pag. 31).

<sup>(5)</sup> GUL 53 del 27.2.2008, pag. 52.

<sup>(6)</sup> 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 (GUL 53 del 27.2.2008, pag. 1).

<sup>(7)</sup> GUL 160 del 18.6.2011, pag. 21.

<sup>(8)</sup> 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 (GUL 160 del 18.6.2011, pag. 19).





HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

1. Le rimanenti restrizioni dell'acquis di Schengen relative al SIS di cui all'articolo 1, paragrafo 4, lettere a) e b), della decisione 2010/365/UE non si applicano alla Bulgaria e alla Romania, nelle relazioni tra di esse e in quelle con il Regno del Belgio, la Repubblica ceca, il Regno di Danimarca, la Repubblica federale di Germania, la Repubblica di Estonia, la Repubblica ellenica, il Regno di Spagna, la Repubblica francese, la Repubblica italiana, la Repubblica di Lettonia, la Repubblica di Lituania, il Granducato di Lussemburgo, l'Ungheria, la Repubblica di Malta, il Regno dei Paesi Bassi, la Repubblica d'Austria, la Repubblica di Polonia, la Repubblica portoghese, la Repubblica di Slovenia, la Repubblica slovacca, la Repubblica di Finlandia e il Regno di Svezia, nonché la Repubblica d'Islanda, il Principato del Liechtenstein, il Regno di Norvegia e la Confederazione svizzera.

2. L'articolo 25 della convenzione Schengen si applica alla Bulgaria e alla Romania, tra loro e nelle loro relazioni con gli Stati di cui al paragrafo 1 del presente articolo.

3. L'applicazione dei paragrafi 1 e 2 del presente articolo non pregiudica l'adozione di una decisione del Consiglio che fissa la data della soppressione dei controlli alle frontiere interne con la Bulgaria e la Romania.

*Articolo 2*

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Essa si applica dal 1° agosto 2018.

*Articolo 3*

La presente decisione si applica conformemente ai trattati.

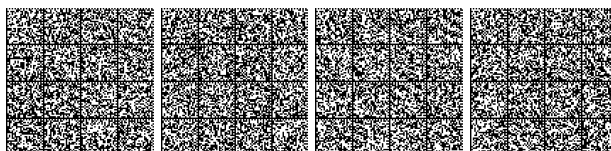
Fatto a Lussemburgo, il 25 giugno 2018

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

N. DIMOV

**18CE1601**



## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/935 DELLA COMMISSIONE

del 28 giugno 2018

**recante modifica della decisione di esecuzione 2014/88/UE che sospende temporaneamente le importazioni dal Bangladesh di prodotti alimentari contenenti o costituiti da foglie di betel («Piper betle») per quanto riguarda il suo periodo di applicazione**

[notificata con il numero C(2018) 3997]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 53, paragrafo 1, lettera b), punto i),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 178/2002 stabilisce i principi generali da applicare nell'Unione e a livello nazionale in materia di alimenti in generale e di sicurezza degli alimenti in particolare. Esso prevede l'adozione di misure urgenti da parte della Commissione quando sia manifesto che alimenti importati da un paese terzo possono comportare un grave rischio per la salute umana.
- (2) La decisione di esecuzione 2014/88/UE della Commissione <sup>(2)</sup> vietava originariamente l'importazione nell'Unione di prodotti alimentari contenenti o costituiti da foglie di betel dal Bangladesh per un periodo limitato di applicazione fino al 31 luglio 2014. Tale decisione è stata adottata a seguito di numerose notificazioni trasmesse al sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi a causa della presenza, in alcuni prodotti alimentari, di un'ampia varietà di ceppi di salmonella, compresa la *Salmonella typhimurium*, riscontrata in prodotti alimentari contenenti o costituiti da foglie di betel («Piper betle», comunemente note come «foglie di paan» o «betel quid») dal Bangladesh.
- (3) Dal momento che il Bangladesh non è stato in grado di fornire garanzie per rendere sicure le importazioni nell'Unione di foglie di betel, le decisioni di esecuzione 2014/510/UE <sup>(3)</sup>, (UE) 2015/1028 <sup>(4)</sup> e (UE) 2016/884 <sup>(5)</sup> della Commissione hanno prorogato il periodo di applicazione della sospensione temporanea di tali importazioni rispettivamente fino al 30 giugno 2015, al 30 giugno 2016 e al 30 giugno 2018.
- (4) Il piano d'azione proposto dal Bangladesh nel gennaio 2018 è ancora incompleto e non è garantito che sarà effettivamente attuato e fatto rispettare. Le informazioni ricevute non dimostrano infatti che la produzione di foglie di betel sia conforme al regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(6)</sup> e che il paese in questione sia in grado di fornire risultati analitici affidabili provenienti da laboratori accreditati. Le autorità del Bangladesh hanno inoltre segnalato l'utilizzo di un decontaminante chimico per decontaminare le foglie di betel, senza fornire alcuna prova in relazione alla sicurezza e alla tossicità del prodotto. Inoltre, nonostante l'adozione e la continua applicazione di un divieto di esportazione di foglie di betel, che il Bangladesh si è autoimposto nel maggio 2013, sono state comunque trasmesse 29 notifiche al sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi da quando è stato adottato. Non si può pertanto concludere che le garanzie fornite dal Bangladesh siano sufficienti per far fronte ai gravi rischi per la salute umana. È quindi opportuno che le misure urgenti stabilite dalla decisione di esecuzione 2014/88/UE restino in vigore.
- (5) Il periodo di applicazione della decisione di esecuzione 2014/88/UE dovrebbe pertanto essere prorogato ulteriormente.

<sup>(1)</sup> GUL 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

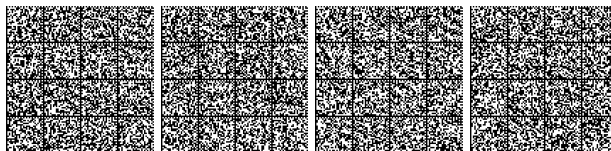
<sup>(2)</sup> Decisione di esecuzione 2014/88/UE della Commissione, del 13 febbraio 2014, che sospende temporaneamente le importazioni dal Bangladesh di prodotti alimentari contenenti o costituiti da foglie di betel («Piper betle») (GUL 45 del 15.2.2014, pag. 34).

<sup>(3)</sup> Decisione di esecuzione 2014/510/UE della Commissione, del 29 luglio 2014, che modifica la decisione di esecuzione 2014/88/UE che sospende temporaneamente le importazioni dal Bangladesh di prodotti alimentari contenenti o costituiti da foglie di betel («Piper betle»), per quanto riguarda il suo periodo di applicazione. (GUL 228 del 31.7.2014, pag. 33).

<sup>(4)</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2015/1028 della Commissione, del 26 giugno 2015, recante modifica della decisione di esecuzione 2014/88/UE che sospende temporaneamente le importazioni dal Bangladesh di prodotti alimentari contenenti o costituiti da foglie di betel («Piper betle»), per quanto riguarda il suo periodo di applicazione (GUL 163 del 30.6.2015, pag. 53).

<sup>(5)</sup> Decisione di esecuzione (UE) 2016/884 della Commissione, del 1º giugno 2016, recante modifica della decisione di esecuzione 2014/88/UE che sospende temporaneamente le importazioni dal Bangladesh di prodotti alimentari contenenti o costituiti da foglie di betel («Piper betle») per quanto riguarda il suo periodo di applicazione (GUL 146 del 3.6.2016, pag. 29).

<sup>(6)</sup> Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GUL 139 del 30.4.2004, pag. 1).



- (6) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

L'articolo 4 della decisione di esecuzione 2014/88/UE è sostituito dal seguente:

*«Articolo 4*

La presente decisione si applica fino al 30 giugno 2020.»

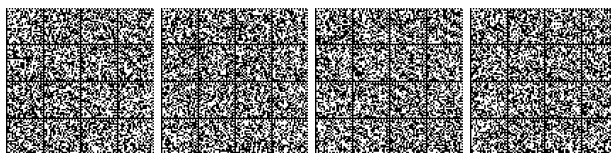
*Articolo 2*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 28 giugno 2018

*Per la Commissione*  
Vytenis ANDRIUKAITIS  
*Membro della Commissione*

**18CE1602**



## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/936 DELLA COMMISSIONE

del 29 giugno 2018

**che autorizza gli Stati membri ad adottare determinate deroghe a norma della direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al trasporto interno di merci pericolose***[notificata con il numero C(2018) 4003]*

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2008/68/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 2008, relativa al trasporto interno di merci pericolose <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 6, paragrafi 2 e 4,

considerando quanto segue:

- (1) L'allegato I, capo I.3, l'allegato II, capo II.3, e l'allegato III, capo III.3, della direttiva 2008/68/CE contengono elenchi di deroghe nazionali che consentono di tenere conto di circostanze nazionali specifiche. Alcuni Stati membri hanno chiesto varie nuove deroghe nazionali e svariate modifiche delle deroghe autorizzate.
- (2) È opportuno autorizzare tali deroghe.
- (3) Dato che l'allegato I, capo I.3, l'allegato II, capo II.3, e l'allegato III, capo III.3, devono pertanto essere adattati, per motivi di chiarezza è opportuno sostituire integralmente tali capi.
- (4) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la direttiva 2008/68/CE.
- (5) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato per il trasporto di merci pericolose istituito dalla direttiva 2008/68/CE,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

Gli Stati membri figuranti nell'allegato sono autorizzati ad applicare le deroghe ivi previste relative al trasporto di merci pericolose all'interno del loro territorio.

Tali deroghe sono applicate senza discriminazioni.

*Articolo 2*

L'allegato I, capo I.3, l'allegato II, capo II.3, e l'allegato III, capo III.3, della direttiva 2008/68/CE sono modificati conformemente all'allegato della presente decisione.

*Articolo 3*

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

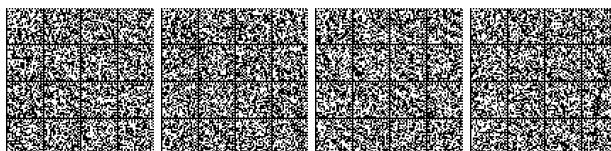
Fatto a Bruxelles, il 29 giugno 2018

*Per la Commissione*

Violeta BULC

*Membro della Commissione*

<sup>(1)</sup> GUL 260 del 30.9.2008, pag. 13.



## ALLEGATO

Gli allegati I, II e III della direttiva 2008/68/CE sono così modificati:

1) nell'allegato I, il capo I.3 è sostituito dal testo seguente:

«I.3 **Deroghe nazionali**

Deroghe concesse agli Stati membri in base all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 2008/68/CE per il trasporto di merci pericolose all'interno del loro territorio.

Identificazione delle deroghe: RO-a/bi/bii-MS-nn

**RO** = strada

**a/bi/bii** = articolo 6, paragrafo 2, lettera a)/lettera b), punti i) e ii)

**MS** = sigla dello Stato membro

**nn** = numero di ordine

**In base all'articolo 6, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 2008/68/CE**

*AT Austria*

RO-a-AT-1

Oggetto: piccole quantità di tutte le classi, eccetto 1, 6.2 e 7:

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 3.4.

Contenuto dell'allegato della direttiva: trasporto di merci pericolose imballate in quantità limitate.

Contenuto della legislazione nazionale: fino a 30 kg o litri di merci pericolose che non appartengono alle categorie di trasporto 0 o 1 in imballaggi interni in quantità limitata (LQ) o in imballaggi conformi all'accordo ADR o quelli che sono oggetti robusti possono essere imballati insieme in X scatole sottoposte a prove.

Gli utilizzatori finali sono autorizzati a ritirarli dal negozio e a riportarli indietro e i dettaglianti a trasportarli per consegnarli agli utilizzatori finali o da un loro negozio all'altro.

Il limite per unità di trasporto è di 333 kg o litri e il perimetro consentito è di 100 km.

Le scatole devono essere contrassegnate in modo uniforme e accompagnate da un documento di trasporto semplificato.

Si applicano solo poche disposizioni relative al carico e alla movimentazione.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: -

Osservazioni:

Data di scadenza: 30 giugno 2022

*BE Belgio*

RO-a-BE-1

Oggetto: Classe 1 — Piccole quantità.

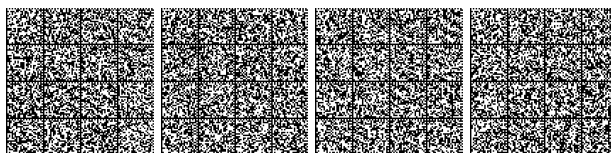
Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 1.1.3.6

Contenuto dell'allegato della direttiva: il punto 1.1.3.6 limita a 20 kg la quantità di esplosivi per attività minerarie che può essere trasportata in un normale veicolo.

Contenuto della legislazione nazionale: gli operatori di depositi lontani da punti di fornitura possono essere autorizzati a trasportare 25 kg di dinamite o di esplosivi potenti e 300 detonatori al massimo in normali autoveicoli, a condizioni che devono essere fissate dal servizio esplosivi.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Article 111 de l'arrêté royal 23 septembre 1958 sur les produits explosifs.*

Data di scadenza: 30 giugno 2020



RO-a-BE-2

Oggetto: trasporto di contenitori vuoti non ripuliti che hanno contenuto prodotti di diverse classi.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 5.4.1.1.6

Contenuto della legislazione nazionale: indicazione sui documenti di trasporto: «Imballaggi vuoti non ripuliti che hanno contenuto prodotti di diverse classi».

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: Dérogation 6-97.

Data di scadenza: 31 dicembre 2022

RO-a-BE-3

Oggetto: adozione della deroga RO-a-UK-4.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: deroga 4-2004.

Data di scadenza: 31 dicembre 2022

RO-a-BE-4

Oggetto: esenzione da tutte le prescrizioni dell'ADR per il trasporto nazionale di un massimo di 1 000 rilevatori di fumo ionici da abitazioni private all'impianto di trattamento in Belgio attraverso i punti di raccolta previsti nel piano per la raccolta selettiva dei rilevatori di fumo.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: tutte le prescrizioni.

Contenuto della legislazione nazionale: l'uso domestico di rilevatori di fumo ionici non è soggetto a un controllo regolamentare da un punto di vista radiologico quando il rilevatore di fumo è di tipo omologato. Anche il trasporto di questi rilevatori di fumo per la consegna all'utilizzatore finale è esentato dalle prescrizioni dell'ADR. [cfr. il punto 1.7.1.4, lettera e)].

La direttiva 2002/96/CE (sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) prevede la raccolta selettiva dei rilevatori di fumo usati per il trattamento delle schede di circuito e, nel caso dei rilevatori di fumo ionici, per estrarre le sostanze radioattive. Per consentire questa raccolta selettiva è stato elaborato un piano per incentivare i nuclei domestici a portare i rilevatori di fumo usati ad un punto di raccolta da cui possono essere trasportati ad un impianto di trattamento, talvolta attraverso un secondo punto di raccolta o un deposito intermedio.

Nei punti di raccolta saranno messi a disposizione imballaggi metallici in cui potrà essere sistemato un massimo di 1 000 rilevatori di fumo. Da tali punti un imballaggio di questo tipo contenente rilevatori di fumo può essere trasportato con altri rifiuti ad un deposito intermedio o all'impianto di trattamento. L'imballaggio è etichettato con la dicitura «Rilevatore di fumo».

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: il piano per la raccolta selettiva dei rilevatori di fumo fa parte delle condizioni per l'eliminazione di strumenti omologati previste nell'articolo 3.1.d.2 del decreto reale del 20 luglio 2001: regolamento sulla radioprotezione generale.

Osservazioni: questa deroga è necessaria per consentire la raccolta selettiva dei rilevatori di fumo ionici.

Data di scadenza: 30 giugno 2020

DE Germania

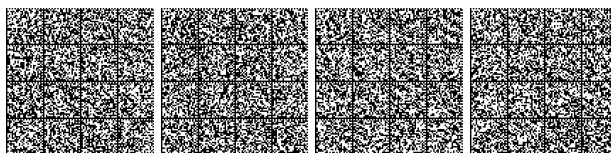
RO-a-DE-1

Oggetto: imballaggio misto e carico misto di parti di automobili con la classificazione 1.4G assieme a determinate merci pericolose (n4).

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 4.1.10 e 7.5.2.1

Contenuto dell'allegato della direttiva: disposizioni relative all'imballaggio misto e al carico misto.

Contenuto della legislazione nazionale: le merci nn. ONU 0431 e ONU 0503 possono far parte di un unico carico comprendente determinate merci pericolose (prodotti connessi alla costruzione automobilistica) in quantità specifiche, indicate nell'esenzione. Il valore «1 000» (cfr. il punto 1.1.3.6.4) non deve essere superato.



Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Gefahrgut-Ausnahmeverordnung* — GGAV 2002 vom 6.11.2002 (BGBl. I S. 4350); *Ausnahme 28*.

Osservazioni: l'esenzione è necessaria per consentire una rapida consegna di parti di ricambio per la sicurezza automobilistica, a seconda della domanda locale. A causa dell'ampia gamma di prodotti, il deposito di tali prodotti presso le officine locali non è comune.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-a-DE-2

Oggetto: esenzione dall'obbligo di essere muniti di un documento di trasporto e di una dichiarazione dello speditore per determinate quantità di merci pericolose, come indicato al punto 1.1.3.6. (n1).

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 5.4.1.1.1 e 5.4.1.1.6

Contenuto dell'allegato della direttiva: contenuto del documento di trasporto.

Contenuto della legislazione nazionale: per tutte le classi eccetto la classe 7: non sono necessari documenti di trasporto se la quantità della merce trasportata non supera le quantità indicate al punto 1.1.3.6.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Gefahrgut-Ausnahmeverordnung* — GGAV 2002 vom 6.11.2002 (BGBl. I S. 4350); *Ausnahme 18*.

Osservazioni: le informazioni fornite nella marcatura e nell'etichettatura degli imballaggi sono considerate sufficienti per il trasporto nazionale, dato che un documento di trasporto non è sempre appropriato in caso di distribuzione locale.

Deroga registrata dalla Commissione con il n. 22 (a norma dell'articolo 6, paragrafo 10, della direttiva 94/55/CE).

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-a-DE-3

Oggetto: trasporto di complessi di misura e pompe di carburante (vuote, non ripulite).

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: disposizioni applicabili ai nn. ONU 1202, 1203 e 1223.

Contenuto dell'allegato della direttiva: istruzioni per l'imballaggio, la marcatura, i documenti, il trasporto e la movimentazione, istruzioni per gli equipaggi.

Contenuto della legislazione nazionale: specificazione delle norme applicabili e delle disposizioni accessorie per l'applicazione della deroga; fino a 1 000 litri: comparabile agli imballaggi vuoti, non ripuliti; oltre 1 000 litri: conformità a determinate norme per le cisterne; unicamente trasporto vuoti e non ripuliti.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Gefahrgut-Ausnahmeverordnung* — GGAV 2002 vom 6.11.2002 (BGBl. I S. 4350); *Ausnahme 24*.

Osservazioni: n. di elenco: 7, 38, 38a.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-a-DE-5

Oggetto: autorizzazione all'imballaggio combinato.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 4.1.10.4 MP2

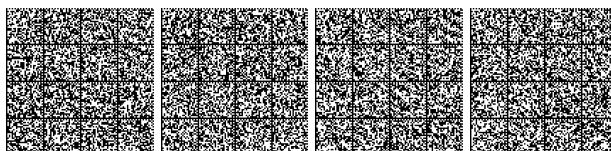
Contenuto dell'allegato della direttiva: divieto di imballaggio combinato.

Contenuto della legislazione nazionale: classi 1.4S, 2, 3 e 6.1; autorizzazione all'imballaggio combinato di oggetti della classe 1.4S (cartucce per armi di piccolo calibro), aerosol (classe 2) e di materiali per la pulizia e il trattamento delle classi 3 e 6.1 (nn. ONU indicati) sotto forma di set da vendere in imballaggi combinati del gruppo II e in piccole quantità.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Gefahrgut-Ausnahmeverordnung* — GGAV 2002 vom 6.11.2002 (BGBl. I S. 4350); *Ausnahme 21*.

Osservazioni: n. di elenco: 30\*, 30a, 30b, 30c, 30d, 30e, 30f, 30 g.

Data di scadenza: 30 giugno 2021



DK Danimarca

RO-a-DK-2

Oggetto: trasporto su strada di imballaggi contenenti sostanze esplosive e di imballaggi contenenti detonatori nello stesso veicolo.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 7.5.2.2

Contenuto dell'allegato della direttiva: disposizioni relative all'imballaggio misto.

Contenuto della legislazione nazionale: il trasporto di merci pericolose su strada deve avvenire nel rispetto delle regole dell'ADR.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Bekendtgørelse nr. 729 of 15. august 2001 om vejtransport of farligt gods § 4, stk. 1.*

Osservazioni: esiste l'esigenza pratica di poter caricare le sostanze esplosive e i detonatori nello stesso veicolo per trasportarli dal luogo di deposito al luogo in cui sono utilizzati e nuovamente al deposito.

Quando la legislazione danese sul trasporto di merci pericolose sarà stata modificata, le autorità danesi autorizzeranno questi trasporti alle condizioni seguenti:

1. non si possono trasportare più di 25 kg di sostanze esplosive del gruppo D;
2. non si possono trasportare più di 200 detonatori del gruppo B;
3. i detonatori e le sostanze esplosive devono essere imballati separatamente in imballaggi con certificazione ONU, in conformità alla direttiva 2000/61/CE che modifica la direttiva 94/55/CE;
4. gli imballaggi contenenti i detonatori e quelli contenenti le sostanze esplosive devono essere collocati ad almeno 1 metro di distanza gli uni dagli altri. Questa distanza deve essere mantenuta anche dopo una frenata brusca. Gli imballaggi contenenti le sostanze esplosive e quelli contenenti i detonatori devono essere collocati in modo da poter essere estratti rapidamente dal veicolo;
5. devono essere rispettate tutte le altre norme relative al trasporto di merci pericolose su strada.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-a-DK-3

Oggetto: trasporto su strada di imballaggi e oggetti contenenti rifiuti o residui di merci pericolose di determinate classi, raccolti presso abitazioni e imprese a fini di smaltimento.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: parti e capitoli 2, 3, 4.1, 5.1, 5.2, 5.4, 6, 8.1 e 8.2.

Contenuto dell'allegato della direttiva: disposizioni sulla classificazione, disposizioni speciali, disposizioni sull'imballaggio, procedure di spedizione, prescrizioni relative alla costruzione e alle prove di imballaggi, prescrizioni generali relative alle unità di trasporto e al materiale di bordo e prescrizioni relative alla formazione.

Contenuto della legislazione nazionale: gli imballaggi interni e gli oggetti contenenti rifiuti o residui di merci pericolose di determinate classi, raccolti presso abitazioni private o imprese a fini di smaltimento, possono essere imballati insieme in determinati imballaggi esterni e/o sovrimballaggi e trasportati seguendo procedure di spedizione speciali che prevedono restrizioni particolari in materia di imballaggio e di marcatura. La quantità di merci pericolose per imballaggio interno, per imballaggio esterno e/o per unità di trasporto è limitata.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Bekendtgørelse nr. 818 af 28. juni 2011 om vejtransport af farligt gods § 4, stk. 3.*

Osservazioni: non è possibile per i responsabili della gestione dei rifiuti applicare tutte le disposizioni dell'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE quando rifiuti contenenti quantità residue di merci pericolose sono stati raccolti presso abitazioni private e imprese per essere trasportati a impianti di smaltimento. I rifiuti sono generalmente contenuti in imballaggi venduti al dettaglio.

Data di scadenza: 1° gennaio 2019





*FI Finlandia*

*RO-a-FI-1*

Oggetto: trasporto di determinate quantità di merci pericolose in autobus.

Base giuridica: direttiva 2008/68/CE, articolo 6, paragrafo 2, lettera a).

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: parti 1, 4 e 5.

Contenuto dell'allegato della direttiva: esenzioni, disposizioni relative all'imballaggio, marcatura e documentazione.

Contenuto della legislazione nazionale:

negli autobus con passeggeri, piccole quantità di specifiche merci pericolose possono essere trasportate come carico in modo che la quantità totale non superi i 200 kg. In un autobus, un privato può trasportare le merci pericolose di cui al punto 1.1.3 se tali merci sono imballate per la vendita al dettaglio e destinate ad un uso personale. La quantità totale di liquidi infiammabili contenuta in recipienti ricaricabili non può superare i 5 litri.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale:

regolamento dell'agenzia finlandese per la sicurezza dei trasporti concernente il trasporto di merci pericolose su strada e decreto governativo relativo al trasporto di merci pericolose su strada (194/2002).

Data di scadenza: 30 giugno 2021

*RO-a-FI-2*

Oggetto: descrizione delle cisterne vuote nel documento di trasporto.

Base giuridica: direttiva 2008/68/CE, articolo 6, paragrafo 2, lettera a).

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: parti 5 e 5.4.1.

Contenuto dell'allegato della direttiva:

disposizioni speciali per il trasporto in veicoli cisterna o in unità di trasporto con più di una cisterna.

Contenuto della legislazione nazionale:

nel trasporto di veicoli cisterna vuoti non ripuliti o di unità di trasporto con una o più cisterne aventi una marcatura conforme al punto 5.3.2.1.3, l'ultima sostanza trasportata indicata nel documento di trasporto può essere la sostanza avente il punto di infiammabilità più basso.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale:

regolamento dell'agenzia finlandese per la sicurezza dei trasporti concernente il trasporto di merci pericolose su strada.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

*RO-a-FI-3*

Oggetto: affissione di pannelli e marcatura delle unità di trasporto per esplosivi.

Base giuridica: direttiva 2008/68/CE, articolo 6, paragrafo 2, lettera a).

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 5.3.2.1.1

Contenuto dell'allegato della direttiva: disposizioni generali relative ai pannelli di segnalazione di colore arancio.

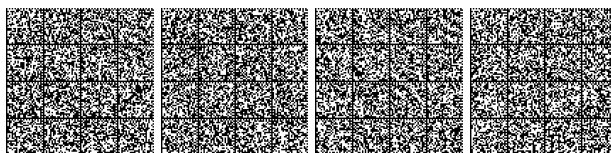
Contenuto della legislazione nazionale:

sulle unità di trasporto (generalmente furgoni) che trasportano piccole quantità di esplosivi (massa netta massima 1 000 kg) verso cave e cantieri può essere affisso sul lato anteriore e posteriore un pannello modello n. 1.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale:

regolamento dell'agenzia finlandese per la sicurezza dei trasporti concernente il trasporto di merci pericolose su strada.

Data di scadenza: 30 giugno 2021



FR Francia

RO-a-FR-2

Oggetto: trasporto di rifiuti di attività sanitarie a rischio infettivo che rientrano nel n. ONU 3291 aventi una massa inferiore o pari a 15 kg.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: allegati A e B.

Contenuto della legislazione nazionale: esenzione dalle prescrizioni dell'ADR per il trasporto di rifiuti di attività sanitarie a rischio infettivo che rientrano nel n. ONU 3291 aventi una massa inferiore o pari a 15 kg.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Arrêté du 1<sup>er</sup> juin 2001 relatif au transport des marchandises dangereuses par route — Article 12.*

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-a-FR-5

Oggetto: trasporto di merci pericolose in veicoli per il trasporto pubblico di passeggeri (18).

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 8.3.1.

Contenuto dell'allegato della direttiva: trasporto di passeggeri e merci pericolose.

Contenuto della legislazione nazionale: trasporto di merci pericolose diverse da quelle della classe 7, autorizzato come bagaglio a mano nei veicoli di trasporto pubblico: si applicano solo le disposizioni relative all'imballaggio, alla marcatura e all'etichettatura dei colli stabilite ai punti 4.1, 5.2 e 3.4.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport des marchandises dangereuses par voies terrestres, annexe I paragraphe 3.1.*

Osservazioni: i passeggeri possono trasportare nel bagaglio a mano unicamente merci pericolose destinate al proprio uso personale o professionale. Alle persone affette da patologie respiratorie è consentito il trasporto di contenitori portatili di gas nella quantità necessaria per un viaggio.

Data di scadenza: 28 febbraio 2022

RO-a-FR-6

Oggetto: trasporto per conto proprio di merci pericolose in piccole quantità (18).

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 5.4.1.

Contenuto dell'allegato della direttiva: obbligo di avere un documento di trasporto.

Contenuto della legislazione nazionale: il trasporto per conto proprio di merci pericolose diverse da quelle della classe 7 in piccole quantità non superiori ai limiti fissati al punto 1.1.3.6 non è soggetto all'obbligo di avere un documento di trasporto previsto al punto 5.4.1.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Arrêté du 29 mai 2009 relatif au transport des marchandises dangereuses par voies terrestres annexe I, paragraphe 3.2.1.*

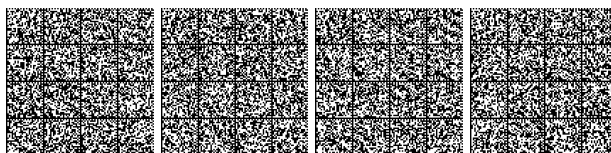
Data di scadenza: 28 febbraio 2022

RO-a-FR-7

Oggetto: trasporto su strada di campioni di sostanze chimiche, miscele e articoli contenenti merci pericolose a fini di sorveglianza del mercato.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: parti da 1 a 9.

Contenuto dell'allegato della direttiva: disposizioni generali, classificazione, disposizioni speciali ed esenzioni relative al trasporto delle merci pericolose imballate in quantità limitate, disposizioni riguardanti l'utilizzo di imballaggi e cisterne, procedure di spedizione, prescrizioni relative alla costruzione degli imballaggi, disposizioni su condizioni di trasporto, movimentazione, carico e scarico, prescrizioni relative alle attrezzature e alle operazioni di trasporto, prescrizioni relative alla costruzione e all'omologazione dei veicoli.



Contenuto della legislazione nazionale: i campioni di sostanze chimiche, miscele e articoli contenenti merci pericolose e trasportati a fini di analisi nell'ambito di attività di sorveglianza del mercato devono essere contenuti in imballaggi combinati. Essi devono essere conformi alle norme relative alle quantità massime per gli imballaggi interni a seconda del tipo di merci pericolose. L'imballaggio esterno deve essere conforme alle prescrizioni per le casse di plastica rigida (codice 4H2 di cui all'allegato I, capo I.1, capitolo 6.1, della direttiva 2008/68/CE). L'imballaggio esterno deve recare la marcatura prevista all'allegato I, capo I.1, punto 3.4.7, della direttiva 2008/68/CE e la dicitura «Campioni destinati all'analisi» (in francese: «*Echantillons destinés à l'analyse*»). Se tali disposizioni sono rispettate, il trasporto non è soggetto alle disposizioni dell'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Arrêté du 12 décembre 2012 modifiant l'arrêté du 29 mai 2009 relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres.*

Osservazioni: l'esenzione di cui all'allegato I, capo I.1, punto 1.1.3, della direttiva 2008/68/CE non si applica al trasporto a fini di analisi di campioni di merci pericolose prelevati dalle autorità competenti o per loro conto. Per assicurare una sorveglianza del mercato efficace, la Francia ha introdotto una procedura basata sul sistema applicabile alle quantità limitate, al fine di garantire la sicurezza del trasporto di campioni contenenti merci pericolose. Dato che non è sempre possibile applicare le disposizioni della tabella A, il limite quantitativo per l'imballaggio interno è stato definito in modo più adeguato alle necessità operative.

Data di scadenza: 1° gennaio 2019

*HU Ungheria*

RO-a-HU-1

Oggetto: adozione della deroga RO-a-DE-2.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *A nemzeti fejlesztési miniszter rendelete az ADR Megállapodás A és B Mellékletének belföldi alkalmazásáról.*

Data di scadenza: 30 gennaio 2020

RO-a-HU-2

Oggetto: adozione della deroga RO-a-UK-4.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *A nemzeti fejlesztési miniszter rendelete az ADR Megállapodás A és B Mellékletének belföldi alkalmazásáról.*

Data di scadenza: 30 gennaio 2020

*IE Irlanda*

RO-a-IE-1

Oggetto: esenzione dalle prescrizioni del punto 5.4.0 dell'ADR per il documento di trasporto per i pesticidi della classe 3 dell'ADR, figuranti al punto 2.2.3.3 come pesticidi FT2 (punto di infiammabilità < 23 °C) e della classe 6.1 dell'ADR, figuranti al punto 2.2.61.3 come pesticidi liquidi T6 (punto di infiammabilità non inferiore a 23 °C), quando le quantità delle merci pericolose trasportate non superano le quantità fissate al punto 1.1.3.6 dell'ADR.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 5.4.

Contenuto dell'allegato della direttiva: obbligo di essere muniti di un documento di trasporto.

Contenuto della legislazione nazionale: il documento di trasporto non è richiesto per il trasporto di pesticidi delle classi 3 e 6.1 dell'ADR quando la quantità di merci pericolose trasportate non supera le quantità fissate al punto 1.1.3.6 dell'ADR.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Regulation 82(9) of the «Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations 2004».*

Osservazioni: prescrizione inutile e onerosa per il trasporto locale e la consegna di tali pesticidi.

Data di scadenza: 30 giugno 2021



## RO-a-IE-4

Oggetto: esenzione dalle prescrizioni previste nei capitoli 5.3, 5.4, 7 e nell'allegato B dell'ADR per quanto riguarda il trasporto di bombole di gas per distributori (di bevande) quando tali bombole sono trasportate nello stesso veicolo insieme alle bevande (per le quali saranno utilizzate).

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 5.3, 5.4, 7 e allegato B.

Contenuto dell'allegato della direttiva: marcatura dei veicoli, documenti di trasporto e disposizioni relative alle attrezzature di trasporto e alle operazioni di trasporto.

Contenuto della legislazione nazionale: esenzione dalle prescrizioni previste nei capitoli 5.3, 5.4, 7 e nell'allegato B dell'ADR per quanto riguarda le bombole di gas usate nei distributori di bevande, quando tali bombole sono trasportate nello stesso veicolo insieme alle bevande (per le quali saranno utilizzate).

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: proposta di modifica della regolamentazione «Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations 2004».

Osservazioni: l'attività principale consiste nella distribuzione di colli di bevande, che non sono sostanze secondo l'ADR, nonché di piccole quantità di bombolette di gas per la distribuzione di bevande.

In precedenza a norma dell'articolo 6, paragrafo 10, della direttiva 94/55/CE.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

## RO-a-IE-5

Oggetto: esenzione, per il trasporto nazionale all'interno dell'Irlanda, dalle prescrizioni relative alla costruzione, alle prove e all'utilizzazione dei recipienti, stabilite nei capitoli 6.2 e 4.1 dell'ADR, per le bombole e i fusti a pressione contenenti gas della classe 2 che sono stati oggetto di un trasporto multimodale comportante un percorso marittimo, qualora tali bombole e fusti a pressione: i) siano costruiti, sottoposti a prove e utilizzati in conformità al codice IMDG; ii) non siano stati ricaricati in Irlanda ma rinviati nominalmente vuoti al paese di origine del trasporto multimodale; e iii) siano distribuiti in piccole quantità a livello locale.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 1.1.4.2, 4.1 e 6.2.

Contenuto dell'allegato della direttiva: disposizioni concernenti i trasporti multimodali comportanti un percorso marittimo, l'utilizzazione di bombole e di fusti a pressione per i gas della classe 2 dell'ADR e la costruzione e le prove di tali bombole e fusti a pressione per i gas della classe 2 dell'ADR.

Contenuto della legislazione nazionale: le disposizioni stabilite nei capitoli 4.1 e 6.2 non si applicano alle bombole e ai fusti a pressione per i gas della classe 2, a condizione che tali bombole e fusti a pressione: i) siano costruiti e sottoposti a prove in conformità al codice IMDG, ii) siano utilizzati in conformità al codice IMDG, iii) siano stati inviati allo spediteore con un trasporto multimodale comportante un percorso marittimo, iv) siano trasportati fino all'utilizzatore finale con un unico viaggio, effettuato nell'arco di una giornata, a partire dal destinatario del trasporto multimodale [di cui al punto iii)] v) non siano ricaricati nello Stato e siano rinviati nominalmente vuoti nel paese di origine dell'operazione di trasporto multimodale [di cui al punto iii)] e vi) siano distribuiti in piccole quantità a livello locale nel territorio dello Stato.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: proposta di modifica della regolamentazione «Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations 2004».

Osservazioni: a causa delle specifiche richieste dagli utilizzatori finali per i gas contenuti in tali bombole e fusti a pressione, è necessario importarli da zone al di fuori dell'area ADR. Dopo l'utilizzo, tali bombole e fusti a pressione nominalmente vuoti devono essere rinviati nel paese di origine, dove saranno ricaricati con i gas specificati; essi non possono essere ricaricati in Irlanda né in alcuna altra parte dell'area ADR. Sebbene non siano conformi all'ADR, sono conformi al codice IMDG e sono accettati ai fini di tale codice. Il trasporto multimodale inizia al di fuori dell'area ADR e termina nei locali dell'importatore, da dove le bombole e i fusti a pressione sono destinati a essere distribuiti in piccole quantità agli utilizzatori finali a livello locale nel territorio dell'Irlanda. Questo trasporto all'interno dell'Irlanda rientrerebbe nell'articolo 6, paragrafo 9, modificato della direttiva 94/55/CE.

Data di scadenza: 30 giugno 2021



RO-a-IE-6

Oggetto: esenzione da alcune disposizioni dell'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE concernenti l'imballaggio, la marcatura e l'etichettatura di piccole quantità (inferiori ai limiti fissati al punto 1.1.3.6) di oggetti pirotecnici scaduti con codici di classificazione 1.3G, 1.4G e 1.4S della classe 1 dell'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE, recanti i numeri di identificazione ONU 0092, 0093, 0191, 0195, 0197, 0240, 0312, 0403, 0404, 0453, 0505, 0506 o 0507 per il trasporto verso una caserma militare o un poligono di tiro militare a fini di smaltimento.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: parti 1, 2, 4, 5 e 6.

Contenuto dell'allegato della direttiva: disposizioni generali, classificazione, disposizioni relative all'imballaggio, disposizioni relative alla spedizione, costruzione e prove di imballaggi.

Contenuto della legislazione nazionale: le disposizioni dell'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE concernenti l'imballaggio, la marcatura e l'etichettatura di oggetti pirotecnici scaduti recanti i numeri ONU 0092, 0093, 0191, 0195, 0197, 0240, 0312, 0403, 0404, 0453, 0505, 0506 o 0507 per il trasporto verso una caserma militare o un poligono di tiro militare non si applicano, a condizione che siano rispettate le disposizioni generali dell'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE in materia di imballaggio e siano incluse informazioni supplementari nel documento di trasporto. L'esenzione si applica unicamente al trasporto locale, verso una caserma militare o un poligono di tiro militare, di piccole quantità di materie pirotecniche scadute ai fini del loro smaltimento in condizioni di sicurezza.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: S.I. 349 of 2011 Regulation 57(f) and (g).

Osservazioni: il trasporto di piccole quantità di materie pirotecniche per la segnalazione marittima «scadute», effettuato in particolare da proprietari di imbarcazioni da diporto e da fornitori navali, verso una caserma militare o un poligono di tiro militare ai fini del loro smaltimento in condizioni di sicurezza ha creato problemi, soprattutto in relazione alle prescrizioni sull'imballaggio. La deroga concerne le piccole quantità (inferiori a quelle indicate al punto 1.1.3.6) per il trasporto locale e comprende tutti i numeri ONU assegnati alle materie pirotecniche per la segnalazione marittima.

Data di scadenza: 30 gennaio 2020

RO-a-IE-7

Oggetto: adozione della deroga RO-a-UK-4.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: -

Data di scadenza: 30 giugno 2022

PT Portogallo

RO-a-PT-3

Oggetto: adozione della deroga RO-a-UK-4.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: -

Data di scadenza: 30 gennaio 2022

SE Svezia

RO-a-SE-1

Oggetto: adozione della deroga RO-a-FR-7.

Base giuridica: direttiva 2008/68/CE, articolo 6, paragrafo 2, lettera a), (piccole quantità).

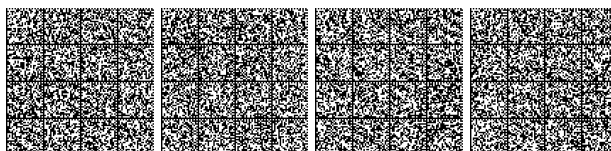
Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: parti da 1 a 9.

Contesto della direttiva:

Riferimento alla legislazione nazionale: Särskilda bestämmelser om visa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.

Osservazioni:

Data di scadenza: 30 giugno 2022



UK Regno Unito

RO-a-UK-1

Oggetto: trasporto di alcuni articoli contenenti materie radioattive a basso rischio, quali sveglie, orologi, rivelatori di fumo, rose di bussola (E1).

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: gran parte delle prescrizioni dell'ADR.

Contenuto dell'allegato della direttiva: prescrizioni sul trasporto di materie della classe 7.

Contenuto della legislazione nazionale: esenzione totale dalle disposizioni della regolamentazione nazionale per alcuni prodotti commerciali contenenti quantità limitate di materie radioattive. (Un dispositivo luminoso destinato ad essere indossato da una persona; in un qualunque veicolo o veicolo ferroviario, non più di 500 rivelatori di fumo per uso domestico con attività individuale non superiore a 40 kBq; o in un qualunque veicolo o veicolo ferroviario, non più di cinque dispositivi luminosi al trizio gassoso con attività individuale non superiore a 10 GBq.)

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *The Radioactive Material (Road Transport) Regulations 2002: Regulation 5(4)(d)*. *The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment Regulations 2004: Regulation 3(10)*.

Osservazioni: questa deroga è una misura a breve termine, che non sarà più necessaria quando modifiche simili nei regolamenti dell'Agenzia internazionale per l'energia atomica (AIEA) saranno state introdotte nell'accordo ADR.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-a-UK-2

Oggetto: esenzione dall'obbligo di essere muniti di un documento di trasporto per determinate quantità di merci pericolose (diverse da quelle della classe 7) quali definite al punto 1.1.3.6 (E2).

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 1.1.3.6.2 e 1.1.3.6.3.

Contenuto dell'allegato della direttiva: esenzione da talune prescrizioni per determinate quantità per unità di trasporto.

Contenuto della legislazione nazionale: il documento di trasporto non è obbligatorio per le quantità limitate, salvo nel caso in cui esse facciano parte di un carico più consistente.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment Regulations 2004: Regulation 3(7)(a)*.

Osservazioni: questa esenzione è adeguata al trasporto nazionale, in cui un documento di trasporto non è sempre appropriato in caso di distribuzione locale.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-a-UK-3

Oggetto: esenzione dall'obbligo di dotare di un dispositivo antincendio i veicoli che trasportano materie con un basso livello di radioattività (E4).

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 8.1.4.

Contenuto dell'allegato della direttiva: obbligo di dotare i veicoli di dispositivi antincendio.

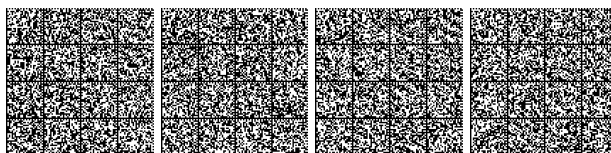
Contenuto della legislazione nazionale: abolisce l'obbligo di avere estintori a bordo dei veicoli che trasportano unicamente colli esentati (nn. ONU 2908, 2909, 2910 e 2911).

Limita l'obbligo in caso di trasporto di un numero esiguo di colli.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *The Radioactive Material (Road Transport) Regulations 2002: Regulation 5(4)(d)*.

Osservazioni: il trasporto di dispositivi antincendio non è rilevante nella pratica per il trasporto delle merci nn. ONU 2908, 2909, 2910 e 2911, spesso consentite a bordo di veicoli di piccole dimensioni.

Data di scadenza: 30 giugno 2021



RO-a-UK-4

Oggetto: distribuzione di merci in imballaggi interni a dettaglianti o utilizzatori (eccetto quelle delle classi 1, 4.2, 6.2 e 7) dai depositi per la distribuzione locale ai dettaglianti o agli utilizzatori e dai dettaglianti agli utilizzatori finali (N1).

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 6.1.

Contenuto dell'allegato della direttiva: prescrizioni relative alla costruzione e alle prove di imballaggi.

Contenuto della legislazione nazionale: non è necessario che gli imballaggi rechino un marchio RID/ADR od ONU o che siano contrassegnati in altro modo se contengono merci come stabilito nell'elenco 3.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment Regulations 2004: Regulation 7(4) and Regulation 36 Authorisation Number 13.*

Osservazioni: le prescrizioni dell'ADR sono inadeguate per le fasi finali di un trasporto tra un deposito di distribuzione e un dettagliante o un utilizzatore o tra un dettagliante e un utilizzatore finale. Lo scopo di questa deroga è consentire che i recipienti interni di merci destinate alla distribuzione al dettaglio possano essere trasportati senza imballaggio esterno nel tragitto finale di un viaggio di distribuzione locale.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-a-UK-5

Oggetto: permettere diverse «quantità totali massime per unità di trasporto» per le merci della classe 1, delle categorie 1 e 2, della tabella figurante al punto 1.1.3.6.3 (N10).

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 1.1.3.6.3 e 1.1.3.6.4.

Contenuto dell'allegato della direttiva: esenzioni legate alle quantità trasportate per unità di trasporto.

Contenuto della legislazione nazionale: stabilisce norme che prevedono esenzioni per quantità limitate e carichi misti di esplosivi.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Carriage of Explosives by Road Regulations 1996, reg. 13 and Schedule 5; reg. 14 and Schedule 4.*

Osservazioni: permettere limiti quantitativi diversi per le merci della classe 1, cioè «50» per la categoria 1 e «500» per la categoria 2. Ai fini del calcolo dei carichi misti, i fattori di moltiplicazione sono «20» per la categoria di trasporto 1 e «2» per la categoria di trasporto 2.

In precedenza a norma dell'articolo 6, paragrafo 10, della direttiva 94/55/CE.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-a-UK-6

Oggetto: aumento della massa netta massima autorizzata di oggetti esplosivi nei veicoli EX/II (N13)

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 7.5.5.2.

Contenuto dell'allegato della direttiva: limitazioni delle quantità trasportate di sostanze e oggetti esplosivi.

Contenuto della legislazione nazionale: limitazioni delle quantità trasportate di sostanze e oggetti esplosivi.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Carriage of Explosives by Road Regulations 1996, reg. 13, Schedule 3.*

Osservazioni: la regolamentazione del Regno Unito autorizza una massa netta massima di 5 000 kg nei veicoli di tipo II per i gruppi di compatibilità 1.1C, 1.1D, 1.1E e 1.1 J.

Molti oggetti della classe 1.1C, 1.1D, 1.1E e 1.1 J trasportati nell'Unione sono voluminosi o ingombranti e superano la lunghezza di 2,5 m. Sono soprattutto oggetti esplosivi per uso militare. Le limitazioni imposte alla costruzione dei veicoli EX/III (obbligatoriamente chiusi) rendono molto difficile il carico e lo scarico di questi oggetti. Per alcuni oggetti sarebbero necessarie attrezzature speciali per il carico e lo scarico all'inizio e alla fine del viaggio. Nella pratica tali attrezzature esistono raramente. Sono pochi i veicoli EX/III in servizio nel Regno Unito e sarebbe estremamente oneroso chiedere all'industria di costruire più veicoli EX/III specializzati per trasportare questo tipo di esplosivi.



Nel Regno Unito gli esplosivi militari sono trasportati soprattutto da imprese commerciali, che in quanto tali non possono beneficiare delle esenzioni previste per i veicoli militari dalla direttiva 2008/68/CE. Per risolvere questo problema, il Regno Unito ha sempre permesso il trasporto di tali oggetti a bordo dei veicoli EX/II fino a un massimo di 5 000 kg. Il limite attuale non è sempre sufficiente dato che un oggetto può contenere oltre 1 000 kg di esplosivo.

Dal 1950 si sono verificati solo due incidenti (entrambi negli anni '50) riguardanti esplosivi da mina con un peso superiore a 5 000 kg. Essi sono stati provocati dall'incendio di un pneumatico e dal surriscaldamento del sistema di scappamento che ha scatenato un incendio dei teloni di copertura del carico. Questi incendi avrebbero potuto verificarsi anche con un carico minore. Non vi sono stati né morti né feriti.

Prove empiriche dimostrano che è improbabile che oggetti esplosivi correttamente imballati esplodano a causa di un impatto, ad esempio una collisione tra veicoli. Le prove raccolte da rapporti militari e da dati sui test d'impatto dei missili dimostrano che è necessaria una velocità d'impatto superiore a quella creata dalla caduta da un'altezza di 12 metri per provocare la deflagrazione di cartucce.

Le attuali norme di sicurezza rimarrebbero inalterate.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-a-UK-7

Oggetto: esenzione dalle prescrizioni relative alla sorveglianza per piccole quantità di determinate merci della classe 1 (N12).

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 8.4 e 8.5 S1(6).

Contenuto dell'allegato della direttiva: prescrizioni relative alla sorveglianza dei veicoli che trasportano determinate quantità di merci pericolose.

Contenuto della legislazione nazionale: prescrive strutture di parcheggio e di sorveglianza sicure, ma esige che determinati carichi della classe 1 siano oggetto di una sorveglianza costante, come richiesto al capitolo 8.5, punto S1, paragrafo 6, dell'ADR.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations 1996, reg. 24.*

Osservazioni: le prescrizioni dell'ADR relative alla sorveglianza non sono sempre realizzabili in un contesto nazionale.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-a-UK-8

Oggetto: riduzione delle restrizioni per il trasporto in vagoni, veicoli e contenitori, di carichi misti di esplosivi e di esplosivi con altre merci pericolose (N4/5/6).

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 7.5.2.1 e 7.5.2.2.

Contenuto dell'allegato della direttiva: restrizioni per determinati tipi di carichi misti.

Contenuto della legislazione nazionale: la legislazione nazionale è meno restrittiva per quanto riguarda i carichi misti di esplosivi, a condizione che il loro trasporto possa essere effettuato senza rischi.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations 1996, Regulation 18.*

Osservazioni: il Regno Unito desidera autorizzare alcune varianti alle norme sul carico misto di esplosivi con altri esplosivi e di esplosivi con altre merci pericolose. Ogni variante comporterà una limitazione quantitativa di una o di alcune delle parti che costituiscono il carico e sarà permessa solo a condizione che «tutte le misure ragionevolmente possibili siano state adottate per evitare che gli esplosivi entrino in contatto con le merci, le danneggino o ne siano danneggiati».

Esempi di varianti che il Regno Unito desidera autorizzare:

1. gli esplosivi classificati con i numeri ONU 0029, 0030, 0042, 0065, 0081, 0082, 0104, 0241, 0255, 0267, 0283, 0289, 0290, 0331, 0332, 0360 o 0361 possono essere trasportati nello stesso veicolo in cui sono trasportate le merci pericolose classificate con il n. ONU 1942. La quantità del n. ONU 1942 il cui trasporto è consentito deve essere limitata, in quanto è considerato un esplosivo di classe 1.1D;





2. gli esplosivi classificati con i nn. ONU 0191, 0197, 0312, 0336, 0403, 0431 o 0453 possono essere trasportati nello stesso veicolo in cui sono trasportate merci pericolose (eccetto i gas infiammabili, le sostanze infettanti e le sostanze tossiche) della categoria di trasporto 2 o merci pericolose della categoria di trasporto 3 o qualsiasi combinazione di tali merci, purché la massa totale o il volume totale delle merci pericolose della categoria di trasporto 2 non superi 500 kg o litri e la massa totale netta di tali esplosivi non superi 500 kg;
3. gli esplosivi di classe 1.4G possono essere trasportati nello stesso veicolo in cui sono trasportati liquidi e gas infiammabili della categoria di trasporto 2 o gas non infiammabili e non tossici della categoria di trasporto 3 o qualsiasi combinazione di tali merci, purché la massa totale o il volume totale delle merci pericolose non superi complessivamente 200 kg o litri e la massa totale netta degli esplosivi non superi 20 kg;
4. gli oggetti esplosivi classificati con i nn. ONU 0106, 0107 o 0257 possono essere trasportati con oggetti esplosivi del gruppo di compatibilità D, E o F di cui sono componenti. La quantità totale degli esplosivi con i nn. ONU 0106, 0107 e 0257 non deve superare 20 kg.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-a-UK-9

Oggetto: alternativa all'uso di pannelli di segnalazione arancio per le piccole partite di materie radioattive in veicoli di piccole dimensioni.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 5.3.2.

Contenuto dell'allegato della direttiva: obbligo di applicare pannelli di colore arancio sui veicoli di piccole dimensioni che trasportano materie radioattive.

Contenuto della legislazione nazionale: permette qualsiasi deroga approvata nel quadro di questa procedura. La deroga richiesta è la seguente:

i veicoli devono:

- a) recare pannelli conformi alle disposizioni applicabili del punto 5.3.2 dell'ADR; o
- b) in alternativa, recare un avviso conforme alle prescrizioni della legislazione nazionale, nel caso in cui trasportino un massimo di 10 colli contenenti materiale non fissile o fissile ma non radioattivo e la somma degli indici di trasporto di tali colli non sia superiore a 3.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *The Radioactive Material (Road Transport) Regulations 2002, Regulation 5(4)(d)*.

Osservazioni:

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-a-UK-10

Oggetto: trasporto di rifiuti di attività sanitarie a rischio infettivo che rientrano nel n. ONU 3291 aventi una massa inferiore o pari a 15 kg.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: tutte le disposizioni.

Contenuto della legislazione nazionale: esenzione dalle prescrizioni dell'allegato I, capo I.1, per il trasporto di rifiuti di attività sanitarie a rischio infettivo che rientrano nel n. ONU 3291 aventi una massa inferiore o pari a 15 kg.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: questa deroga è stata inizialmente adottata nel quadro della regolamentazione «The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment Regulations 2009» come modificata.

Data di scadenza: 1° gennaio 2023.

**In base all'articolo 6, paragrafo 2, lettera b), punto i), della direttiva 2008/68/CE**

BE Belgio

RO-bi-BE-4

Oggetto: trasporto di merci pericolose in cisterne da eliminare per incenerimento.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 3.2.



Contenuto della legislazione nazionale: in deroga alla tabella del capitolo 3.2 è permesso l'utilizzo di un contenitore cisterna con il codice cisterna L4BH invece del codice L4DH per il trasporto di liquido idroreattivo, tossico, III, non altrimenti specificato, a determinate condizioni.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Dérogation 01 — 2002*.

Osservazioni: questo regolamento può essere applicato solo al trasporto di merci pericolose su brevi distanze.

Data di scadenza: 30 giugno 2020

RO-bi-BE-5

Oggetto: trasporto di rifiuti verso impianti di smaltimento dei rifiuti.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 5.2, 5.4, 6.1.

Contenuto dell'allegato della direttiva: classificazione, marcatura e prescrizioni in materia di imballaggi.

Contenuto della legislazione nazionale: invece di essere classificati conformemente all'ADR, i rifiuti sono ripartiti in diversi gruppi (solventi infiammabili, pitture, acidi, batterie ecc.) per evitare pericolose reazioni all'interno di un gruppo. Le prescrizioni relative alla fabbricazione degli imballaggi sono meno restrittive.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Arrêté royal relatif au transport des marchandises dangereuses par route*

Osservazioni: questo regolamento può essere applicato al trasporto di piccole quantità di rifiuti verso impianti di smaltimento.

Data di scadenza: 31 dicembre 2022

RO-bi-BE-6

Oggetto: adozione della deroga RO-bi-SE-5.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: deroga 01-2004.

Data di scadenza: 31 dicembre 2022

RO-bi-BE-7

Oggetto: adozione della deroga RO-bi-SE-6.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: deroga 02-2003.

Data di scadenza: 31 dicembre 2022

RO-bi-BE-8

Oggetto: adozione della deroga RO-bi-UK-2.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Arrêté royal relatif au transport des marchandises dangereuses par route*

Data di scadenza: 31 dicembre 2022

RO-bi-BE-10

Oggetto: trasporto nelle immediate vicinanze di siti industriali con passaggio su strada pubblica.

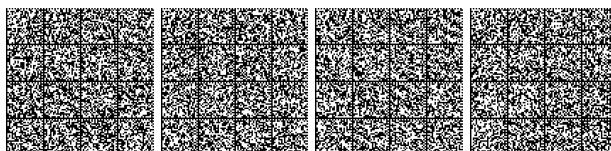
Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: allegati A e B.

Contenuto dell'allegato della direttiva: allegati A e B.

Contenuto della legislazione nazionale: le deroghe riguardano i documenti, il certificato del conducente, l'etichettatura e/o la marcatura dei colli.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: deroghe 10-2012, 12-2012, 24-2013, 31-2013, 07-2014, 08-2014, 09-2014 e 38-2014.

Data di scadenza: 31 dicembre 2022



## RO-bi-BE-11

Oggetto: raccolta di bombole di butano-propano prive di etichettatura conforme.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 5.2.2.1.1

Contenuto dell'allegato della direttiva: le bombole di gas devono recare etichette di rischio.

Contenuto della legislazione nazionale: durante la raccolta di bombole precedentemente contenenti la merce n. ONU 1965, le etichette di rischio mancanti non devono essere sostituite se il veicolo è correttamente etichettato (modello 2.1).

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: deroga 14-2016.

Data di scadenza: 31 dicembre 2022

## RO-bi-BE-12

Oggetto: trasporto della merce n. ONU 3509 in contenitori telonati per il trasporto alla rinfusa.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 7.3.2.1

Contenuto dell'allegato della direttiva: la merce n. ONU 3509 deve essere trasportata in contenitori chiusi per il trasporto alla rinfusa.

Contenuto della legislazione nazionale: la merce n. ONU 3509 deve essere trasportata in contenitori telonati per il trasporto alla rinfusa.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: deroga 15-2016.

Data di scadenza: 31 dicembre 2022

## RO-bi-BE-13

Oggetto: trasporto di bombole DOT.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: da 6.2.3.4 a 6.2.3.9.

Contenuto dell'allegato della direttiva: le bombole di gas devono essere fabbricate e sottoposte a prove a norma del capitolo 6.2 dell'ADR.

Contenuto della legislazione nazionale: le bombole di gas costruite e sottoposte a prove a norma delle prescrizioni del dipartimento dei Trasporti degli Stati Uniti (DOT) possono essere utilizzate per il trasporto di un numero limitato di gas il cui elenco è allegato alla deroga.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: deroga BWV01-2017.

Data di scadenza: 31 dicembre 2022

## DE Germania

## RO-bi-DE-1

Oggetto: rinuncia a talune indicazioni nel documento di trasporto (n2).

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 5.4.1.1.1.

Contenuto dell'allegato della direttiva: contenuto del documento di trasporto.

Contenuto della legislazione nazionale: per tutte le classi eccetto le classi 1 (tranne 1.4S), 5.2 e 7:

nessuna indicazione richiesta nel documento di trasporto:

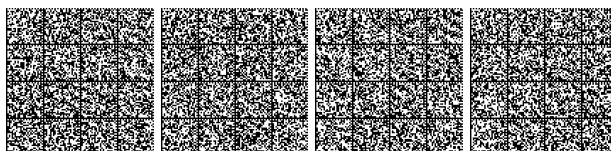
- a) per il destinatario in caso di distribuzione locale (eccetto per carichi completi e per trasporti con determinati itinerari);
- b) per quanto concerne la quantità e i tipi di imballaggio, se il punto 1.1.3.6 non è applicato e se il veicolo è conforme a tutte le disposizioni degli allegati A e B;
- c) per le cisterne vuote non ripulite è sufficiente il documento di trasporto dell'ultimo carico.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Gefahrgut-Ausnahmeverordnung — GGAV 2002 vom 6.11.2002 (BGBl. I S. 4350); Ausnahme 18.*

Osservazioni: l'applicazione di tutte le disposizioni non sarebbe realizzabile per il genere di traffico in questione.

Deroga registrata dalla Commissione con il n. 22 (a norma dell'articolo 6, paragrafo 10, della direttiva 94/55/CE).

Data di scadenza: 30 giugno 2021



RO-bi-DE-3

Oggetto: trasporto di rifiuti pericolosi in colli.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: da 1 a 5.

Contenuto dell'allegato della direttiva: classificazione, imballaggio e marcatura.

Contenuto della legislazione nazionale: classi da 2 a 6.1, 8 e 9: imballaggio combinato e trasporto di rifiuti pericolosi in colli e in IBC; i rifiuti devono essere contenuti in imballaggi interni (così come sono stati raccolti) e classificati in gruppi specifici (per evitare reazioni pericolose in un gruppo di rifiuti); istruzioni scritte speciali per i gruppi di rifiuti, utilizzate come lettera di vettura; raccolta di rifiuti domestici e di laboratorio ecc.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Gefahrgut-Ausnahmeverordnung* — GGAV 2002 vom 6.11.2002 (BGBl. I S. 4350); *Ausnahme 20*.

Osservazioni: n. di elenco 6\*.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-bi-DE-5

Oggetto: trasporto locale della merce n. ONU 3343 [nitroglicerina in miscela, desensibilizzata, liquida, infiammabile, non altrimenti specificata., con non più del 30 % (massa) di nitroglicerina] in contenitori cisterna, in deroga al punto 4.3.2.1.1 dell'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 3.2, 4.3.2.1.1.

Contenuto dell'allegato della direttiva: disposizioni relative all'utilizzo di contenitori cisterna.

Contenuto delle disposizioni di legge nazionali: trasporto locale di nitroglicerina (n. ONU 3343) in contenitori cisterna su brevi distanze, a condizione che siano rispettate le seguenti condizioni:

#### 1. Prescrizioni relative ai contenitori cisterna

- 1.1. Possono essere utilizzati solo contenitori cisterna specificamente autorizzati a tal fine e che, per quanto riguarda la costruzione, gli equipaggiamenti, l'approvazione del prototipo, le prove, l'etichettatura e le operazioni, sono conformi alle prescrizioni del capitolo 6.8 dell'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE.
- 1.2. Il meccanismo di chiusura dei contenitori cisterna deve essere dotato di un dispositivo di decompressione che cede ad una pressione interna di 300 kPa (3 bar) superiore alla pressione normale, liberando così un'apertura orientata verso l'alto con una superficie di decompressione di almeno 135 cm<sup>2</sup> (132 mm di diametro). L'apertura non deve richiudersi dopo l'attivazione del dispositivo. Uno o più elementi di sicurezza con la stessa modalità di attivazione e una superficie di decompressione corrispondente possono essere utilizzati come dispositivi di sicurezza. Il modello del dispositivo di sicurezza deve aver superato le prove ed ottenuto l'omologazione del prototipo da parte dell'autorità responsabile.

#### 2. Etichettatura

Ciascun contenitore cisterna deve recare su entrambi i lati un'etichetta di pericolo conforme al modello 3 del punto 5.2.2.2.2 dell'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE.

#### 3. Disposizioni operative

- 3.1. È obbligatorio accertarsi che durante il trasporto la nitroglicerina sia ripartita in modo omogeneo nella sostanza flemmatizzante e che non sia possibile alcuna demiscelazione.
- 3.2. Durante le operazioni di carico e scarico è vietato rimanere nel o sul veicolo, fuorché per azionare i dispositivi di carico e scarico.
- 3.3. I contenitori cisterna devono essere svuotati completamente sul luogo di scarico. Se non possono essere svuotati completamente, devono essere chiusi bene dopo lo scarico fino al caricamento successivo.



Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: deroga Renania settentrionale-Westfalia.

Osservazioni: i trasporti in questione sono trasporti locali in contenitori cisterna effettuati su strada, su brevi distanze, nell'ambito di un processo industriale tra due siti di produzione fissi. Per la fabbricazione di un prodotto farmaceutico, il sito di produzione A consegna, con un trasporto conforme alla regolamentazione in contenitori cisterna di 600 l, una soluzione di resina infiammabile (n. ONU 1866), gruppo di imballaggio II, al sito di produzione B. Qui viene aggiunta una soluzione di nitroglicerina e dopo la miscelazione si ottiene una miscela di colla contenente nitroglicerina desensibilizzata, liquida, infiammabile, non altrimenti specificata, con non più del 30 % (massa) di nitroglicerina (n. ONU 3343) destinata a un ulteriore utilizzo. Anche il trasporto di ritorno di questa sostanza al sito di produzione A avviene nei suddetti contenitori cisterna, appositamente controllati e approvati dall'autorità competente per questa specifica operazione di trasporto e recanti il codice cisterna L10DN.

Fine del periodo di validità: 30 giugno 2022

RO-bi-DE-6

Oggetto: adozione della deroga RO-bi-SE-6.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: § 1 Absatz 3 Nummer 1 der Gefahrgutverordnung Straße, Eisenbahn und Binnenschifffahrt (GGVSEB)

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-bi-DE-7

Oggetto: adozione della deroga RO-bi-BE-10.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale:

Data di scadenza: 20 marzo 2021

DK Danimarca

RO-bi-DK-1

Oggetto: nn. ONU 1202, 1203, 1223 e classe 2 — nessun documento di trasporto.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 5.4.1.

Contenuto dell'allegato della direttiva: documento di trasporto richiesto.

Contenuto della legislazione nazionale: per il trasporto di oli minerali della classe 3, nn. ONU 1202, 1203 e 1223, e di gas della classe 2 in vista della loro distribuzione (merci da consegnare a due o più destinatari e raccolta di merci restituite in situazioni simili) non è richiesto un documento di trasporto, a condizione che le istruzioni scritte contengano, oltre alle informazioni richieste nell'ADR, il numero ONU, il nome e la classe.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Bekendtgørelse nr. 729 af 15.8.2001 om vejtransport af farligt gods.*

Osservazioni: questa deroga nazionale è giustificata dal fatto che, grazie allo sviluppo di apparecchiature elettroniche, le compagnie petrolifere sono, ad esempio, in grado di trasmettere continuamente ai veicoli informazioni sui loro clienti. Dato che tali informazioni non sono ancora disponibili all'inizio dell'operazione di trasporto e saranno trasmesse al veicolo durante il trasporto, non è possibile compilare i documenti di trasporto prima dell'inizio del viaggio. Questi tipi di trasporto sono ristretti a zone limitate.

Deroga per la Danimarca per una disposizione analoga a norma dell'articolo 6, paragrafo 10, della direttiva 94/55/CE.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-bi-DK-2

Oggetto: adozione della deroga RO-bi-SE-6.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Bekendtgørelse nr. 437 af 6. juni 2005 om vejtransport af farligt gods,* come modificato.

Data di scadenza: 30 giugno 2021



RO-bi-DK-3

Oggetto: adozione della deroga RO-bi-UK-1.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Bekendtgørelse nr. 437 af 6. juni 2005 om vejtransport af farligt gods*, come modificato.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-bi-DK-4

Oggetto: trasporto su strada di merci pericolose di alcune classi, raccolte presso abitazioni private e imprese e portate a fini di smaltimento verso punti di raccolta dei rifiuti o impianti di trattamento intermedi situati nelle vicinanze.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: parti da 1 a 9.

Contenuto dell'allegato della direttiva: disposizioni generali, disposizioni sulla classificazione, disposizioni speciali, disposizioni relative all'imballaggio, procedure di spedizione, prescrizioni relative alla costruzione e alle prove di imballaggi, disposizioni su condizioni di trasporto, carico, scarico e movimentazione, prescrizioni per l'equipaggio, le attrezzature, le operazioni di trasporto e la documentazione e prescrizioni relative alla costruzione e all'omologazione dei veicoli.

Contenuto della legislazione nazionale: le merci pericolose raccolte presso abitazioni private e imprese possono, a determinate condizioni, essere portate a fini di smaltimento verso punti di raccolta dei rifiuti o impianti di trattamento intermedi situati nelle vicinanze. Devono essere rispettate disposizioni diverse a seconda della natura del trasporto e dei rischi associati, come la quantità di merci pericolose per imballaggio interno, per imballaggio esterno e/o per unità di trasporto, e a seconda del carattere complementare o no del trasporto di merci pericolose rispetto all'attività principale delle imprese.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Bekendtgørelse nr. 818 af 28. juni 2011 om vejtransport af farligt gods § 4, stk. 3.*

Osservazioni: non è possibile per i responsabili della gestione dei rifiuti e le imprese applicare tutte le disposizioni dell'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE quando rifiuti che possono contenere residui di merci pericolose sono trasportati a fini di smaltimento da abitazioni private e/o da imprese a punti di raccolta dei rifiuti situati nelle vicinanze. Questi rifiuti sono in genere imballaggi che sono stati inizialmente trasportati in conformità all'esenzione prevista al punto 1.1.3.1, lettera c), dell'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE e/o venduti al dettaglio. Tuttavia, l'esenzione prevista al punto 1.1.3.1, lettera c), non si applica al trasporto verso punti di raccolta dei rifiuti e le disposizioni del capitolo 3.4 dell'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE non coprono il trasporto di imballaggi interni usati.

Data di scadenza: 1° gennaio 2019

EL Grecia

RO-bi-EL-1

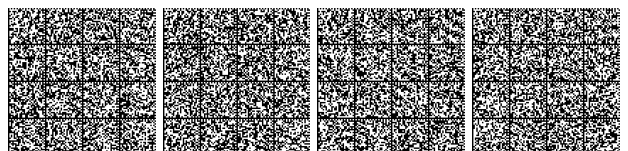
Oggetto: deroga alle prescrizioni di sicurezza applicabili alle cisterne fisse (veicoli cisterna) con una massa lorda inferiore a 4 tonnellate utilizzate per il trasporto locale di gasolio (n. ONU 1202), immatricolate per la prima volta in Grecia tra il 1° gennaio 1991 e il 31 dicembre 2002.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 1.6.3.6, 6.8.2.4.2, 6.8.2.4.3, 6.8.2.4.4, 6.8.2.4.5, 6.8.2.1.17-6.8.2.1.22, 6.8.2.1.28, 6.8.2.2, 6.8.2.2.1, 6.8.2.2.2.

Contenuto dell'allegato della direttiva: prescrizioni relative a costruzione, equipaggiamenti, omologazione, prove e controlli e marcatura di cisterne fisse (veicoli cisterna), cisterne smontabili, contenitori cisterna e casse mobili cisterna, con serbatoi costruiti con materiali metallici, e di veicoli batteria e contenitori per gas ad elementi multipli (CGEM).

Contenuto della legislazione nazionale: disposizione transitoria: le cisterne fisse (veicoli cisterna) con una massa lorda inferiore a 4 tonnellate utilizzate unicamente per il trasporto locale di gasolio (n. ONU 1202), immatricolate per la prima volta in Grecia tra il 1° gennaio 1991 e il 31 dicembre 2002, con uno spessore del serbatoio inferiore a 3 mm, possono restare in servizio. Questa disposizione transitoria è prevista per il trasporto locale con veicoli immatricolati in detto periodo. Essa si applica ai veicoli cisterna solo se trasformati secondo quanto disposto al punto 6.8.2.1.20 e adattati in conformità ai seguenti elementi:

1. i punti dell'ADR relativi ai controlli e alle prove: 6.8.2.4.2, 6.8.2.4.3, 6.8.2.4.4, 6.8.2.4.5;
2. le cisterne devono essere conformi alle prescrizioni di cui ai punti 6.8.2.1.28, 6.8.2.2.1 e 6.8.2.2.2.



Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: Τεχνικές Προδιαγραφές κατασκευής, εξοπλισμού και ελέγχων των δεξαμενών μεταφοράς συγκεκριμένων κατηγοριών επικινδύνων εμπορευμάτων για σταθερές δεξαμενές (οχήματα-δεξαμενές), αποσυρμολογούμενες δεξαμενές που βρίσκονται σε κυκλοφορία [Prescrizioni relative a costruzione, equipaggiamenti, controlli e prove di cisterne fisse (veicoli cisterna) e cisterne smontabili in circolazione, per alcune categorie di merci pericolose].

Data di scadenza: 30 giugno 2019

ES Spagna

RO-bi-ES-2

Oggetto: equipaggiamento speciale per la distribuzione di ammoniaca anidra.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 6.8.2.2.2.

Contenuto dell'allegato della direttiva: al fine di evitare eventuali perdite del contenuto in caso di danni alle strutture esterne (tubazioni, dispositivi laterali di chiusura), la valvola di arresto interna e la sua sede devono essere protette dai rischi di strappi dovuti a sollecitazioni esterne oppure essere progettate in modo tale da resistere a tali sollecitazioni. I dispositivi di riempimento e di svuotamento (comprese le flange o i tappi filettati) e le eventuali coperture di protezione devono poter impedire ogni apertura accidentale.

Contenuto della legislazione nazionale: le cisterne utilizzate a fini agricoli per la distribuzione e l'applicazione di ammoniaca anidra, messe in servizio anteriormente al 1° gennaio 1997, possono essere dotate di dispositivi di sicurezza esterni, invece che interni, a condizione che offrano una protezione almeno equivalente a quella fornita dalla parete della cisterna.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: Real Decreto 97/2014. Anejo 1. Apartado 3.

Osservazioni: prima del 1° gennaio 1997 un tipo di cisterna dotato di dispositivi di sicurezza esterni era utilizzato esclusivamente nell'agricoltura per spargere ammoniaca anidra direttamente sui terreni. Diverse cisterne di questo tipo sono tuttora in servizio. Esse sono raramente trasportate a pieno carico sulle strade e sono utilizzate unicamente per la fertilizzazione in grandi aziende agricole.

Data di scadenza: 28 febbraio 2022

FI Finlandia

RO-bi-FI-1

Oggetto: modifica delle informazioni nel documento di trasporto per le sostanze esplosive.

Base giuridica: direttiva 2008/68/CE, articolo 6, paragrafo 2, lettera a).

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 5.4.1.2.1, lettera a).

Contenuto dell'allegato della direttiva: disposizioni speciali per la classe 1.

Contenuto della legislazione nazionale:

nel documento di trasporto è ammesso indicare il numero di detonatori (1 000 detonatori corrispondono a 1 kg di esplosivi) invece della massa netta reale delle sostanze esplosive.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale:

regolamento dell'agenzia finlandese per la sicurezza dei trasporti concernente il trasporto di merci pericolose su strada.

Osservazioni:

l'informazione è considerata sufficiente per i trasporti nazionali. Questa deroga è utilizzata soprattutto per l'industria mineraria ai fini del trasporto locale di piccole quantità.

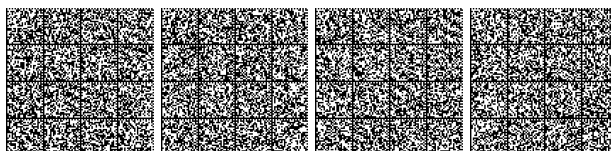
Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-bi-FI-3

Oggetto: adozione della deroga RO-bi-DE-1.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale:

Data di scadenza: 28 febbraio 2022



RO-bi-FI-4

Oggetto: adozione della deroga RO-bi-SE-6.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: Government Decree on a Driving Certificate for Drivers of Vehicles Carrying Dangerous Goods (decreto del governo relativo alla patente di guida per conducenti di veicoli adibiti al trasporto di merci pericolose) (401/2011)

Data di scadenza: 30 giugno 2021

FR Francia

RO-bi-FR-1

Oggetto: utilizzo di un documento marittimo come documento di trasporto per brevi tragitti successivi allo scarico di una nave.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 5.4.1

Contenuto dell'allegato della direttiva: informazioni richieste nel documento utilizzato come documento di trasporto per merci pericolose.

Contenuto della legislazione nazionale: il documento marittimo vale come documento di trasporto in un raggio di 15 km.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Arrêté du 1<sup>er</sup> juin 2001 relatif au transport des marchandises dangereuses par route — Article 23-4.*

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-bi-FR-3

Oggetto: trasporto di cisterne fisse per gas di petrolio liquefatto (GPL) (18).

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: allegati A e B.

Contenuto della legislazione nazionale: il trasporto di cisterne fisse per GPL è soggetto a norme specifiche. Applicabile solo su brevi distanze.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Arrêté du 1<sup>er</sup> juin 2001 relatif au transport des marchandises dangereuses par route — Article 30.*

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-bi-FR-4

Oggetto: adozione della deroga RO-bi-UK-2.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Arrêté du 29 mai 2009 modifié relatif aux transports de marchandises dangereuses par voies terrestres.*

Data di scadenza: 30 gennaio 2022

RO-bi-FR-5

Oggetto: adozione della deroga RO-bi-BE-5.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: -

Data di scadenza: 30 giugno 2024

RO-bi-FR-6

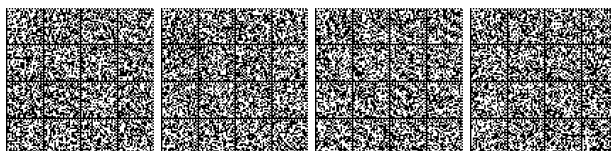
Oggetto: trasporto di rifiuti contenenti amianto libero

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 4.1.4

Contenuto dell'allegato della direttiva: istruzione di imballaggio P002

Contenuto della legislazione nazionale: trasporto di rifiuti contenenti amianto libero [n. ONU 2212 AMIANTO, ANFIBOLO (amosite, tremolite, actinolite, antofillite, crocidolite) o n. ONU 2950 AMIANTO, CRISOTILO] da siti di costruzione:

— i rifiuti sono trasportati in camion a cassone ribaltabile,





- i rifiuti sono imballati in grandi «sacchi contenitori», sacchi pieghevoli delle dimensioni del piano del cassone, che sono chiusi bene in modo da evitare la dispersione di fibre di amianto durante il trasporto,
- i sacchi contenitori sono progettati per resistere alle sollecitazioni subite in condizioni normali di trasporto e durante lo scarico presso la discarica,
- sono soddisfatte le altre condizioni applicabili a norma dell'ADR.

Tali condizioni di trasporto risultano particolarmente idonee al trasporto di grosse quantità di rifiuti derivanti da lavori stradali o dalla rimozione dell'amianto dagli edifici. Le condizioni sono inoltre idonee allo stoccaggio definitivo dei rifiuti nelle discariche riconosciute e garantiscono una maggiore facilità di carico e di conseguenza una maggiore protezione dei lavoratori dall'amianto rispetto alle condizioni applicabili a norma dell'istruzione di imballaggio P002 di cui al capitolo 4.1.4 dell'ADR.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: -.

Data di scadenza: 30 giugno 2024

*HU Ungheria*

RO-bi-HU-1

Oggetto: adozione della deroga RO-bi-SE-3.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *A nemzeti fejlesztési miniszter rendelete az ADR Megállapodás A és B Mellékletének belföldi alkalmazásáról.*

Data di scadenza: 30 gennaio 2020

*IE Irlanda*

RO-bi-IE-3

Oggetto: esenzione per consentire il carico e lo scarico in un'area pubblica, senza permesso speciale delle autorità competenti, di merci pericolose soggette alla disposizione speciale CV1 del punto 7.5.11 o S1 del capitolo 8.5.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 7.5 e 8.5.

Contenuto dell'allegato della direttiva: disposizioni supplementari relative al carico, allo scarico e alla movimentazione.

Contenuto della legislazione nazionale: il carico e lo scarico di merci pericolose in un'area pubblica sono consentiti senza permesso speciale delle autorità competenti, in deroga alle prescrizioni del punto 7.5.11. o del capitolo 8.5.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Regulation 82(5) of the «Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations, 2004».*

Osservazioni: per i trasporti sul territorio nazionale, questa disposizione costituisce un obbligo molto oneroso per le autorità competenti.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-bi-IE-6

Oggetto: esenzione dalla prescrizione del punto 4.3.4.2.2, secondo la quale i tubi flessibili di riempimento e di svuotamento non collegati in modo fisso al serbatoio devono essere vuoti durante il trasporto.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 4.3.

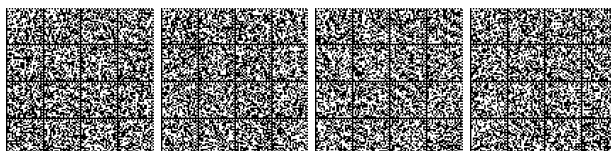
Contenuto dell'allegato della direttiva: utilizzo di veicoli cisterna.

Contenuto della legislazione nazionale: le bobine di tubi flessibili (compresi i relativi tubi fissi) installati sui veicoli cisterna utilizzati per la vendita al dettaglio di prodotti petroliferi con i numeri di identificazione ONU 1011, 1202, 1223, 1863 e 1978 non devono obbligatoriamente essere vuoti durante il trasporto su strada, purché vengano adottate misure adeguate per prevenire eventuali perdite del contenuto.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Regulation 82(8) of the «Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations, 2004».*

Osservazioni: i tubi flessibili installati sui veicoli cisterna per la consegna a domicilio devono sempre essere pieni, anche durante il trasporto. Il sistema di scarico è un sistema detto «wet-line», che richiede l'adescamento del tubo della cisterna e l'azionamento del contatore, per garantire che il cliente riceva la corretta quantità di prodotto.

Data di scadenza: 30 giugno 2021



RO-bi-IE-7

Oggetto: esenzione da alcune prescrizioni dei punti 5.4.0, 5.4.1.1.1 e 7.5.11 dell'ADR per il trasporto alla rinfusa di fertilizzante a base di nitrato d'ammonio n. ONU 2067 dai porti fino ai destinatari.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 5.4.0, 5.4.1.1.1 e 7.5.11.

Contenuto dell'allegato della direttiva: l'obbligo di avere, per ciascun viaggio di trasporto, un documento di trasporto distinto che indichi la quantità totale corretta delle merci di un dato carico nonché l'obbligo di pulire il veicolo prima e dopo ciascun viaggio.

Contenuto della legislazione nazionale: deroga proposta per consentire la modifica delle prescrizioni dell'ADR relative al documento di trasporto e alla pulizia del veicolo, per tener conto degli aspetti pratici del trasporto alla rinfusa dal porto al destinatario.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *proposta di modifica della regolamentazione «Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations 2004».*

Osservazioni: le disposizioni dell'ADR esigono a) un documento di trasporto separato, che indichi la massa totale delle merci pericolose trasportate in un dato carico e b) il rispetto della disposizione speciale CV24 relativa alla pulizia per ogni singolo carico trasportato tra il porto e il destinatario durante lo scarico di una nave da carico. Dato che il trasporto è di carattere locale e riguarda lo scarico da una nave che trasporta merci alla rinfusa, con vari carichi di trasporto (nella stessa giornata o in giornate successive) della medesima sostanza tra la nave e i destinatari, un unico documento di trasporto indicante la massa totale approssimativa di ciascun carico dovrebbe essere sufficiente e non dovrebbe essere necessario conformarsi alla disposizione speciale CV24.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-bi-IE-8

Oggetto: trasporto di merci pericolose tra locali privati e un altro veicolo nelle immediate vicinanze di tali locali o tra due parti di locali privati vicine tra loro ma separate da una strada pubblica.

Riferimento all'allegato della direttiva: allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: allegati A e B.

Contenuto dell'allegato della direttiva: prescrizioni relative al trasporto di merci pericolose su strada.

Contenuto della legislazione nazionale: non applicazione della regolamentazione quando un veicolo è utilizzato per trasportare merci pericolose:

- a) tra locali privati e un altro veicolo nelle immediate vicinanze di tali locali; o
  - b) tra due parti di locali privati vicine tra loro ma separate da una strada pubblica,
- a condizione che il trasporto venga effettuato seguendo il percorso più diretto.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: European Communities (Carriage of Dangerous Goods by Road and Use of Transportable Pressure Equipment) Regulations 2011 and 2013, Regulation 56.

Osservazioni: è possibile che si verifichino situazioni in cui le merci sono trasferite tra due parti di locali privati, o tra locali privati e un veicolo ad essi associato, separati da una strada pubblica. Questo tipo di trasporto non costituisce un trasporto di merci pericolose nel senso comune del termine e quindi non è necessario applicare le disposizioni della regolamentazione relativa al trasporto di merci pericolose. Cfr. anche RO-bi-SE-3 e RO-bi-UK-1.

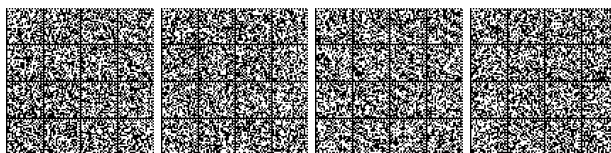
Data di scadenza: 30 gennaio 2020

NL Paesi Bassi

RO-bi-NL-13

Oggetto: piano del 2015 per il trasporto di rifiuti domestici pericolosi.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 1.1.3.6, 3.3, 4.1.4, 4.1.6, 4.1.8, 4.1.10, 5.1.2, 5.4.0, 5.4.1, 5.4.3, 6.1, 7.5.4, 7.5.7, 7.5.9, 8 e 9.



Contenuto dell'allegato della direttiva: esenzioni per determinate quantità; disposizioni speciali; utilizzazione degli imballaggi; utilizzazione dei sovrimezzi; documentazione; costruzione e prove degli imballaggi; carico, scarico e movimentazione; equipaggi; equipaggiamento; esercizio dei veicoli; veicoli e documentazione; costruzione e omologazione dei veicoli.

Contenuto della legislazione nazionale: disposizioni relative al trasporto di piccole quantità raccolte di rifiuti domestici pericolosi nonché di rifiuti domestici pericolosi di imprese, che sono fornite in imballaggi appropriati con una capacità massima di 60 litri. Date le piccole quantità raccolte in ciascun caso e la natura diversa delle varie sostanze, non è possibile effettuare le operazioni di trasporto nel pieno rispetto delle norme dell'ADR. Di conseguenza, il piano sopra menzionato prevede una variante semplificata che si discosta da varie disposizioni dell'ADR.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *piano del 2015 per il trasporto di rifiuti domestici pericolosi*.

Osservazioni: il piano è stato ideato per consentire ai privati e alle imprese di depositare piccoli rifiuti chimici in un punto di raccolta unico. Le sostanze in questione consistono quindi in residui, ad esempio di vernici. Il livello di pericolo è notevolmente ridotto dalla scelta dei mezzi di trasporto, che comporta, tra l'altro, l'utilizzo di elementi di trasporto speciali e di avvisi «Vietato fumare» con una luce gialla lampeggiante chiaramente visibile al pubblico. L'essenziale per quanto riguarda il trasporto è garantire la sicurezza, che può essere assicurata, ad esempio, trasportando le sostanze in imballaggi sigillati, in modo da evitare la dispersione o il rischio di fuoriuscita o di accumulo di vapori tossici nel veicolo. Il veicolo è dotato di elementi che permettono lo stoccaggio di diverse categorie di rifiuti e garantiscono la protezione da manovre e spostamenti accidentali, nonché dall'apertura involontaria. Vista la diversità delle sostanze in questione, nonostante le piccole quantità di rifiuti interessate, il trasportatore deve possedere un certificato di competenza professionale. Date le scarse conoscenze dei privati in merito ai livelli di pericolo associati a queste sostanze, dovrebbero essere fornite istruzioni scritte, come stabilisce l'allegato di questo piano.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

PT Portogallo

RO-bi-PT-1

Oggetto: documenti di trasporto per il n. ONU 1965.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 5.4.1.

Contenuto dell'allegato della direttiva: prescrizioni per i documenti di trasporto.

Contenuto della legislazione nazionale: la designazione ufficiale di trasporto da indicare nei documenti di trasporto, come previsto al punto 5.4.1 del regolamento RPE (Reglamento Nacional de Transporte de Mercadorias Perigosas por Estrada) per i gas commerciali butano e propano che rientrano nella rubrica collettiva «n. ONU 1965, idrocarburi gassosi in miscela liquefatta, n.a.s.», trasportati in bombole, può essere sostituita da altri nomi commerciali, come:

«Butano n. ONU 1965» in caso di miscele A, A01, A02 e A0, come descritto al punto 2.2.2.3 dell'RPE, trasportato in bombole;

«Propano n. ONU 1965» in caso di miscela C, come descritto al punto 2.2.2.3 dell'RPE, trasportato in bombole.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Despacho DGTT 7560/2004, del 16 aprile 2004, a norma dell'articolo 5, n. 1, del Decreto-Lei n. 267-A/2003 del 27 ottobre*.

Osservazioni: si riconosce l'importanza di agevolare gli operatori economici nella compilazione dei documenti di trasporto delle merci pericolose, purché non sia compromessa la sicurezza di queste operazioni di trasporto.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

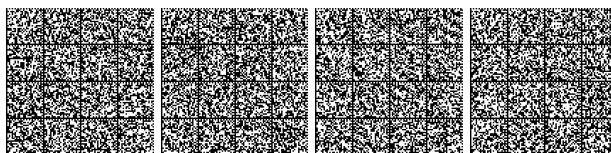
RO-bi-PT-2

Oggetto: documenti di trasporto per cisterne e contenitori vuoti non ripuliti.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 5.4.1.

Contenuto dell'allegato della direttiva: prescrizioni per i documenti di trasporto

Contenuto della legislazione nazionale: per i viaggi di ritorno di cisterne e contenitori vuoti che sono serviti per trasportare merci pericolose, il documento di trasporto previsto al punto 5.4.1 dell'RPE può essere sostituito dal documento di trasporto emesso per il viaggio immediatamente precedente, effettuato per consegnare le merci.



Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Despacho DGTT 15162/2004, del 28 luglio 2004, a norma dell'articolo 5, n. 1, del Decreto-Lei n. 267-A/2003 del 27 ottobre.*

Osservazioni: l'obbligo di prevedere, conformemente all'RPE, un documento di trasporto per le cisterne e i contenitori vuoti che hanno trasportato merci pericolose determina, in alcuni casi, difficoltà pratiche che possono essere ridotte al minimo senza compromettere la sicurezza.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

SE Svezia

RO-bi-SE-1

Oggetto: trasporto di rifiuti pericolosi verso impianti di smaltimento di rifiuti pericolosi.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: parti 5 e 6.

Contenuto dell'allegato della direttiva: prescrizioni relative alla costruzione e alle prove di imballaggi.

Contenuto della legislazione nazionale: il trasporto di imballaggi contenenti merci pericolose costituite da rifiuti deve essere effettuato in conformità alle disposizioni dell'ADR, che prevedono solo poche esenzioni. Le esenzioni non sono permesse per tutti i tipi di sostanze e oggetti.

Le esenzioni principali sono le seguenti:

i piccoli imballaggi (meno di 30 kg) contenenti merci pericolose costituite da rifiuti possono essere sistemati in imballaggi, compresi gli IBC e i grandi imballaggi, senza rispettare le disposizioni dei punti 6.1.5.2.1, 6.1.5.8.2, 6.5.6.1.2, 6.5.6.14.2, 6.6.5.2.1 e 6.6.5.4.3 dell'allegato I, capo I.1, della direttiva. Non è necessario sottoporre gli imballaggi preparati per il trasporto, compresi gli IBC e i grandi imballaggi, a prove con un campione rappresentativo dei piccoli imballaggi interni.

Questa esenzione è autorizzata a condizione che:

- gli imballaggi, gli IBC e i grandi imballaggi siano conformi a un prototipo sottoposto a prove e approvato in conformità ai gruppi di imballaggio I o II delle disposizioni applicabili dei capitoli 6.1, 6.5 o 6.6 dell'allegato I, capo I.1, della direttiva,
- i piccoli imballaggi siano imballati con un materiale assorbente che trattiene qualsiasi liquido che potrebbe fuoriuscire negli imballaggi esterni, negli IBC o nei grandi imballaggi durante il trasporto, e
- la massa lorda degli imballaggi, degli IBC e dei grandi imballaggi preparati per il trasporto non sia superiore alla massa lorda autorizzata indicata nel codice di omologazione ONU per i gruppi di imballaggio I o II per gli imballaggi, gli IBC e i grandi imballaggi, e
- il documento di trasporto comprenda la seguente dicitura: «Imballato in conformità alla parte 16 dell'appendice S dell'ADR».

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Appendice S — Regolamentazione specifica per il trasporto nazionale di merci pericolose su strada, emessa in conformità alla legge sul trasporto di merci pericolose.*

Osservazioni: i punti 6.1.5.2.1, 6.1.5.8.2, 6.5.6.1.2, 6.5.6.14.2, 6.6.5.2.1 e 6.6.5.4.3 dell'allegato I, capo I.1, della direttiva sono difficili da applicare, perché gli imballaggi, gli IBC e i grandi imballaggi devono essere sottoposti a prove con un campione rappresentativo di rifiuti, difficilmente prevedibile.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-bi-SE-2

Oggetto: il nome e l'indirizzo dello spediteur nel documento di trasporto.

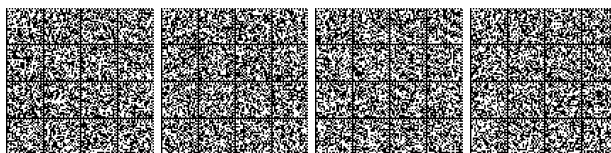
Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 5.4.1.1.

Contenuto dell'allegato della direttiva: informazioni generali richieste nel documento di trasporto.

Contenuto della legislazione nazionale: la legislazione nazionale stabilisce che il nome e l'indirizzo dello spediteur non sono richiesti se gli imballaggi vuoti non ripuliti sono restituiti nell'ambito di un sistema di distribuzione.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Särskilda bestämmelser om vissa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.*

Osservazioni: gli imballaggi vuoti non ripuliti che vengono restituiti contengono ancora, nella maggior parte dei casi, piccole quantità di merci pericolose.



Questa deroga è utilizzata soprattutto dalle industrie quando restituiscono recipienti per gas vuoti non ripuliti in cambio di recipienti pieni.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-bi-SE-3

Oggetto: trasporto di merci pericolose nelle immediate vicinanze di siti industriali, compreso il passaggio su strade pubbliche tra le varie parti dei siti.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: allegati A e B.

Contenuto dell'allegato della direttiva: prescrizioni relative al trasporto di merci pericolose su strade pubbliche.

Contenuto della legislazione nazionale: trasporto nelle immediate vicinanze di siti industriali, compreso il passaggio su strade pubbliche tra le varie parti dei siti. Le deroghe riguardano l'etichettatura e la marcatura dei colli, i documenti di trasporto, il certificato del conducente e il certificato di omologazione conformemente alla parte 9.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Särskilda bestämmelser om vissa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.*

Osservazioni: possono presentarsi alcune situazioni in cui le merci pericolose sono trasferite tra locali situati su lati opposti di una strada pubblica. Questa forma di trasporto non costituisce un trasporto di merci pericolose su via privata e dovrebbe quindi essere associata alle prescrizioni pertinenti. Cfr. anche l'articolo 6, paragrafo 14, della direttiva 96/49/CE.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-bi-SE-4

Oggetto: trasporto di merci pericolose sequestrate dalle autorità.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: allegati A e B.

Contenuto dell'allegato della direttiva: prescrizioni relative al trasporto di merci pericolose su strada.

Contenuto della legislazione nazionale: deroghe alla regolamentazione possono essere autorizzate se sono giustificate da motivi di protezione del lavoro, di prevenzione dei rischi durante lo scarico, di presentazione di prove ecc.

Le deroghe alla regolamentazione sono autorizzate solo se sono garantiti livelli di sicurezza soddisfacenti durante condizioni di trasporto normali.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Särskilda bestämmelser om vissa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.*

Osservazioni: tali deroghe possono essere applicate solo dalle autorità che sequestrano merci pericolose.

Questa deroga riguarda i trasporti locali, ad esempio di merci sequestrate dalla polizia, come esplosivi o beni rubati. Il problema posto da questo tipo di merci è che non si può mai essere certi della loro classificazione. Inoltre, spesso le merci non sono imballate, contrassegnate o etichettate in conformità all'ADR. La polizia effettua ogni anno diverse centinaia di questi trasporti. Nel caso di alcolici di contrabbando, questi devono essere trasportati dal luogo in cui sono stati sequestrati fino a un deposito in cui vengono conservate le prove e poi a un'installazione per la loro distruzione; questi ultimi due posti possono essere situati a notevole distanza l'uno dall'altro. Deroghe consentite: a) non è obbligatorio etichettare ciascun collo e b) non è obbligatorio utilizzare colli approvati. Tuttavia, ciascun pallet contenente tali colli deve essere etichettato correttamente. Devono essere rispettate tutte le altre prescrizioni. Ogni anno vengono effettuati circa 20 trasporti di questo genere.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-bi-SE-5

Oggetto: trasporto di merci pericolose all'interno e in prossimità immediata di porti.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 8.1.2, 8.1.5, 9.1.2

Contenuto dell'allegato della direttiva: documenti a bordo dell'unità di trasporto; ogni unità di trasporto con merci pericolose a bordo deve essere dotata degli equipaggiamenti specificati; omologazione dei veicoli.



Contenuto della legislazione nazionale:

la presenza dei documenti a bordo dell'unità di trasporto non è obbligatoria (ad eccezione del certificato del conducente).

Gli equipaggiamenti di cui al punto 8.1.5 sono facoltativi a bordo di un'unità di trasporto.

Il certificato di omologazione non è necessario per i trattori.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Särskilda bestämmelser om vissa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.*

Osservazioni: cfr. l'articolo 6, paragrafo 14, della direttiva 96/49/CE.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-bi-SE-6

Oggetto: certificato di formazione ADR degli ispettori.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 8.2.1.

Contenuto dell'allegato della direttiva: i conducenti dei veicoli devono seguire corsi di formazione.

Contenuto della legislazione nazionale: gli ispettori che eseguono l'ispezione tecnica annuale dei veicoli non sono tenuti a frequentare i corsi di formazione di cui al capitolo 8.2 o ad avere il certificato di formazione ADR.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Särskilda bestämmelser om vissa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.*

Osservazioni: a volte succede che veicoli sottoposti all'ispezione tecnica portino un carico di merci pericolose, ad esempio cisterne vuote non ripulite.

Le prescrizioni del capitolo 1.3 e del punto 8.2.3 rimangono applicabili.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-bi-SE-7

Oggetto: distribuzione locale dei nn. ONU 1202, 1203 e 1223 in autocisterne.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 5.4.1.1.6, 5.4.1.4.1.

Contenuto dell'allegato della direttiva: per cisterne e contenitori cisterna vuoti non ripuliti, la descrizione deve essere conforme al punto 5.4.1.1.6. Il nome e l'indirizzo di destinatari multipli possono essere riportati su altri documenti.

Contenuto della legislazione nazionale: per le cisterne o i contenitori cisterna vuoti non ripuliti, la descrizione nel documento di trasporto conforme al punto 5.4.1.1.6. non è necessaria se la quantità della sostanza nel piano di carico è contrassegnata dalla cifra «0». Il nome e l'indirizzo dei destinatari non sono richiesti in nessun documento a bordo del veicolo.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Särskilda bestämmelser om vissa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.*

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-bi-SE-9

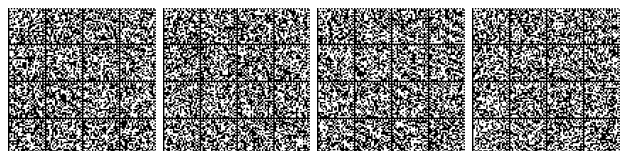
Oggetto: trasporti locali verso siti agricoli o siti di costruzione.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 5.4, 6.8 e 9.1.2.

Contenuto dell'allegato della direttiva: documenti di trasporto; costruzione delle cisterne; certificato di omologazione.

Contenuto della legislazione nazionale: i trasporti locali verso i siti agricoli o i siti di costruzione non sono soggetti ad alcune disposizioni regolamentari:

- a) non è richiesta la dichiarazione delle merci pericolose;
- b) le cisterne e/o i contenitori più vecchi, costruiti non secondo le disposizioni del capitolo 6.8, ma secondo una legislazione nazionale precedente e installati sulle strutture mobili per il personale, possono rimanere in uso;



- c) le autocisterne più vecchie non conformi alle disposizioni dei capitoli 6.7. o 6.8, destinate al trasporto delle sostanze di cui ai nn. ONU 1268, 1999, 3256 e 3257, provviste o sprovviste di attrezzature per la posa del rivestimento stradale, possono rimanere in uso per i trasporti locali e nelle immediate vicinanze dei cantieri stradali;
- d) non sono richiesti i certificati di omologazione per le strutture mobili per il personale e le autocisterne provviste o sprovviste di attrezzature per la posa del rivestimento stradale.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Särskilda bestämmelser om vissa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.*

Osservazioni: una «struttura mobile per il personale» è una specie di roulotte comprendente un locale per il personale, dotata di una cisterna o di un contenitore non approvati per il carburante destinato al rifornimento dei trattori forestali.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-bi-SE-10

Oggetto: trasporto di esplosivi in cisterne.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 4.1.4.

Contenuto dell'allegato della direttiva: gli esplosivi possono essere imballati soltanto in conformità al punto 4.1.4.

Contenuto della legislazione nazionale: l'autorità nazionale competente procederà all'approvazione dei veicoli destinati al trasporto di esplosivi in cisterne. Il trasporto in cisterne è permesso unicamente per gli esplosivi elencati nel regolamento o previa autorizzazione speciale delle autorità competenti.

Un veicolo che trasporta esplosivi in cisterne deve essere marcato ed etichettato conformemente ai punti 5.3.2.1.1, 5.3.1.1.2 e 5.3.1.4. Un solo veicolo dell'unità di trasporto può contenere merci pericolose.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Appendice S — Regolamentazione specifica per il trasporto nazionale di merci pericolose su strada, emessa in conformità alla legge sul trasporto di merci pericolose e al regolamento svedese SÅIFS 1993:4.*

Osservazioni: questa deroga è applicabile unicamente al trasporto nazionale e se l'operazione di trasporto è prevalentemente di carattere locale. La regolamentazione in questione era in vigore prima dell'adesione della Svezia all'Unione europea.

Solo due società effettuano operazioni di trasporto di esplosivi in veicoli cisterna. Il passaggio alle emulsioni avrà luogo in un prossimo futuro.

Vecchia deroga n. 84.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-bi-SE-11

Oggetto: certificato del conducente.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 8.2.

Contenuto dell'allegato della direttiva: prescrizioni relative alla formazione dell'equipaggio del veicolo.

Contenuto della legislazione nazionale: la formazione dei conducenti non è autorizzata con i veicoli indicati al punto 8.2.1.1.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Appendice S — Regolamentazione specifica per il trasporto nazionale di merci pericolose su strada, emessa in conformità alla legge sul trasporto di merci pericolose.*

Osservazioni: trasporti locali.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-bi-SE-12

Oggetto: trasporto di fuochi d'artificio, n. ONU 0335.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: allegato B, 7.2.4, V2 (1).

Contenuto dell'allegato della direttiva: disposizioni concernenti l'utilizzo dei veicoli EX/II ed EX/III.



Contenuto della legislazione nazionale: la disposizione speciale V2 1), figurante al punto 7.2.4, si applica al trasporto di fuochi d'artificio n. ONU 0335 unicamente se il contenuto netto di esplosivi è superiore a 3 000 kg (4 000 kg con rimorchio), a condizione che ai fuochi d'artificio sia stato assegnato il n. ONU 0335 in conformità alla tabella di classificazione per difetto del punto 2.1.3.5.5 della 14ª edizione riveduta delle raccomandazioni dell'ONU sul trasporto di merci pericolose.

Questa assegnazione è soggetta all'approvazione delle autorità competenti. Essa deve essere sottoposta a una verifica sull'unità di trasporto.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Appendice S — Regolamentazione specifica per il trasporto nazionale di merci pericolose su strada, emessa in conformità alla legge sul trasporto di merci pericolose.*

Osservazioni: il trasporto di fuochi d'artificio è limitato nel tempo a due brevi periodi dell'anno, il periodo di Capodanno e il passaggio dal mese di aprile al mese di maggio. Il trasporto dagli speditori ai depositi può essere effettuato senza grandi problemi dall'attuale parco di veicoli omologati EX. Il trasporto dei fuochi d'artificio dai depositi ai punti vendita e degli articoli invenduti verso i depositi è invece limitato a causa della mancanza di veicoli omologati EX. I trasportatori non sono interessati a investire nell'omologazione perché non riescono ad ammortizzarne i costi. L'esistenza stessa degli speditori di fuochi d'artificio ne risulta compromessa perché non possono immettere sul mercato i loro prodotti.

Quando si usa questa deroga, la classificazione dei fuochi d'artificio deve essere fatta in base all'elenco di cui alle raccomandazioni dell'ONU, al fine di ottenere la classificazione più aggiornata possibile.

Un tipo di esenzione simile esiste per i fuochi d'artificio n. ONU 0336 compresi nella disposizione speciale 651, punto 3.3.1, dell'ADR 2005.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RO-bi-SE-13

Oggetto: adozione della deroga RO-bi-DK-4.

Base giuridica: direttiva 2008/68/CE, articolo 6, paragrafo 2, lettera b), punto i) (trasporto locale su brevi distanze).

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: parti da 1 a 9.

Contenuto dell'allegato della direttiva:

riferimento alla legislazione nazionale: *Särskilda bestämmelser om visa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.*

Osservazioni:

Data di scadenza: 30 giugno 2022»

UK Regno Unito

RO-bi-UK-1

Oggetto: attraversamento di strade pubbliche da parte di veicoli che trasportano merci pericolose (N8).

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: allegati A e B.

Contenuto dell'allegato della direttiva: prescrizioni relative al trasporto di merci pericolose su strade pubbliche.

Contenuto della legislazione nazionale: non applicazione della regolamentazione sulle merci pericolose al trasporto tra locali privati separati da una strada. Per quanto riguarda la classe 7, questa deroga non si applica a nessuna delle disposizioni della regolamentazione del 2002 relativa al trasporto di materiali radioattivi su strada [Radioactive Material (Road Transport) Regulations 2002].

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations 1996, reg. 3 Schedule 2(3)(b); Carriage of Explosives by Road Regulations 1996, reg. 3(3)(b).*

Osservazioni: può verificarsi facilmente un caso di trasferimento di merci tra due locali privati situati su due lati di una strada. Questo trasferimento non costituisce un trasporto di merci pericolose su strada pubblica nel senso comune del termine e in questo caso non dovrebbe applicarsi nessuna delle disposizioni della regolamentazione sulle merci pericolose.

Data di scadenza: 30 giugno 2021





## RO-bi-UK-2

Oggetto: esenzione dal divieto per il conducente o il suo assistente di aprire i colli contenenti merci pericolose in una catena di distribuzione locale che va dal deposito di distribuzione locale a un dettagliante o a un utilizzatore finale dal dettagliante all'utilizzatore finale (eccetto per la classe 7) (N11).

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 8.3.3.

Contenuto dell'allegato della direttiva: divieto per il conducente o il suo assistente di aprire i colli contenenti merci pericolose.

Contenuto della legislazione nazionale: il divieto di aprire i colli è limitato dalla clausola «Unless authorised to do so by the operator of the vehicle» (salvo autorizzazione da parte dell'operatore del veicolo).

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Carriage of Dangerous Goods by Road Regulations 1996*, reg. 12 (3).

Osservazioni: preso letteralmente, il divieto così formulato nell'allegato può creare gravi problemi per la distribuzione al dettaglio.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

## RO-bi-UK-3

Oggetto: disposizioni alternative per il trasporto di barili di legno contenenti il n. ONU 3065 del gruppo di imballaggio III.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: 1.4, 4.1, 5.2 e 5.3.

Contenuto dell'allegato della direttiva: prescrizioni relative all'imballaggio e all'etichettatura.

Contenuto della legislazione nazionale: consente il trasporto di bevande alcoliche con gradazione alcolica superiore al 24 %, ma inferiore al 70 % in volume (gruppo di imballaggio III), in barili di legno non conformi alle norme dell'ONU senza etichette di pericolo, a condizione che vi siano prescrizioni più rigorose per il caricamento e il veicolo.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment Regulations 2004: Regulation 7 (13) and (14)*.

Osservazioni: si tratta di un prodotto di elevato valore, soggetto a un'accisa statale, che deve essere trasportato dalla distilleria ai magazzini doganali in veicoli securizzati, recanti un sigillo doganale ufficiale. Le prescrizioni di sicurezza supplementari tengono conto delle disposizioni meno rigorose per l'imballaggio e l'etichettatura.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

## RO-bi-UK-4

Oggetto: adozione della deroga RO-bi-SE-12.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment Regulations 2007 Part 1*.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

## RO-bi-UK-5

Oggetto: raccolta di batterie usate a fini di smaltimento o di riciclaggio.

Riferimento all'allegato I, capo I.1, della direttiva 2008/68/CE: allegati A e B.

Contenuto dell'allegato della direttiva: disposizione speciale 636.

Contenuto della legislazione nazionale: permette l'applicazione delle seguenti condizioni, in alternativa alla disposizione speciale 636 del capitolo 3.3:

le pile e le batterie al litio usate (nn. ONU 3090 e 3091) consegnate e raccolte per il trasporto, ai fini del loro smaltimento, dal punto di raccolta per i consumatori all'impianto di trattamento intermedio e le altre pile e batterie non contenenti litio (nn. ONU 2800 e 3028) non sono soggette alle altre disposizioni dell'ADR se soddisfano le seguenti condizioni:

- sono imballate in fusti IH2 o casse 4H2 conformi al livello di prova del gruppo di imballaggio II per le materie solide,
- non più del 5 % di ciascun collo è costituito da batterie al litio e agli ioni di litio,



- la massa lorda massima di ciascun collo non supera 25 kg,
- la quantità totale dei colli caricati su un'unità di trasporto non supera 333 kg,
- non può essere trasportata nessun'altra merce pericolosa.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment 2007 part 1*.

Osservazioni: i punti di raccolta per i consumatori sono situati in genere in punti vendita al dettaglio e non è facile insegnare a un gran numero di persone a differenziare e imballare le batterie usate in conformità alle disposizioni dell'ADR. Il sistema britannico funzionerebbe secondo gli orientamenti del Waste and Resources Action Programme adottato dal Regno Unito e comporterebbe la fornitura di imballaggi conformi alle disposizioni dell'ADR e di istruzioni appropriate.

Data di scadenza: 30 giugno 2021;»

2) nell'allegato II, il capo II.3 è sostituito dal testo seguente:

«II.3 **Deroghe nazionali**

Deroghe concesse agli Stati membri in base all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 2008/68/CE per il trasporto di merci pericolose all'interno del loro territorio.

Identificazione delle deroghe: RA-a/bi/bii-MS-nn

**RA** = ferrovia

**a/bi/bii** = articolo 6, paragrafo 2, lettera a)/lettera b), punti i) e ii)

**MS** = sigla dello Stato membro

**nn** = numero di ordine

**In base all'articolo 6, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 2008/68/CE**

*DE Germania*

RA-a-DE-2

Oggetto: autorizzazione all'imballaggio combinato.

Riferimento all'allegato II, capo II.1, della direttiva 2008/68/CE: 4.1.10.4 MP2.

Contenuto dell'allegato della direttiva: divieto di imballaggio combinato.

Contenuto della legislazione nazionale: classi 1.4S, 2, 3 e 6.1; autorizzazione all'imballaggio combinato di oggetti della classe 1.4S (cartucce per armi di piccolo calibro), aerosol (classe 2) e di materiali per la pulizia e il trattamento delle classi 3 e 6.1 (nn. ONU indicati) sotto forma di set da vendere in imballaggi combinati del gruppo II e in piccole quantità.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Gefahrgut-Ausnahmereordnung — GGAV 2002 vom 6.11.2002 (BGBl. I S. 4350); Ausnahme 21*.

Osservazioni: n. di elenco: 30\*, 30a, 30b, 30c, 30d, 30e, 30f, 30 g.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

*FR Francia*

RA-a-FR-3

Oggetto: trasporti per esigenze del vettore ferroviario.

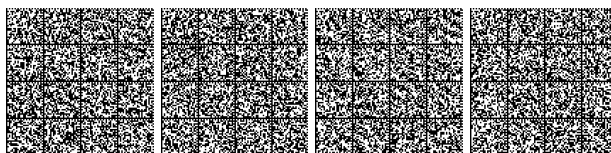
Riferimento all'allegato II, capo II.1, della direttiva 2008/68/CE: 5.4.1.

Contenuto dell'allegato della direttiva: informazioni concernenti le materie pericolose che devono figurare nella lettera di vettura.

Contenuto della legislazione nazionale: i trasporti per esigenze del vettore ferroviario, di quantità non superiori ai limiti fissati al punto 1.1.3.6, non sono soggetti all'obbligo di dichiarazione del carico.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Arrêté du 5 juin 2001 relatif au transport des marchandises dangereuses par chemin de fer — Article 20.2*.

Data di scadenza: 30 giugno 2021



RA-a-FR-4

Oggetto: esenzione dall'obbligo di etichettatura di taluni vagoni postali.

Riferimento all'allegato II, capo II.1, della direttiva 2008/68/CE: 5.3.1.

Contenuto dell'allegato della direttiva: obbligo di applicare etichette sulle pareti dei vagoni.

Contenuto della legislazione nazionale: unicamente i vagoni postali che trasportano più di 3 tonnellate di materie di una stessa classe (diversa dalle classi 1, 6.2 o 7) devono recare etichette.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Arrêté du 5 juin 2001 relatif au transport des marchandises dangereuses par chemin de fer — Article 21.1.*

Data di scadenza: 30 giugno 2021

SE Svezia

RA-a-SE-1

Oggetto: l'applicazione di etichette non è necessaria sui vagoni ferroviari che trasportano merci pericolose per la consegna espressa.

Riferimento all'allegato II, capo II.1, della direttiva 2008/68/CE: 5.3.1.

Contenuto dell'allegato della direttiva: i vagoni ferroviari che trasportano merci pericolose devono recare etichette.

Contenuto della legislazione nazionale: l'applicazione di etichette non è necessaria sui vagoni ferroviari che trasportano merci pericolose per la consegna espressa.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Särskilda bestämmelser om vissa inrikes transporter av farligt gods på väg och i terräng.*

Osservazioni: il regolamento RID fissa limiti quantitativi per le merci per la consegna espressa. Si tratta quindi di piccole quantità.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

UK Regno Unito

RA-a-UK-1

Oggetto: trasporto di articoli contenenti determinate materie radioattive a basso rischio, quali sveglie, orologi, rivelatori di fumo, rose di bussola.

Riferimento all'allegato II, capo II.1, della direttiva 2008/68/CE: gran parte delle prescrizioni del RID.

Contenuto dell'allegato della direttiva: prescrizioni sul trasporto di materie della classe 7.

Contenuto della legislazione nazionale: esenzione totale dalle disposizioni della regolamentazione nazionale per alcuni prodotti commerciali contenenti quantità limitate di materie radioattive.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Packaging, Labelling and Carriage of Radioactive Material by Rail Regulations 1996, reg. 2(6) (as amended by Schedule 5 of the Carriage of Dangerous Goods (Amendment) Regulations 1999).*

Osservazioni: questa deroga è una misura a breve termine, che non sarà più necessaria quando modifiche simili nei regolamenti dell'Agenzia internazionale per l'energia atomica (AIEA) saranno introdotte nel RID.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RA-a-UK-2

Oggetto: riduzione delle restrizioni per il trasporto in vagoni, veicoli e contenitori, di carichi misti di esplosivi e di esplosivi con altre merci pericolose (N4/5/6).

Riferimento all'allegato II, capo II.1, della direttiva 2008/68/CE: 7.5.2.1 e 7.5.2.2.

Contenuto dell'allegato della direttiva: restrizioni per determinati tipi di carichi misti.

Contenuto della legislazione nazionale: la legislazione nazionale è meno restrittiva per quanto riguarda i carichi misti di esplosivi, a condizione che il loro trasporto possa essere effettuato senza rischi.



Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Packaging, Labelling and Carriage of Radioactive Material by Rail Regulations 1996, reg. 2(6) (as amended by Schedule 5 of the Carriage of Dangerous Goods (Amendment) Regulations 1999)*.

Osservazioni: il Regno Unito desidera autorizzare alcune varianti nelle norme sul carico misto di esplosivi con altri esplosivi e di esplosivi con altre merci pericolose. Ogni variante comporterà una limitazione quantitativa di una o di alcune delle parti che costituiscono il carico e sarà permessa solo a condizione che «tutte le misure ragionevolmente possibili siano state adottate per evitare che gli esplosivi entrino in contatto con le merci, le danneggino o ne siano danneggiati».

Esempi di varianti che il Regno Unito desidera autorizzare:

1. gli esplosivi classificati con i nn. ONU 0029, 0030, 0042, 0065, 0081, 0082, 0104, 0241, 0255, 0267, 0283, 0289, 0290, 0331, 0332, 0360 e 0361 possono essere trasportati nello stesso veicolo in cui sono trasportate le merci pericolose classificate con il n. ONU 1942. La quantità del n. ONU 1942 che può essere trasportata deve essere limitata in quanto è considerato un esplosivo di classe 1.1D;
2. gli esplosivi classificati con i nn. ONU 0191, 0197, 0312, 0336, 0403, 0431 o 0453 possono essere trasportati nello stesso veicolo in cui sono trasportate merci pericolose (eccetto i gas infiammabili, le sostanze infettanti e le sostanze tossiche) della categoria di trasporto 2 o merci pericolose della categoria di trasporto 3 o qualsiasi combinazione di tali merci, purché la massa totale o il volume totale delle merci pericolose della categoria di trasporto 2 non superi 500 kg o litri e la massa totale netta di tali esplosivi non superi 500 kg;
3. gli esplosivi di classe 1.4G possono essere trasportati nello stesso veicolo in cui sono trasportati liquidi e gas infiammabili della categoria di trasporto 2 o gas non infiammabili e non tossici della categoria di trasporto 3 o qualsiasi combinazione di tali merci, purché la massa totale o il volume totale delle merci pericolose non superi complessivamente 200 kg o litri e la massa totale netta degli esplosivi non superi 20 kg;
4. gli oggetti esplosivi classificati con i nn. ONU 0106, 0107 o 0257 possono essere trasportati con oggetti esplosivi del gruppo di compatibilità D, E o F di cui sono componenti. La quantità totale degli esplosivi con i nn. ONU 0106, 0107 e 0257 non deve superare 20 kg.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RA-a-UK-3

Oggetto: permettere diverse quantità massime totali per unità di trasporto per le merci della classe 1, delle categorie 1 e 2, della tabella del punto 1.1.3.1.

Riferimento all'allegato II, capo II.1, della direttiva 2008/68/CE: 1.1.3.1.

Contenuto dell'allegato della direttiva: esenzioni legate alla natura dell'operazione di trasporto.

Contenuto della legislazione nazionale: stabilire norme che prevedano esenzioni per quantità limitate e carichi misti di esplosivi.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment Regulations 2004: Regulation 3(7)(b)*.

Osservazioni: permettere limiti diversi per le piccole quantità e fattori di moltiplicazione diversi per i carichi misti di merci della classe 1, cioè «50» per la categoria 1 e «500» per la categoria 2. Ai fini del calcolo dei carichi misti, i fattori di moltiplicazione sono «20» per la categoria di trasporto 1 e «2» per la categoria di trasporto 2.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RA-a-UK-4

Oggetto: adozione della deroga RA-a-FR-6.

Riferimento all'allegato II, capo II.1, della direttiva 2008/68/CE: 5.3.1.3.2.

Contenuto dell'allegato della direttiva: prescrizioni meno rigorose sull'affissione di pannelli sui vagoni per il trasporto ferroviario di rimorchi stradali.

Contenuto della legislazione nazionale: le prescrizioni sull'affissione di pannelli non si applicano nei casi in cui i pannelli del veicolo siano chiaramente visibili.



Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment Regulations 2004: Regulation 7(12)*.

Osservazioni: si tratta di una disposizione nazionale già esistente del Regno Unito.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RA-a-UK-5

Oggetto: distribuzione di merci in imballaggi interni a dettaglianti o utilizzatori (eccetto quelle delle classi 1, 4.2, 6.2 e 7) dai depositi per la distribuzione locale ai dettaglianti o agli utilizzatori e dai dettaglianti agli utilizzatori finali.

Riferimento all'allegato II, capo II.1, della direttiva 2008/68/CE: 6.1.

Contenuto dell'allegato della direttiva: prescrizioni relative alla costruzione e alle prove di imballaggi.

Contenuto della legislazione nazionale: non è necessario che gli imballaggi rechino un marchio RID/ADR o ONU.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *The Carriage of Dangerous Goods and Use of Transportable Pressure Equipment Regulations 2007: Regulation 26*.

Osservazioni: le prescrizioni del regolamento RID sono inadeguate per le fasi finali di un trasporto tra un deposito di distribuzione e un dettagliante o un utilizzatore o tra un dettagliante e un utilizzatore finale. Lo scopo di questa deroga è consentire che i recipienti interni di merci destinate alla distribuzione al dettaglio possano essere trasportati senza imballaggio esterno nel tragitto ferroviario di un viaggio di distribuzione locale.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

**In base all'articolo 6, paragrafo 2, lettera b), punto i), della direttiva 2008/68/CE**

DE Germania

RA-bi-DE-2

Oggetto: trasporto di rifiuti pericolosi in colli.

Riferimento all'allegato II, capo II.1, della direttiva 2008/68/CE: da 1 a 5.

Contenuto dell'allegato della direttiva: classificazione, imballaggio e marcatura.

Contenuto della legislazione nazionale: classi da 2 a 6.1, 8 e 9: imballaggio combinato e trasporto di rifiuti pericolosi in colli e in IBC; i rifiuti devono essere contenuti in imballaggi interni (come sono raccolti) e classificati in gruppi specifici (per evitare reazioni pericolose in un gruppo di rifiuti); istruzioni scritte speciali per i gruppi di rifiuti, utilizzate come lettera di vettura; raccolta di rifiuti domestici e di laboratorio ecc.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Gefahrgut-Ausnahmeverordnung — GGAV 2002 vom 6.11.2002 (BGBl. I S. 4350); Ausnahme 20*.

Osservazioni: n. di elenco 6\*.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

RA-bi-DE-3

Oggetto: trasporto locale del n. ONU 1381 (fosforo, giallo, ricoperto d'acqua), classe 4.2, gruppo di imballaggio I, in vagoni cisterna ferroviari.

Riferimento all'allegato II, capo II.1, della direttiva 2008/68/CE: 6.8, 6.8.2.3.

Contenuto dell'allegato della direttiva: disposizioni relative alla costruzione di cisterne e vagoni cisterna. Il capitolo 6.8, punto 6.8.2.3, esige l'omologazione del prototipo per le cisterne che trasportano il n. ONU 1381 (fosforo, giallo, ricoperto d'acqua).

Contenuto della legislazione nazionale: trasporto locale del n. ONU 1381 (fosforo, giallo, ricoperto d'acqua), classe 4.2, gruppo di imballaggio I, per brevi distanze (da Sassnitz-Mukran a Lutherstadt Wittenberg-Piesteritz e Bitterfeld) in vagoni cisterna ferroviari costruiti secondo le norme russe. Il trasporto di queste merci è soggetto a disposizioni operative supplementari, stabilite dalle autorità competenti in materia di sicurezza.



Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Ausnahme Eisenbahn-Bundesamt Nr. E 1/92*.

Data di scadenza: 30 gennaio 2020 (proroga della validità dell'autorizzazione).

*DK Danimarca*

*RA-bi-DK-1*

Oggetto: trasporto di merci pericolose nei tunnel.

Riferimento all'allegato II, capo II.1, della direttiva 2008/68/CE: 7.5.

Contenuto dell'allegato della direttiva: carico, scarico e distanze di protezione.

Contenuto della legislazione nazionale: la legislazione prevede disposizioni diverse da quelle previste nell'allegato II, capo II.1, della direttiva 2008/68/CE per quanto riguarda i trasporti attraverso il tunnel ferroviario del collegamento fisso sul Grande Belt. Tali disposizioni alternative si riferiscono unicamente al volume di carico e alla distanza tra i carichi di merci pericolose.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Bestemmelser om transport af eksplosiver i jernbanetunnelerne på Storebælt og Øresund, 15 febbraio 2005*.

Osservazioni:

Data di scadenza: 30 giugno 2022

*RA-bi-DK-2*

Oggetto: trasporto di merci pericolose nei tunnel.

Riferimento all'allegato II, capo II.1, della direttiva 2008/68/CE: 7.5.

Contenuto dell'allegato della direttiva: carico, scarico e distanze di protezione.

Contenuto della legislazione nazionale: la legislazione prevede disposizioni diverse da quelle previste nell'allegato II, capo II.1, della direttiva 2008/68/CE per quanto riguarda i trasporti attraverso il tunnel ferroviario del collegamento fisso sull'Øresund. Tali disposizioni alternative si riferiscono unicamente al volume di carico e alla distanza tra i carichi di merci pericolose.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Bestemmelser om transport af eksplosiver i jernbanetunnelerne på Storebælt og Øresund, 15 febbraio 2005*.

Osservazioni:

Data di scadenza: 28 febbraio 2022

*SE Svezia*

*RA-bi-SE-1*

Oggetto: trasporto di rifiuti pericolosi verso impianti di smaltimento di rifiuti pericolosi.

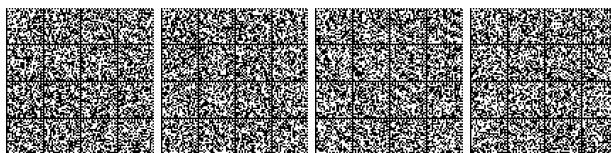
Riferimento all'allegato II, capo II.1, della direttiva 2008/68/CE: parti 5 e 6.

Contenuto dell'allegato della direttiva: prescrizioni relative alla costruzione e alle prove di imballaggi.

Contenuto della legislazione nazionale: il trasporto di imballaggi contenenti merci pericolose costituite da rifiuti deve essere effettuato in conformità alle disposizioni della direttiva che prevede solo poche esenzioni. Le esenzioni non sono permesse per tutti i tipi di sostanze e oggetti.

Le esenzioni principali sono le seguenti:

i piccoli imballaggi (meno di 30 kg) contenenti merci pericolose costituite da rifiuti possono essere sistemati in imballaggi, compresi gli IBC e i grandi imballaggi, senza rispettare le disposizioni dei punti 6.1.5.2.1, 6.1.5.8.2, 6.5.6.1.2, 6.5.6.14.2, 6.6.5.2.1 e 6.6.5.4.3 dell'allegato II, capo II.1, della direttiva. Non è necessario sottoporre gli imballaggi preparati per il trasporto, compresi gli IBC e i grandi imballaggi, a prove con un campione rappresentativo dei piccoli imballaggi interni.



Questa esenzione è autorizzata a condizione che:

- gli imballaggi, gli IBC e i grandi imballaggi, siano conformi a un tipo sottoposto a prove e approvato in conformità ai gruppi di imballaggio I o II delle disposizioni applicabili dei capitoli 6.1, 6.5 o 6.6 dell'allegato II, capo II.1, della direttiva,
- i piccoli imballaggi siano imballati con un materiale assorbente che trattiene qualsiasi liquido che potrebbe fuoriuscire negli imballaggi esterni, negli IBC o nei grandi imballaggi durante il trasporto, e
- la massa lorda degli imballaggi, degli IBC e dei grandi imballaggi preparati per il trasporto non sia superiore alla massa lorda autorizzata indicata sul marchio del prototipo ONU per i gruppi di imballaggio I o II per gli imballaggi, gli IBC e i grandi imballaggi, e
- il documento di trasporto comprenda la seguente dicitura: «Imballato in conformità alla parte 16 dell'appendice S del RID».

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Appendice S — Regolamentazione specifica per il trasporto nazionale di merci pericolose per ferrovia, emessa in conformità alla legge sul trasporto di merci pericolose.*

Osservazioni: i punti 6.1.5.2.1, 6.1.5.8.2, 6.5.6.1.2, 6.5.6.14.2, 6.6.5.2.1 e 6.6.5.4.3 dell'allegato II, capo II.1, della direttiva sono difficili da applicare, perché gli imballaggi, gli IBC e i grandi imballaggi devono essere sottoposti a prove con un campione rappresentativo di rifiuti, difficilmente prevedibile.

Data di scadenza: 30 giugno 2021

**In base all'articolo 6, paragrafo 2, lettera b), punto ii), della direttiva 2008/68/CE**

*DE Germania*

*RA-bii-DE-1*

Oggetto: trasporto locale del n. ONU 1051 [cianuro di idrogeno stabilizzato, liquido, con un contenuto di acqua pari o inferiore all'1 % (massa)] in vagoni cisterna ferroviari, in deroga all'allegato II, capo II.1, della direttiva 2008/68/CE.

Riferimento all'allegato II, capo II.1, della direttiva 2008/68/CE: 3.2, 4.3.2.1.1.

Contenuto dell'allegato della direttiva: divieto di trasporto del n. ONU 1051 (cianuro di idrogeno), stabilizzato, liquido, con un contenuto di acqua pari o inferiore all'1 % (massa) in vagoni cisterna ferroviari (cisterne RID).

Contenuto della legislazione nazionale: trasporto locale per ferrovia su particolari tragitti prestabiliti nel quadro di un processo industriale definito e rigorosamente controllato in condizioni chiaramente specificate. Il trasporto è effettuato in vagoni cisterna autorizzati specificamente a tale scopo, la cui costruzione e il cui allestimento sono adeguati costantemente in funzione dei canoni di sicurezza più recenti. Il processo di trasporto è soggetto a una regolamentazione dettagliata costituita da disposizioni di sicurezza operativa supplementari, approvate dalle autorità competenti in materia di sicurezza e di prevenzione dei rischi, ed è controllato dalle autorità di supervisione competenti.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Ausnahmezulassung Eisenbahn-Bundesamt, Nr E 1/97.*

Fine del periodo di validità: 1° gennaio 2023»

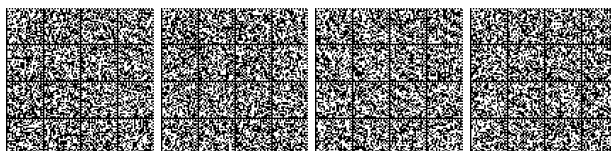
*RA-bii-DE-2*

Oggetto: trasporto locale su tragitti prestabiliti del n. ONU 1402 (carburo di calcio), gruppo di imballaggio I, in contenitori su vagoni.

Riferimento all'allegato II, capo II.1, della direttiva 2008/68/CE: 3.2, 7.3.1.1

Contenuto dell'allegato della direttiva: disposizioni generali per il trasporto alla rinfusa. Il capitolo 3.2, tabella A, non autorizza il trasporto alla rinfusa di carburo di calcio.

Contenuto della legislazione nazionale: trasporto locale per ferrovia del n. ONU 1402 (carburo di calcio), gruppo di imballaggio I, su particolari tragitti prestabiliti, nel quadro di un processo industriale definito e rigorosamente controllato in condizioni chiaramente specificate. I carichi sono trasportati in vagoni, in contenitori costruiti a tal fine. Il trasporto di queste merci è soggetto a disposizioni operative supplementari, stabilite dalle autorità competenti in materia di sicurezza.



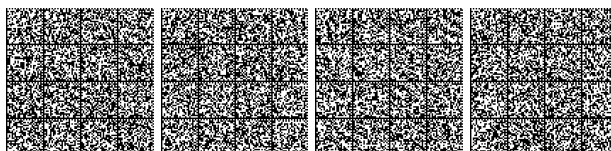
Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: *Ausnahme Eisenbahn-Bundesamt Nr. E 3/10*.

Data di scadenza: 15 gennaio 2024.»

3) nell'allegato I, il capo III.3 è sostituito dal testo seguente:

«III.3 **Deroghe nazionali.**»

**18CE1603**





**DECISIONE (UE) 2018/937 DEL CONSIGLIO EUROPEO**  
**del 28 giugno 2018**  
**che stabilisce la composizione del Parlamento europeo**

IL CONSIGLIO EUROPEO,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 14, paragrafo 2,

vista l'iniziativa del Parlamento europeo <sup>(1)</sup>,

vista l'approvazione del Parlamento europeo <sup>(2)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 14, paragrafo 2, primo comma, del trattato sull'Unione europea (TUE) stabilisce i criteri della composizione del Parlamento europeo, vale a dire che il numero dei rappresentanti dei cittadini dell'Unione non può essere superiore a settecentocinquanta, più il presidente, che la rappresentanza dei cittadini è garantita in modo degressivamente proporzionale, con una soglia minima di sei membri per Stato membro, e che a nessuno Stato membro sono assegnati più di novantasei seggi.
- (2) L'articolo 10 TUE stabilisce, tra l'altro, che il funzionamento dell'Unione si fonda sulla democrazia rappresentativa, in cui i cittadini sono direttamente rappresentati, a livello dell'Unione, nel Parlamento europeo e gli Stati membri sono rappresentati nel Consiglio dai rispettivi governi, che a loro volta sono democraticamente responsabili dinanzi ai loro parlamenti nazionali o dinanzi ai loro cittadini.
- (3) L'articolo 14, paragrafo 2, TUE trova pertanto applicazione nel contesto delle più ampie disposizioni istituzionali enunciate nei trattati, tra cui le disposizioni sul processo decisionale all'interno del Consiglio,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

In applicazione dell'articolo 14, paragrafo 2, TUE, si applicano i seguenti principi:

- l'assegnazione dei seggi del Parlamento europeo utilizza pienamente le soglie minime e massime fissate per ogni Stato membro dal TUE onde rispecchiare il più possibile le dimensioni delle rispettive popolazioni degli Stati membri,
- la proporzionalità degressiva è definita come segue: il rapporto tra la popolazione e il numero dei seggi di ciascuno Stato membro, prima dell'arrotondamento ai numeri interi, varia in funzione della rispettiva popolazione, di modo che ciascun deputato al Parlamento europeo di uno Stato membro più popolato rappresenti più cittadini di ciascun deputato al Parlamento europeo di uno Stato membro meno popolato e che, al contempo, più uno Stato membro è popolato, più abbia diritto a un numero di seggi elevato nel Parlamento europeo,
- l'assegnazione dei seggi nel Parlamento europeo tiene conto degli sviluppi demografici negli Stati membri.

<sup>1)</sup> Iniziativa adottata il 7 febbraio 2018 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).

<sup>2)</sup> Approvazione del 13 giugno 2018 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale).



## Articolo 2

La popolazione complessiva degli Stati membri è calcolata dalla Commissione (Eurostat) sulla base degli ultimi dati forniti dagli Stati membri stessi, in conformità di un metodo istituito dal regolamento (UE) n. 1260/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>.

## Articolo 3

1. Il numero dei rappresentanti al Parlamento europeo eletti in ciascuno Stato membro è fissato come segue per la legislatura 2019-2024:

Belgio	21
Bulgaria	17
Repubblica ceca	21
Danimarca	14
Germania	96
Estonia	7
Irlanda	13
Grecia	21
Spagna	59
Francia	79
Croazia	12
Italia	76
Cipro	6
Lettonia	8
Lituania	11
Lussemburgo	6
Ungheria	21
Malta	6
Paesi Bassi	29
Austria	19
Polonia	52
Portogallo	21
Romania	33
Slovenia	8
Slovacchia	14
Finlandia	14
Svezia	21

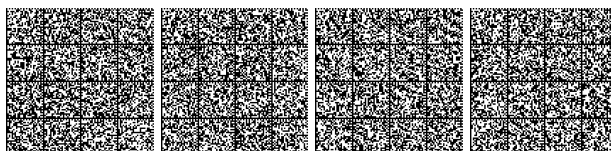
2. Tuttavia, nel caso in cui il Regno Unito sia ancora uno Stato membro dell'Unione all'inizio della legislatura 2019-2024, il numero dei rappresentanti al Parlamento europeo eletti per ciascuno Stato membro che si insedieranno sarà quello previsto all'articolo 3 della decisione 2013/312/UE del Consiglio europeo <sup>(2)</sup>, fino a quando il recesso del Regno Unito dall'Unione non sarà divenuto giuridicamente efficace.

Una volta che il recesso del Regno Unito dall'Unione sarà divenuto giuridicamente efficace, il numero dei rappresentanti al Parlamento europeo eletti in ciascuno Stato membro sarà quello stabilito al paragrafo 1 del presente articolo.

Tutti i rappresentanti al Parlamento europeo che occupano i seggi supplementari risultanti dalla differenza tra il numero dei seggi assegnati in base al primo comma e quelli assegnati in base al secondo comma si insediano al Parlamento europeo contemporaneamente.

<sup>(1)</sup> Regolamento (CE) n. 1260/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativo alle statistiche demografiche europee (GU L 330 del 10.12.2013, pag. 39).

<sup>(2)</sup> Decisione del Consiglio europeo 2013/312/UE, del 28 giugno 2013, che stabilisce la composizione del Parlamento europeo (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 57).



*Articolo 4*

Con sufficiente anticipo prima dell'inizio della legislatura 2024-2029, il Parlamento europeo presenta al Consiglio europeo, a norma dell'articolo 14, paragrafo 2, TUE, una proposta di ripartizione aggiornata dei seggi nel Parlamento europeo.

*Articolo 5*

La presente decisione entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

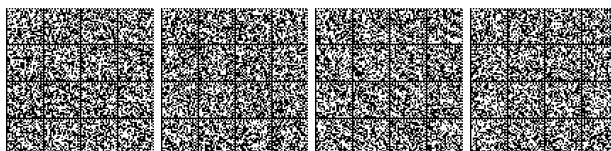
Fatto a Bruxelles, il 28 giugno 2018

*Per il Consiglio europeo*

*Il presidente*

D. TUSK

**18CE1604**



## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/938 DELLA COMMISSIONE

del 20 giugno 2018

recante iscrizione di una denominazione nel registro delle denominazioni d'origine protette e delle indicazioni geografiche protette [«Choucroute d'Alsace» (IGP)]

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento(UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 52, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 1151/2012, la domanda di registrazione della denominazione «Choucroute d'Alsace» presentata dalla Francia è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* <sup>(2)</sup>.
- (2) Poiché alla Commissione non è stata notificata alcuna dichiarazione di opposizione ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012, la denominazione «Choucroute d'Alsace» deve essere registrata,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

La denominazione «Choucroute d'Alsace» (IGP) è registrata.

La denominazione di cui al primo comma identifica un prodotto della classe 1.6. Ortofrutticoli e cereali, freschi o trasformati dell'allegato XI del regolamento di esecuzione (UE) n. 668/2014 della Commissione <sup>(3)</sup>.*Articolo 2*Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

<sup>1)</sup> GUL 343 del 14.12.2012, pag. 1.

<sup>2)</sup> GU C 51 del 10.2.2018, pag. 29.

<sup>3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 668/2014 della Commissione, del 13 giugno 2014, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari (GU L 179 del 19.6.2014, pag. 36).



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

Fatto a Bruxelles, il 20 giugno 2018

*Per la Commissione,  
a nome del presidente  
Phil HOGAN  
Membro della Commissione*

**18CE1605**



## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/939 DELLA COMMISSIONE

del 26 giugno 2018

recante iscrizione di una denominazione nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette [«Cidre Cotentin»/«Cotentin» (DOP)]

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 52, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 50, paragrafo 2, lettera a), del regolamento (UE) n. 1151/2012, la domanda di registrazione della denominazione «Cidre Cotentin»/«Cotentin» presentata dalla Francia, è stata pubblicata nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* <sup>(2)</sup>.
- (2) Con lettera del 16 novembre 2016 le autorità francesi hanno comunicato alla Commissione che un periodo transitorio a norma dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 1151/2012, fino al 15 novembre 2026, era stato concesso all'Azienda agricola a responsabilità limitata (Earl) La Vallée des Pommiers, 17, bis hameau Les Mesles, 50340, Bricquebosq e alla Società a responsabilità limitata (Sarl) Cidrerie Le père Mahieu, 17, bis hameau Les Mesles Bricquebosq stabilite sul loro territorio che soddisfacevano le condizioni del suddetto articolo, conformemente all'ordinanza del 14 ottobre 2016 sulla denominazione di origine protetta «Cidre Cotentin»/«Cotentin» pubblicata il 22 ottobre 2016 nella *Gazzetta ufficiale della Repubblica francese*. Nel corso della procedura nazionale di opposizione, tali operatori, che hanno legalmente commercializzato il «Cidre Cotentin»/«Cotentin» in modo continuo almeno per i cinque anni precedenti la presentazione della domanda, avevano presentato un'opposizione.
- (3) Poiché alla Commissione non è stata notificata alcuna dichiarazione di opposizione ai sensi dell'articolo 51 del regolamento (UE) n. 1151/2012, la denominazione «Cidre Cotentin»/«Cotentin» deve essere registrata,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

## Articolo 1

La denominazione «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (DOP) è registrata.

La denominazione di cui al primo comma identifica un prodotto della classe 1.8 di cui all'allegato XI del regolamento di esecuzione (UE) n. 668/2014 della Commissione <sup>(3)</sup>.

## Articolo 2

La protezione accordata ai sensi dell'articolo 1 è soggetta al periodo transitorio concesso dalla Francia a seguito dell'ordinanza del 14 ottobre 2016 sulla denominazione di origine protetta «Cidre Cotentin»/«Cotentin» (DOP) pubblicata il 22 ottobre 2016 nella *Gazzetta ufficiale della Repubblica francese*, a norma dell'articolo 15, paragrafo 4, del regolamento (UE) n. 1151/2012, a favore degli operatori che soddisfano le condizioni del suddetto articolo.

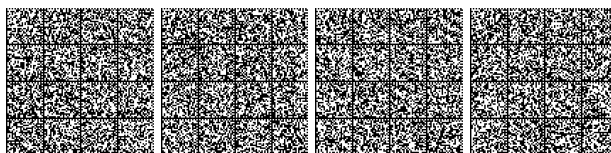
## Articolo 3

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

<sup>(1)</sup> GUL 343 del 14.12.2012, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU C 39 del 2.2.2018, pag. 33.

<sup>(3)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 668/2014 della Commissione, del 13 giugno 2014, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari (GU L 179 del 19.6.2014, pag. 36).



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

Fatto a Bruxelles, il 26 giugno 2018

*Per la Commissione,  
a nome del presidente  
Phil HOGAN  
Membro della Commissione*

**18CE1606**



**REGOLAMENTO (UE) 2018/940 DELLA COMMISSIONE****del 27 giugno 2018****recante divieto di pesca del tonno rosso nell'Oceano Atlantico, ad est di 45° O, e nel Mar Mediterraneo per le navi battenti bandiera greca**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, del 20 novembre 2009, che istituisce un regime di controllo unionale per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 36, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (UE) 2018/120 <sup>(2)</sup> del Consiglio fissa i contingenti per il 2018.
- (2) In base alle informazioni pervenute alla Commissione, le catture dello stock di cui all'allegato del presente regolamento da parte di navi battenti bandiera dello Stato membro ivi indicato o in esso immatricolate hanno determinato l'esaurimento del contingente assegnato per il 2018.
- (3) È quindi necessario vietare le attività di pesca di detto stock,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1***Esaurimento del contingente**

Il contingente di pesca assegnato per il 2018 allo Stato membro di cui all'allegato del presente regolamento per lo stock ivi indicato si ritiene esaurito a decorrere dalla data stabilita nello stesso allegato.

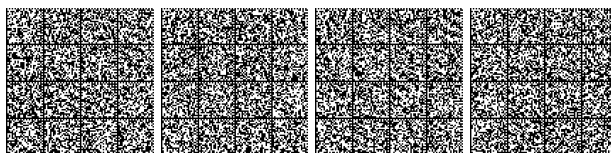
*Articolo 2***Divieti**

Le attività di pesca dello stock di cui all'allegato del presente regolamento da parte di navi battenti bandiera dello Stato membro ivi indicato o in esso immatricolate sono vietate a decorrere dalla data stabilita nello stesso allegato. In particolare è vietato conservare a bordo, trasferire, trasbordare o sbarcare le catture di tale stock effettuate dalle navi suddette dopo tale data.

*Articolo 3***Entrata in vigore**Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

<sup>(1)</sup> G.U. L. 343 del 22.12.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento (UE) 2018/120 del Consiglio, del 23 gennaio 2018, che stabilisce, per il 2018, le possibilità di pesca per alcuni stock ittici e gruppi di stock ittici, applicabili nelle acque dell'Unione e, per i pescherecci dell'Unione, in determinate acque non dell'Unione, e che modifica il regolamento (UE) 2017/127 (G.U. L. 27 del 31.1.2018, pag. 1).





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

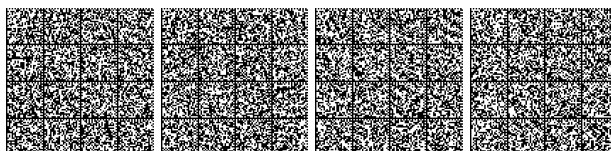
Fatto a Bruxelles, il 27 giugno 2018

*Per la Commissione,  
a nome del presidente*  
João AGUIAR MACHADO  
*Direttore generale*  
Direzione generale degli Affari marittimi e Pesca

ALLEGATO

N.	11/TQ120
Stato membro	Grecia
Stock	BFT/AE45WM
Specie	Tonno rosso ( <i>Thunnus thynnus</i> )
Zona	Oceano Atlantico, ad est di 45° O, e Mar Mediterraneo
Data di chiusura	11.5.2018

18CE1607



## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/941 DELLA COMMISSIONE

del 2 luglio 2018

**che modifica il regolamento (CE) n. 669/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo al livello accresciuto di controlli ufficiali sulle importazioni di alcuni mangimi e alimenti di origine non animale, e che reca modalità di applicazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 885/2014 della Commissione**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 15, paragrafo 5,

visto il 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 <sup>(2)</sup>, in particolare l'articolo 53, paragrafo 1, lettera b), punto ii),

considerando quanto segue:

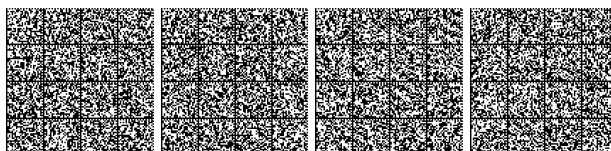
- (1) Il regolamento (CE) n. 669/2009 della Commissione <sup>(3)</sup> stabilisce le norme relative al livello accresciuto di controlli ufficiali che devono essere effettuati sulle importazioni di mangimi e alimenti di origine non animale elencati nel suo allegato I («l'elenco») ai punti di entrata nei territori di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 882/2004.
- (2) Conformemente al regolamento (CE) n. 669/2009, nel caso di un trasporto marittimo in cui le partite che entrano nell'Unione sono scaricate da una nave e poi caricate su un'altra per essere trasportate a un porto di un altro Stato membro (partite trasbordate), quest'ultimo porto è considerato il punto di entrata designato. Al fine di garantire un'efficiente organizzazione dei controlli ufficiali alle frontiere dell'Unione e nel contempo un elevato livello di protezione della salute umana, animale e vegetale, la stessa norma dovrebbe applicarsi alle partite che entrano nell'Unione con un trasporto aereo da un paese terzo e sono trasbordate per il proseguimento del viaggio verso un altro aeroporto dell'Unione. In tali casi quest'ultimo aeroporto dovrebbe essere considerato il punto di entrata designato. Per gli stessi motivi detta norma dovrebbe essere applicata anche nei casi in cui le partite sono trasbordate per il proseguimento del viaggio nello stesso Stato membro. La terminologia utilizzata in relazione alle partite trasbordate dovrebbe essere cambiata da «trasporto successivo» a «proseguimento del viaggio» al fine di riflettere la situazione diversa delle partite trasbordate rispetto a quella delle partite autorizzate a proseguire il viaggio in attesa dei risultati dei controlli fisici. È quindi opportuno modificare di conseguenza il regolamento (CE) n. 669/2009.
- (3) Il regolamento (CE) n. 882/2004 dispone che le autorità competenti notificano alla Commissione e agli altri Stati membri i respingimenti alla frontiera. Per quanto riguarda gli antiparassitari è opportuno precisare che, nei casi in cui le autorità competenti respingono una partita di mangimi e alimenti elencati nell'allegato I del regolamento (CE) n. 669/2009, tale notifica dovrebbe essere effettuata qualora non sia stato rispettato un livello massimo di residui fissato nel regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>, indipendentemente dal fatto che sia stata superata o meno la dose acuta di riferimento.
- (4) L'articolo 2 del regolamento (CE) n. 669/2009 dispone che l'elenco figurante nell'allegato I di detto regolamento sia sottoposto a riesame periodico, almeno semestralmente, prendendo in considerazione le fonti di informazioni indicate in tale articolo.
- (5) La comparsa e la gravità dei recenti incidenti alimentari notificati con il sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi, i risultati degli audit effettuati nei paesi terzi dalla direzione Audit e analisi per la salute e la

<sup>(1)</sup> GUL 165 del 30.4.2004, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GUL 31 dell'1.2.2002, pag. 1.

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 669/2009 della Commissione, del 24 luglio 2009, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo al livello accresciuto di controlli ufficiali sulle importazioni di alcuni mangimi e alimenti di origine non animale e che modifica la decisione 2006/504/CE (GUL 194 del 25.7.2009, pag. 11).

<sup>(4)</sup> 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 (GUL 70 del 16.3.2005, pag. 1).



sicurezza alimentare della direzione generale della Salute e della sicurezza alimentare della Commissione, nonché le relazioni semestrali sulle partite di mangimi e di alimenti di origine non animale presentate alla Commissione dagli Stati membri in conformità all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 669/2009, evidenziano la necessità di modificare tale elenco.

- (6) Le suddette fonti di informazioni indicano la comparsa di nuovi rischi per la salute umana che richiedono l'introduzione di un livello accresciuto di controlli ufficiali, in particolare per le partite di bacche di Goji provenienti dalla Cina e di rape preparate o conservate nell'aceto o nell'acido acetico («rape sottaceto») provenienti dal Libano e dalla Siria. È pertanto opportuno inserire nell'elenco le voci relative a tali partite.
- (7) L'elenco dovrebbe essere modificato sopprimendo in particolare le voci relative ai prodotti per i quali le informazioni disponibili indicano un grado generalmente soddisfacente di conformità ai pertinenti requisiti di sicurezza stabiliti dalla normativa dell'Unione e per i quali, di conseguenza, un livello accresciuto di controlli ufficiali non è più giustificato. È pertanto opportuno sopprimere le voci relative alla *Brassica oleracea* originaria della Cina, alle fragole dell'Egitto, alle uve secche dell'Iran, ai piselli con baccello del Kenya, ai fagioli asparago della Thailandia e alle melanzane e melanzane etiopi dell'Uganda.
- (8) L'elenco dovrebbe inoltre essere modificato diminuendo la frequenza dei controlli fisici e di identità dei prodotti per i quali le fonti d'informazione pertinenti indicano un generale miglioramento della conformità ai pertinenti requisiti stabiliti dalla normativa dell'Unione e per i quali, di conseguenza, l'attuale frequenza di tali controlli non è più adeguata. È pertanto opportuno modificare di conseguenza le voci dell'elenco relative agli ananassi originari del Benin e ai limoni e alle melagrane della Turchia.
- (9) La portata di alcune voci dell'elenco dovrebbe essere modificata per includere forme del prodotto diverse da quelle attualmente elencate, se tali altre forme presentano lo stesso rischio. È pertanto opportuno modificare le voci esistenti relative ai gombi originari del Vietnam per includere i gombi congelati.
- (10) Per tutelare la salute umana nell'Unione, il regolamento di esecuzione (UE) n. 885/2014 della Commissione <sup>(1)</sup> dispone che le partite di gombi (alimenti, freschi e congelati) provenienti dall'India possano essere importate nell'Unione solo se accompagnate da un certificato sanitario attestante che i prodotti sono stati campionati e analizzati per rilevare la presenza di residui di antiparassitari nonché dai risultati del campionamento e delle analisi effettuati dalle autorità competenti del paese terzo per accertare la conformità alla normativa dell'Unione in materia di livelli massimi di residui di antiparassitari. Il regolamento di esecuzione (UE) n. 885/2014 prescrive anche controlli ufficiali più frequenti sulle importazioni di gombi provenienti dall'India alle frontiere dell'Unione. I risultati di tali controlli rivelano una riduzione della frequenza della non conformità ai livelli massimi di residui di antiparassitari fissati per questo prodotto dal regolamento (CE) n. 396/2005 e dimostrano che il rischio connesso alla sua importazione è notevolmente diminuito. È pertanto opportuno che i gombi provenienti dall'India non siano più soggetti alle condizioni speciali di importazione stabilite dal regolamento di esecuzione (UE) n. 885/2014. Un livello accresciuto di controlli ufficiali alle frontiere dell'Unione dovrebbe essere mantenuto in seguito alla sospensione del campionamento, dell'analisi e della certificazione pre-espansione prescritti dal regolamento di esecuzione (UE) n. 885/2014 per questo prodotto. È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 885/2014 e l'allegato I del regolamento (CE) n. 669/2009.
- (11) Le voci esistenti relative al tè proveniente dalla Cina contenute nell'elenco dell'allegato I del regolamento (CE) n. 669/2009 prescrivono alle autorità competenti di sottoporre tale prodotto a un esame per individuare la presenza di trifluralin. Gli Stati membri non hanno tuttavia segnalato alcuna rilevazione di tale pesticida in detto prodotto e non vi sono notifiche pertinenti effettuate tramite il sistema di allarme rapido per gli alimenti e i mangimi in conformità al regolamento (CE) n. 178/2002. Allo stesso tempo è stata frequentemente rilevata la presenza di tolfenpyrad nel tè proveniente dalla Cina. Analogamente al trifluralin, questo antiparassitario non figura nel programma di controllo di cui all'articolo 29, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 396/2005 e quindi l'esame per la sua rilevazione non è prescritto nel quadro del regolamento (CE) n. 669/2009. È pertanto opportuno modificare le voci esistenti relative al tè proveniente dalla Cina nell'allegato I del regolamento (CE) n. 669/2009, al fine di sopprimere il riferimento al trifluralin e prescrivere alle autorità competenti un esame di tale prodotto per rilevare la presenza di tolfenpyrad.
- (12) Le caratteristiche specifiche dell'imballaggio asettico in barili di «Albicocche, altrimenti preparate o conservate» (polpe di albicocche) (codice NC 2008 50 61) figuranti nell'allegato I del regolamento (CE) n. 669/2009 sono tali che l'esecuzione delle operazioni di campionamento presso il punto di entrata designato potrebbe comportare un grave rischio per la sicurezza alimentare o danneggiare il prodotto in misura inaccettabile. È pertanto opportuno modificare le voci esistenti «Albicocche, altrimenti preparate o conservate» (polpe di albicocche) nell'allegato I del regolamento (CE) n. 669/2009 per stabilire che possono essere eseguiti controlli fisici e di identità sulle partite di tali prodotti da parte delle autorità competenti del luogo di destinazione indicato nel documento comune di entrata (DCE), ove opportuno presso i locali dell'operatore del settore alimentare, se sussistono le condizioni di cui all'articolo 9, paragrafo 2, di detto regolamento.

<sup>(1)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 885/2014 della Commissione, del 13 agosto 2014, che stabilisce condizioni specifiche applicabili alle importazioni di gombo e di foglie di curry dall'India e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 91/2013 (GU L 242 del 14.8.2014, pag. 20).



- (13) Per motivi di coerenza e chiarezza è opportuno sostituire l'allegato I del regolamento (CE) n. 669/2009 con il testo riportato nell'allegato I del presente regolamento.
- (14) I regolamenti (CE) n. 669/2009 e (UE) n. 885/2014 dovrebbero pertanto essere modificati di conseguenza.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

##### Modifiche del regolamento (CE) n. 669/2009

Il regolamento (CE) n. 669/2009 è così modificato:

- 1) all'articolo 3, lettera b), l'ultima frase è sostituita dalla seguente:

«nel caso di un trasporto marittimo o aereo in cui le partite che entrano nell'Unione in provenienza da un paese terzo sono scaricate per essere poi caricate rispettivamente su un'altra nave o un altro aereo nello stesso porto o aeroporto per il proseguimento del viaggio verso un altro porto o aeroporto in uno dei territori di cui all'allegato I del regolamento (CE) n. 882/2004, quest'ultimo porto o aeroporto è considerato il punto di entrata designato;»

- 2) l'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Articolo 13

##### Non conformità

1. Se i controlli ufficiali accertano una non conformità, il funzionario responsabile dell'autorità competente completa la parte III del documento comune di entrata e si prendono provvedimenti conformemente agli articoli 19, 20 e 21 del regolamento (CE) n. 882/2004.

2. Se l'autorità competente al punto di entrata designato non consente l'introduzione di una partita di mangimi e alimenti elencati nell'allegato I a causa della non conformità a un livello massimo di residui fissato dal regolamento (CE) n. 396/2005, essa notifica immediatamente tale respingimento alla frontiera in conformità all'articolo 19, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 882/2004.»;

- 3) l'allegato I è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

#### Articolo 2

##### Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 885/2014

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 885/2014 è così modificato:

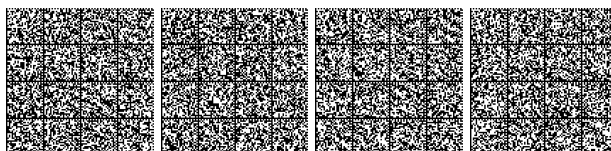
- 1) all'articolo 1, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Il presente regolamento si applica alle partite di alimenti di origine non animale elencati nell'allegato I.»;

- 2) l'allegato I è modificato come stabilito nell'allegato II del presente regolamento.

#### Articolo 3

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

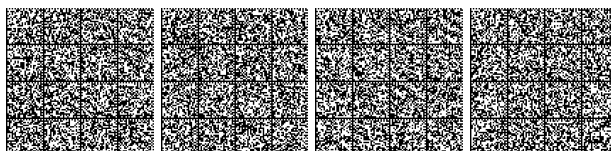


Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 2 luglio 2018

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

—

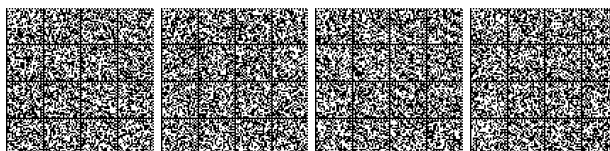


## ALLEGATO I

## «ALLEGATO I

**Mangimi e alimenti di origine non animale soggetti a un livello accresciuto di controlli ufficiali nel punto di entrata designato**

Mangimi e alimenti (uso previsto)	Codice NC (1)	Suddivisione TARIC	Paese di origine	Rischio	Frequenza dei controlli fisici e d'identità (%)
Ananas <i>(Alimenti - freschi o refrigerati)</i>	0804 30 00		<b>Benin (BJ)</b>	Residui di antiparassitari (2) (3)	10
— Arachidi con guscio	— 1202 41 00		<b>Bolivia (BO)</b>	Aflatossine	50
— Arachidi sgusciate	— 1202 42 00				
— Burro di arachidi	— 2008 11 10				
— Arachidi altrimenti preparate o conservate	— 2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98				
<i>(Mangimi e alimenti)</i>					
Bacche di Goji/wolfberry ( <i>Lycium barbarum</i> L.) <i>(Alimenti - freschi, refrigerati o essiccati)</i>	ex 0813 40 95; ex 0810 90 75	<b>10</b> <b>10</b>	<b>Cina (CN)</b>	Residui di antiparassitari (2) (4)	10
Tè, anche aromatizzato <i>(Alimenti)</i>	0902		<b>Cina (CN)</b>	Residui di antiparassitari (2) (5)	10
— Peperoni dolci ( <i>Capsicum annuum</i> )	— 0709 60 10; 0710 80 51		<b>Repubblica dominicana (DO)</b>	Residui di antiparassitari (2) (6)	20
— Peperoni (diversi dai peperoni dolci) ( <i>Capsicum</i> spp.)	— ex 0709 60 99; ex 0710 80 59	<b>20</b> <b>20</b>			
— Fagiolo asparago ( <i>Vigna unguiculata</i> spp. <i>sesquipedalis</i> , <i>vigna unguiculata</i> spp. <i>unguiculata</i> )	— ex 0708 20 00; ex 0710 22 00	<b>10</b> <b>10</b>			
<i>(Alimenti - freschi, refrigerati o congelati)</i>					
— Peperoni dolci ( <i>Capsicum annuum</i> )	— 0709 60 10; 0710 80 51		<b>Egitto (EG)</b>	Residui di antiparassitari (2) (7)	10
— Peperoni (diversi dai peperoni dolci) ( <i>Capsicum</i> spp.)	— ex 0709 60 99; ex 0710 80 59	<b>20</b> <b>20</b>			
<i>(Alimenti - freschi, refrigerati o congelati)</i>					
— Nocciole con guscio	— 0802 21 00		<b>Georgia (GE)</b>	Aflatossine	20
— Nocciole sgusciate	— 0802 22 00				
<i>(Alimenti)</i>					



Mangimi e alimenti (uso previsto)	Codice NC (1)	Suddivisione TARIC	Paese di origine	Rischio	Frequenza dei controlli fisici e d'identità (%)
Olio di palma <b>(Alimenti)</b>	1511 10 90; 1511 90 11; ex 1511 90 19; 1511 90 99	<b>90</b>	<b>Ghana (GH)</b>	Coloranti Sudan (8)	50
— Arachidi con guscio — Arachidi sgusciate — Burro di arachidi — Arachidi altrimenti preparate o conservate <b>(Mangimi e alimenti)</b>	— 1202 41 00 — 1202 42 00 — 2008 11 10 — 2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98		<b>Gambia (GM)</b>	Aflatossine	50
Gombi (Okra) <b>(Alimenti - freschi, refrigerati o congelati)</b>	ex 0709 99 90; ex 0710 80 95	<b>20</b> <b>30</b>	<b>India (IN)</b>	Residui di antipa- rassitari (2) (9)	10
Peperoni (diversi dai peperoni dolci) (Capsicum spp.) <b>(Alimenti - freschi, refrigerati o congelati)</b>	ex 0709 60 99; ex 0710 80 59	<b>20</b> <b>20</b>	<b>India (IN)</b>	Residui di antipa- rassitari (2) (10)	10
Sedano da taglio ( <i>Apium graveolens</i> ) <b>(Alimenti - erbe fresche o refrigerate)</b>	ex 0709 40 00	<b>20</b>	<b>Cambogia (KH)</b>	Residui di antipa- rassitari (2) (11)	50
Fagiolo asparago ( <i>Vigna unguiculata</i> spp. <i>sesquipedalis</i> , <i>vigna unguiculata</i> spp. <i>unguiculata</i> ) <b>(Alimenti - verdure fresche, refrigerate o congelate)</b>	ex 0708 20 00; ex 0710 22 00	<b>10</b> <b>10</b>	<b>Cambogia (KH)</b>	Residui di antipa- rassitari (2) (12)	50
Rape ( <i>Brassica rapa</i> spp. <i>Rapa</i> ) <b>(Alimenti - preparati o conservati nell'aceto o nell'acido acetico)</b>	ex 2001 90 97	<b>11; 19</b>	<b>Libano (LB)</b>	Rodamina B	50
Peperoni (dolci e altri) ( <i>Capsicum</i> spp.) <b>(Alimenti - essiccati, grigliati, tritati o polverizzati)</b>	ex 2008 99 99; 0904 21 10; ex 0904 21 90; ex 0904 22 00	<b>79</b> <b>20</b> <b>11; 19</b>	<b>Sri Lanka (LK)</b>	Aflatossine	20
— Arachidi con guscio — Arachidi sgusciate — Burro di arachidi — Arachidi altrimenti preparate o conservate <b>(Mangimi e alimenti)</b>	— 1202 41 00 — 1202 42 00 — 2008 11 10 — 2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98		<b>Madagascar (MG)</b>	Aflatossine	50



Mangimi e alimenti (uso previsto)	Codice NC (1)	Suddivisione TARIC	Paese di origine	Rischio	Frequenza dei controlli fisici e d'identità (%)
Semi di sesamo <b>(Alimenti - freschi o refrigerati)</b>	1207 40 90		<b>Nigeria (NG)</b>	Salmonella (13)	50
Peperoni (diversi dai peperoni dolci) ( <i>Capsicum</i> spp.) <b>(Alimenti - freschi, refrigerati o congelati)</b>	ex 0709 60 99; ex 0710 80 59	<b>20</b> <b>20</b>	<b>Pakistan (PK)</b>	Residui di antipa- rassitari (2)	10
Lamponi <b>(Alimenti - congelati)</b>	0811 20 31; ex 0811 20 11; ex 0811 20 19	<b>10</b> <b>10</b>	<b>Serbia (RS)</b>	Norovirus	10
— Arachidi con guscio — Arachidi sgusciate — Burro di arachidi — Arachidi altrimenti preparate o conservate  <b>(Mangimi e alimenti)</b>	— 1202 41 00 — 1202 42 00 — 2008 11 10 — 2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98		<b>Sudan (SD)</b>	Aflatossine	50
Semi di sesamo <b>(Alimenti - freschi o refrigerati)</b>	1207 40 90		<b>Sudan (SD)</b>	Salmonella (13)	50
Semi di cocomero ( <i>Egusi</i> , <i>Citrullus</i> spp.) e prodotti derivati <b>(Alimenti)</b>	ex 1207 70 00; ex 1106 30 90; ex 2008 99 99	<b>10</b> <b>30</b> <b>50</b>	<b>Sierra Leone (SL)</b>	Aflatossine	50
— Arachidi con guscio — Arachidi sgusciate — Burro di arachidi — Arachidi altrimenti preparate o conservate  <b>(Mangimi e alimenti)</b>	— 1202 41 00 — 1202 42 00 — 2008 11 10 — 2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98		<b>Senegal (SN)</b>	Aflatossine	50
Rape ( <i>Brassica rapa</i> spp. <i>Rapa</i> ) <b>(Alimenti - preparati o conservati nell'aceto o nell'acido acetico)</b>	ex 2001 90 97	<b>11; 19</b>	<b>Siria (SY)</b>	Rodamina B	50
Peperoni (diversi dai peperoni dolci) ( <i>Capsicum</i> spp.) <b>(Alimenti - freschi, refrigerati o congelati)</b>	ex 0709 60 99; ex 0710 80 59	<b>20</b> <b>20</b>	<b>Thailandia (TH)</b>	Residui di antipa- rassitari (2) (14)	10
— Albicocche secche — Albicocche, altrimenti preparate o conservate (15)  <b>(Alimenti)</b>	— 0813 10 00 — 2008 50 61		<b>Turchia (TR)</b>	Solfiti (16)	20





Mangimi e alimenti (uso previsto)	Codice NC (1)	Suddivisione TARIC	Paese di origine	Rischio	Frequenza dei controlli fisici e d'identità (%)
Uve secche (comprese le uve secche tagliate o schiacciate sotto forma di pasta, senza ulteriore trattamento) <b>(Alimenti)</b>	0806 20		<b>Turchia (TR)</b>	Ocratossina A	5
Limoni ( <i>Citrus limon</i> , <i>Citrus limonum</i> ) <b>(Alimenti - freschi, refrigerati o essiccati)</b>	0805 50 10		<b>Turchia (TR)</b>	Residui di antiparassitari (2)	10
Melagrane <b>(Alimenti - freschi o refrigerati)</b>	ex 0810 90 75	<b>30</b>	<b>Turchia (TR)</b>	Residui di antiparassitari (2) (17)	10
Peperoni dolci ( <i>Capsicum annuum</i> ) <b>(Alimenti - freschi, refrigerati o congelati)</b>	0709 60 10; 0710 80 51		<b>Turchia (TR)</b>	Residui di antiparassitari (2) (18)	10
Foglie di vite <b>(Alimenti)</b>	ex 2008 99 99	<b>11; 19</b>	<b>Turchia (TR)</b>	Residui di antiparassitari (2) (19)	50
Semi di sesamo <b>(Alimenti - freschi o refrigerati)</b>	1207 40 90		<b>Uganda (UG)</b>	Salmonella (13)	50
— Pistacchi con guscio	— 0802 51 00		<b>Stati Uniti (US)</b>	Aflatossine	10
— Pistacchi sgusciati	— 0802 52 00				
— Pistacchi tostati	— ex 2008 19 13;	<b>20</b>			
<b>(Alimenti)</b>	ex 2008 19 93	<b>20</b>			
— Albicocche secche	— 0813 10 00		<b>Uzbekistan(UZ)</b>	Solfiti (16)	50
— Albicocche, altrimenti preparate o conservate (15) <b>(Alimenti)</b>	— 2008 50 61				
— Foglie di coriandolo	— ex 0709 99 90	<b>72</b>	<b>Vietnam (VN)</b>	Residui di antiparassitari (2) (20)	50
— Basilico (sacro, genovese)	— ex 1211 90 86	<b>20</b>			
— Menta	— ex 1211 90 86	<b>30</b>			
— Prezzemolo <b>(Alimenti - erbe fresche o refrigerate)</b>	— ex 0709 99 90	<b>40</b>			
Gombi (Okra) <b>(Alimenti - freschi, refrigerati o congelati)</b>	ex 0709 99 90 ex 0710 80 95	<b>20</b> <b>30</b>	<b>Vietnam (VN)</b>	Residui di antiparassitari (2) (20)	50



Mangimi e alimenti (uso previsto)	Codice NC (1)	Suddivisione TARIC	Paese di origine	Rischio	Frequenza dei controlli fisici e d'identità (%)
Peperoni (diversi dai peperoni dolci) ( <i>Capsicum</i> spp.) <b>(Alimenti - freschi, refrigerati o congelati)</b>	ex 0709 60 99; ex 0710 80 59	<b>20</b> <b>20</b>	<b>Vietnam (VN)</b>	Residui di antipa- rassitari (2) (20)	50
Pitahaya (frutto del drago) <b>(Alimenti - freschi o refrigerati)</b>	ex 0810 90 20	<b>10</b>	<b>Vietnam (VN)</b>	Residui di antipa- rassitari (2) (20)	10

(1) Qualora solo determinati prodotti rientranti in un dato codice NC debbano essere sottoposti a controlli e non sia contemplata alcuna particolare suddivisione all'interno di tale codice, il codice NC è contrassegnato con "ex".

(2) Residui almeno degli antiparassitari elencati nel programma di controllo adottato a norma dell'articolo 29, paragrafo 2, del 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) che possono essere analizzati con metodi multiresiduo basati su GC-MS ed LC-MS (antiparassitari da monitorare solo nei/sui prodotti di origine vegetale).

(3) Residui di etefon.

(4) Residui di amitraz.

(5) Residui di tolfenpyrad.

(6) Residui di acefato, aldicarb (somma di aldicarb e dei relativi solfossido e solfone, espressi in aldicarb), amitraz (amitraz e i metaboliti contenenti la frazione 2,4-dimetilanilina, espressi in amitraz), diafentiuuron, dicofol (somma degli isomeri p, p' e o,p'), ditiocarbammati (ditiocarbammati espressi in CS2, comprendenti maneb, mancozeb, metiram, propineb, tiram e ziram) e metiocarb (somma del metiocarb e dei relativi solfossido e solfone, espressa in metiocarb).

(7) Residui di dicofol (somma degli isomeri p, p' e o,p'), dinotefuran, folpet, procloraz (somma di procloraz e dei relativi metaboliti contenenti la frazione 2,4,6-triclorofenolo, espressa in procloraz), tiofanato-metile e triforina.

(8) Ai fini del presente allegato i "coloranti Sudan" comprendono le seguenti sostanze chimiche: i) Sudan I (numero CAS 842-07-9); ii) Sudan II (numero CAS 3118-97-6); iii) Sudan III (numero CAS 85-86-9); iv) Scarlet Red; o Sudan IV (numero CAS 85-83-6).

(9) Residui di diafentiuuron.

(10) Residui di carbofuran.

(11) Residui di fentoato.

(12) Residui di clorbufam.

(13) Metodo di riferimento EN/ISO 6579-1 o un metodo convalidato in base al metodo di riferimento in conformità alla versione più recente della norma EN/ISO 16140 o altri protocolli analoghi accettati a livello internazionale.

(14) Residui di formetanato [somma di formetanato e relativi sali, espressa in (cloridrato di) formetanato], protiofos e triforina.

(15) Controlli fisici e di identità possono essere effettuati dall'autorità competente del luogo di destinazione indicato nel documento comune di entrata, ove opportuno presso i locali dell'operatore del settore dei mangimi e degli alimenti, in conformità all'articolo 9, paragrafo 2, del presente regolamento.

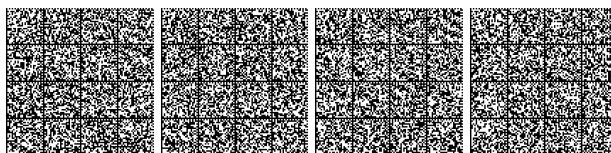
(16) Metodi di riferimento: EN 1988-1:1998, EN 1988-2:1998 o ISO 5522:1981.

(17) Residui di procloraz.

(18) Residui di diafentiuuron, formetanato [somma di formetanato e relativi sali, espressa in (cloridrato di) formetanato] e metiltiofanato.

(19) Residui di ditiocarbammati (ditiocarbammati espressi in CS2, comprendenti maneb, mancozeb, metiram, propineb, tiram e ziram) e metrafenone.

(20) Residui di ditiocarbammati (ditiocarbammati espressi in CS2, comprendenti maneb, mancozeb, metiram, propineb, tiram e ziram), fentoato e quinolfos.»



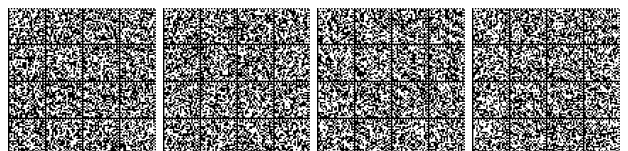
## ALLEGATO II

Nell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 885/2014 è soppressa la seguente voce relativa ai gombi provenienti dall'India:

«Gombi (Okra) <b>(Alimenti - freschi e congelati)</b>	ex 0709 99 90	20	India (IN)	Residui di antiparassitari analizzati con metodi multiresiduo basati su GC-MS e LC-MS o metodi monoresiduo <sup>(2)</sup>	20
--	---------------	----	------------	---	----

<sup>(2)</sup> Certificazione del paese di origine e controllo all'importazione da parte degli Stati membri per garantire la conformità al 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 (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1), segnatamente residui delle seguenti sostanze: acefato, metamidofos, triazofos, endosulfan, monocrotofos, metomil, tiodicarb, diafentiuron, tiametoxam, fipronil, oxamil, acetamiprid, indoxacarb, mandipropamid.»

18CE1608



## DECISIONE (PESC) 2018/942 DEL CONSIGLIO

del 29 giugno 2018

**che modifica la decisione 2013/354/PESC, relativa alla missione di polizia dell'Unione europea per i territori palestinesi (EUPOL COPPS)**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 42, paragrafo 4, e l'articolo 43, paragrafo 2,

vista la proposta dell'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza,

considerando quanto segue:

- (1) Il 3 luglio 2013 il Consiglio ha adottato la decisione 2013/354/PESC <sup>(1)</sup>, che ha prorogato l'EUPOL COPPS a decorrere dal 1° luglio 2013.
- (2) Il 4 luglio 2017 il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2017/1194 <sup>(2)</sup>, che ha modificato la decisione 2013/354/PESC e l'ha prorogata dal 1° luglio 2017 al 30 giugno 2018.
- (3) A seguito del riesame strategico dell'EUPOL COPPS, la missione dovrebbe essere prorogata per un ulteriore periodo di 12 mesi, fino al 30 giugno 2019.
- (4) È opportuno pertanto modificare di conseguenza la decisione 2013/354/PESC.
- (5) L'EUPOL COPPS sarà condotta nel contesto di una situazione che potrebbe deteriorarsi e compromettere il raggiungimento degli obiettivi dell'azione esterna dell'Unione stabiliti nell'articolo 21 del trattato,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

La decisione 2013/354/PESC è così modificata:

- 1) all'articolo 12, paragrafo 1, è aggiunto il comma seguente:

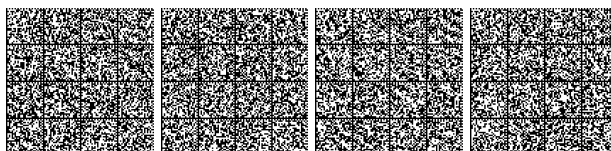
«L'importo di riferimento finanziario destinato a coprire le spese connesse all'EUPOL COPPS per il periodo dal 1° luglio 2018 al 30 giugno 2019 è pari a 12 666 633 EUR.»;

- 2) all'articolo 15, il terzo comma è sostituito dal seguente:

«Essa cessa di produrre effetti il 30 giugno 2019.»

<sup>(1)</sup> Decisione 2013/354/PESC del Consiglio, del 3 luglio 2013, sulla missione di polizia dell'Unione europea per i territori palestinesi (EUPOL COPPS) (GU L 185 del 4.7.2013, pag. 12).

<sup>(2)</sup> Decisione (PESC) 2017/1194 del Consiglio, del 4 luglio 2017, che modifica la decisione 2013/354/PESC relativa alla missione di polizia dell'Unione europea per i territori palestinesi (EUPOL COPPS) (GU L 172 del 5.7.2017, pag. 13).



*Articolo 2*

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Essa si applica a decorrere dal 1° luglio 2018.

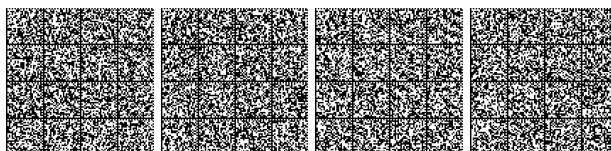
Fatto a Bruxelles, il 29 giugno 2018

*Per il Consiglio*

*La presidente*

E. ZAHARIEVA

**18CE1609**



**DECISIONE (PESC) 2018/943 DEL CONSIGLIO****del 29 giugno 2018****che modifica l'azione comune 2005/889/PESC, che istituisce una missione dell'Unione europea di assistenza alle frontiere per il valico di Rafah (EU BAM Rafah)**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sull'Unione europea, in particolare l'articolo 42, paragrafo 4, e l'articolo 43, paragrafo 2,

vista la proposta dell'alto rappresentante dell'Unione per gli affari esteri e la politica di sicurezza,

considerando quanto segue:

- (1) Il 25 novembre 2005 il Consiglio ha adottato l'azione comune 2005/889/PESC <sup>(1)</sup>, che istituisce una missione dell'Unione europea di assistenza alle frontiere per il valico di Rafah (EU BAM Rafah).
- (2) Il 4 luglio 2017 il Consiglio ha adottato la decisione (PESC) 2017/1193 <sup>(2)</sup>, che modifica l'azione comune 2005/889/PESC e la proroga fino al 30 giugno 2018.
- (3) A seguito del riesame strategico dell'EU BAM Rafah, la missione dovrebbe essere prorogata per un ulteriore periodo di 12 mesi, fino al 30 giugno 2019.
- (4) È opportuno pertanto modificare di conseguenza l'azione comune 2005/889/PESC.
- (5) L'EU BAM Rafah sarà condotta nel contesto di una situazione che potrebbe deteriorarsi e compromettere il raggiungimento degli obiettivi dell'azione esterna dell'Unione stabiliti nell'articolo 21 del trattato,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

*Articolo 1*

L'azione comune 2005/889/PESC è così modificata:

- 1) all'articolo 13, paragrafo 1, è aggiunto il comma seguente:  
«L'importo di riferimento finanziario destinato a coprire le spese relative all'EU BAM Rafah per il periodo dal 1° luglio 2018 al 30 giugno 2019 è pari a 2 040 000 EUR.»;
- 2) all'articolo 16, il secondo comma è sostituito dal seguente:  
«Essa cessa di produrre effetti il 30 giugno 2019.»

*Articolo 2*

La presente decisione entra in vigore il giorno dell'adozione.

Essa si applica a decorrere dal 1° luglio 2018.

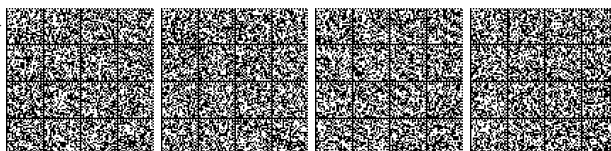
Fatto a Bruxelles, il 29 giugno 2018

*Per il Consiglio**La presidente*

E. ZAHARIEVA

<sup>(1)</sup> Azione comune 2005/889/PESC del Consiglio, del 25 novembre 2005, che istituisce una missione dell'Unione europea di assistenza alle frontiere per il valico di Rafah (EU BAM Rafah) (GU L 327 del 14.12.2005, pag. 28).

<sup>(2)</sup> Decisione (PESC) 2017/1193 del Consiglio, del 4 luglio 2017, che modifica l'azione comune 2005/889/PESC, che istituisce una missione dell'Unione europea di assistenza alle frontiere per il valico di Rafah (EU BAM Rafah) (GU L 172 del 5.7.2017, pag. 12).



**DECISIONE N. 1/2018 DEL COMITATO DEI TRASPORTI TERRESTRI COMUNITÀ/SVIZZERA**  
**del 12 giugno 2018**  
**che modifica l'allegato 1 dell'accordo fra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul**  
**trasporto di merci e di passeggeri su strada e per ferrovia [2018/944]**

IL COMITATO,

visto l'accordo fra la Comunità europea e la Confederazione svizzera sul trasporto di merci e di passeggeri su strada e per ferrovia (di seguito «l'accordo»), in particolare l'articolo 52, paragrafo 4,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 52, paragrafo 4, primo trattino, dell'accordo stabilisce che il Comitato misto adotta le decisioni relative alla revisione dell'allegato 1. Il presente allegato è stato modificato da ultimo dalla decisione n. 2/2016 del Comitato misto del 10 giugno 2016 <sup>(1)</sup>.
- (2) Successivamente a quest'ultima modifica nuovi atti legislativi dell'Unione europea sono stati adottati negli ambiti contemplati dall'accordo. Di conseguenza, l'allegato 1 dovrebbe essere modificato per includervi i pertinenti nuovi atti legislativi. Ai fini della chiarezza del diritto e della semplificazione, è preferibile sostituire l'allegato 1 dell'accordo con l'allegato della presente decisione,

DECIDE:

*Articolo 1*

L'allegato 1 dell'accordo è sostituito dal testo che figura nell'allegato alla presente decisione.

*Articolo 2*

La presente decisione entra in vigore il 1° luglio 2018.

Fatto a Berna, il 12 giugno 2018

*Per la Confederazione Svizzera*  
*Il presidente*  
Peter FÜGLISTALER

*Per l'Unione europea*  
*Il capo della delegazione dell'Unione europea*  
Elisabeth WERNER

<sup>1)</sup> GUL 186 del 9.7.2016, pag. 38.



## ALLEGATO

## «ALLEGATO I

**DISPOSIZIONI APPLICABILI**

Conformemente all'articolo 52, paragrafo 6, del presente accordo la Svizzera applica disposizioni legali equivalenti alle disposizioni menzionate di seguito:

**DISPOSIZIONI PERTINENTI DEL DIRITTO DELL'UNIONE EUROPEA**

## SEZIONE 1 – ACCESSO ALLA PROFESSIONE

- Direttiva 2006/1/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 gennaio 2006, relativa all'utilizzazione di veicoli noleggiati senza conducente per il trasporto di merci su strada (GU L 33 del 4.2.2006, pag. 82).
- Regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che stabilisce norme comuni sulle condizioni da rispettare per esercitare l'attività di trasportatore su strada e abroga la direttiva 96/26/CE del Consiglio (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 51), modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 517/2013 del Consiglio, del 13 maggio 2013 (GU L 158 del 10.6.2013, pag. 1).
- Regolamento (CE) n. 1072/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che fissa norme comuni per l'accesso al mercato internazionale del trasporto di merci su strada (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 72), modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 517/2013 del Consiglio, del 13 maggio 2013 (GU L 158 del 10.6.2013, pag. 1).

Ai fini del presente accordo:

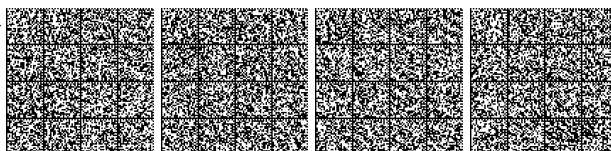
- a) l'Unione europea e la Confederazione Svizzera esentano i cittadini della Confederazione Svizzera, degli Stati membri dell'Unione europea e degli Stati membri dello Spazio economico europeo dall'obbligo di essere muniti dell'attestato di conducente;
  - b) la Confederazione Svizzera può esentare i cittadini di altri Stati, diversi da quelli menzionati alla lettera a), dall'obbligo di possedere l'attestato di conducente solo previa consultazione e con l'accordo dell'Unione europea;
  - c) le disposizioni del capo III del regolamento (CE) n. 1072/2009 (relative al cabotaggio) non si applicano.
- Regolamento (CE) n. 1073/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che fissa norme comuni per l'accesso al mercato internazionale dei servizi di trasporto effettuati con autobus e che modifica il regolamento (CE) n. 561/2006 (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 88), modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 517/2013 del Consiglio, del 13 maggio 2013 (GU L 158 del 10.6.2013, pag. 1).

Ai fini del presente accordo, le disposizioni del capo V del regolamento (CE) n. 1073/2009 (relative al cabotaggio) non si applicano.

- Decisione 2009/992/UE della Commissione, del 17 dicembre 2009, sui requisiti minimi relativi ai dati da inserire nel registro elettronico nazionale delle imprese di trasporto su strada (GU L 339 del 22.12.2009, pag. 36).
- Regolamento (UE) n. 1213/2010 della Commissione, del 16 dicembre 2010, che stabilisce norme comuni sull'interconnessione dei registri elettronici nazionali delle imprese di trasporto su strada (GU L 335 del 18.12.2010, pag. 21).
- Regolamento (UE) n. 361/2014 della Commissione, del 9 aprile 2014, recante modalità di esecuzione del regolamento (CE) n. 1073/2009 con riguardo ai documenti per il trasporto internazionale di passeggeri mediante autobus e che abroga il regolamento (CE) n. 2121/98 della Commissione (GU L 107 del 10.4.2014, pag. 39).
- Regolamento (UE) 2016/403 della Commissione, del 18 marzo 2016, che integra il regolamento (CE) n. 1071/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la classificazione di infrazioni gravi alle norme dell'Unione che possono portare alla perdita dell'onorabilità del trasportatore su strada e che modifica l'allegato III della direttiva 2006/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 74 del 19.3.2016, pag. 8).

## SEZIONE 2 – NORME SOCIALI

- Regolamento (CEE) n. 3821/85 del Consiglio, del 20 dicembre 1985, relativo all'apparecchio di controllo nel settore dei trasporti su strada (GU L 370 del 31.12.1985, pag. 8), modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 1161/2014 della Commissione del 30 ottobre 2014 (GU L 311 del 31.10.2014, pag. 19).



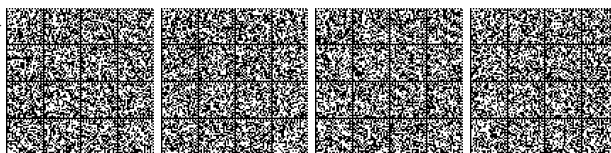


- Direttiva 2002/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2002, concernente l'organizzazione dell'orario di lavoro delle persone che effettuano operazioni mobili di autotrasporto (GU L 80 del 23.3.2002, pag. 35).
- Direttiva 2003/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 luglio 2003, sulla qualificazione iniziale e formazione periodica dei conducenti di taluni veicoli stradali adibiti al trasporto di merci o passeggeri, che modifica il regolamento (CEE) n. 3820/85 del Consiglio e la direttiva 91/439/CEE del Consiglio e che abroga la direttiva 76/914/CEE del Consiglio (GU L 226 del 10.9.2003, pag. 4).
- Regolamento (CE) n. 561/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, relativo all'armonizzazione di alcune disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada e che modifica i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 3821/85 e (CE) n. 2135/98 e abroga il regolamento (CEE) n. 3820/85 del Consiglio (GU L 102 dell'11.4.2006, pag. 1), modificato dal regolamento (UE) n. 1073/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009 (GU L 300 del 14.11.2009, pag. 88).
- Direttiva 2006/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2006, sulle norme minime per l'applicazione dei regolamenti (CEE) n. 3820/85 e (CEE) n. 3821/85 del Consiglio relativi a disposizioni in materia sociale nel settore dei trasporti su strada e che abroga la direttiva 88/599/CEE del Consiglio (GU L 102 dell'11.4.2006, pag. 35), modificata da ultimo dalla direttiva 2009/2016/CE della Commissione, del 18 marzo 2016 (GU L 74 del 19.3.2016, pag. 8).
- Regolamento (UE) n. 581/2010 della Commissione, del 1º luglio 2010, sui periodi massimi per il trasferimento dei dati pertinenti dalle unità elettroniche di bordo e dalle carte del conducente (GU L 168 del 2.7.2010, pag. 16).
- Decisione della Commissione, del 30 marzo 2017, che stabilisce il formulario tipo per le relazioni di cui all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 561/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 153 del 16.6.2017, pag. 28).

## SEZIONE 3 – NORME TECNICHE

**Veicoli a motore**

- Direttiva 70/157/CEE del Consiglio, del 6 febbraio 1970, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative al livello sonoro ammissibile e al dispositivo di scappamento dei veicoli a motore (GU L 42, del 23.2.1970, pag. 16), modificata da ultimo dalla direttiva 2007/34/CE della Commissione, del 14 giugno 2007 (GU L 155 del 15.6.2007, pag. 49).
- Direttiva 88/77/CEE del Consiglio, del 3 dicembre 1987, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai provvedimenti da prendere contro l'emissione di inquinanti gassosi e di particolato prodotti dai motori ad accensione spontanea destinati alla propulsione di veicoli e contro l'emissione di inquinanti gassosi prodotti dai motori ad accensione comandata alimentati con gas naturale o con gas di petrolio liquefatto destinati alla propulsione di veicoli (GU L 36 del 9.2.1988, pag. 33), modificata da ultimo dalla direttiva 2001/27/CE della Commissione, del 10 aprile 2001 (GU L 107 del 18.4.2001, pag. 10).
- Direttiva 91/671/CEE del Consiglio, del 16 dicembre 1991, relativa all'uso obbligatorio delle cinture di sicurezza e dei sistemi di ritenuta per bambini nei veicoli (GU L 373 del 31.12.1991, pag. 26), modificata da ultimo dalla direttiva di esecuzione 2014/37/UE della Commissione, del 27 febbraio 2014 (GU L 59 del 28.2.2014, pag. 32).
- Direttiva 92/6/CEE del Consiglio, del 10 febbraio 1992, concernente il montaggio e l'impiego di limitatori di velocità per talune categorie di autoveicoli nella Comunità (GU L 57 del 2.3.1992, pag. 27), modificata dalla direttiva 2002/85/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 novembre 2002 (GU L 327 del 4.12.2002, pag. 8).
- Direttiva 96/53/CE del Consiglio, del 25 luglio 1996, che stabilisce, per taluni veicoli stradali che circolano nella Comunità, le dimensioni massime autorizzate nel traffico nazionale e internazionale e i pesi massimi autorizzati nel traffico internazionale (GU L 235 del 17.9.1996, pag. 59), modificata da ultimo dalla direttiva 2002/7/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 febbraio 2002 (GU L 67 del 9.3.2002, pag. 47).
- Regolamento (CE) n. 2411/98 del Consiglio, del 3 novembre 1998, relativo al riconoscimento intracomunitario del segno distintivo dello Stato membro di immatricolazione dei veicoli a motore e dei loro rimorchi (GU L 299 del 10.11.1998, pag. 1).
- Direttiva 2000/30/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 giugno 2000, relativa ai controlli tecnici su strada dei veicoli commerciali circolanti nella Comunità (GU L 203 del 10.8.2000, pag. 1), modificata da ultimo dalla direttiva 2010/47/UE della Commissione, del 5 luglio 2010 (GU L 173 dell'8.7.2010, pag. 33).



- Direttiva 2005/55/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 28 settembre 2005, concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai provvedimenti da prendere contro l'emissione di inquinanti gassosi e di particolato prodotti dai motori ad accensione spontanea destinati alla propulsione di veicoli e contro l'emissione di inquinanti gassosi prodotti dai motori ad accensione comandata alimentati con gas naturale o con gas di petrolio liquefatto destinati alla propulsione di veicoli (GU L 275 del 20.10.2005, pag. 1), modificata da ultimo dalla direttiva 2008/74/CE della Commissione, del 18 luglio 2008 (GU L 192 del 19.7.2008, pag. 51).
- Regolamento (CE) n. 595/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 18 giugno 2009, relativo all'omologazione dei veicoli a motore e dei motori riguardo alle emissioni dei veicoli pesanti (euro VI) e all'accesso alle informazioni relative alla riparazione e alla manutenzione del veicolo e che modifica il regolamento (CE) n. 715/2007 e la direttiva 2007/46/CE e che abroga le direttive 80/1269/CEE, 2005/55/CE e 2005/78/CE (GU L 188 del 18.7.2009, pag. 1), modificato da ultimo dal regolamento (UE) n. 133/2014 della Commissione, del 31 gennaio 2014 (GU L 47 del 18.2.2014, pag. 1).
- Regolamento (CE) n. 661/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 luglio 2009, sui requisiti dell'omologazione per la sicurezza generale dei veicoli a motore, dei loro rimorchi e sistemi, componenti ed entità tecniche ad essi destinati, GU L 200 del 31.7.2009, pag. 1.
- Regolamento (UE) n. 582/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante attuazione e modifica del regolamento (CE) n. 595/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le emissioni dei veicoli pesanti (Euro VI) e recante modifica degli allegati I e III della direttiva 2007/46/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 167 del 25.6.2011, pag. 1), modificato dal regolamento (UE) n. 627/2014 della Commissione del 12 giugno 2014 (GU L 174 del 13.6.2014, pag. 28).
- Direttiva 2014/45/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, relativa ai controlli tecnici periodici dei veicoli a motore e dei loro rimorchi e recante abrogazione della direttiva 2009/40/CE (GU L 127 del 29.4.2014, pag. 51).
- Regolamento (UE) n. 540/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativo al livello sonoro dei veicoli a motore e i dispositivi silenziatori di sostituzione, che modifica la direttiva 2007/46/CE e che abroga la direttiva 70/157/CEE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 131).

#### Trasporto di merci pericolose

- Direttiva 95/50/CE del Consiglio, del 6 ottobre 1995, sull'adozione di procedure uniformi in materia di controllo dei trasporti su strada di merci pericolose (GU L 249 del 17.10.1995, pag. 35), modificata da ultimo dalla direttiva 2008/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 giugno 2008 (GU L 162 del 21.6.2008, pag. 11).
- 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), modificata da ultimo dalla direttiva (UE) 2018/217 della Commissione, del 31 gennaio 2018 (GU L 42 del 15.2.2018, pag. 52).

Ai fini del presente accordo, in Svizzera si applicano le seguenti deroghe alla direttiva 2008/68/CE:

##### 1. *Trasporto su strada*

Deroghe per la Svizzera in virtù dell'articolo 6, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 2008/68/CE, del 24 settembre 2008, relativa al trasporto interno di merci pericolose

#### **RA - a - CH - 1**

Oggetto: trasporto di combustibile diesel e gasolio per riscaldamento (numero ONU 1202) in container cisterna.

Riferimento all'allegato I, capo I.1. della presente direttiva: punti 1.1.3.6 e 6.8.

Contenuto dell'allegato della direttiva: esenzioni relative alle quantità trasportate per unità di trasporto, disposizioni concernenti la costruzione di cisterne.

Contenuto della legislazione nazionale: i container cisterna non costruiti conformemente al punto 6.8 ma alla legislazione nazionale, che hanno capacità inferiore o pari a 1 210 litri e sono utilizzati per il trasporto di combustibile diesel o gasolio per riscaldamento (numero ONU 1202), possono beneficiare delle esenzioni stabilite al punto 1.1.3.6 dell'ADR.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: appendice 1, punto 1.1.3.6.3, lettera b), e punto 6.14 dell'ordinanza concernente il trasporto di merci pericolose su strada (SDR);

Data di scadenza: 1° gennaio 2023.



**RO - a - CH - 2**

Oggetto: esenzione dall'obbligo di detenere un documento di trasporto per determinate quantità di merci pericolose come specificato al punto 1.1.3.6.

Riferimento all'allegato I, capo I.1. della presente direttiva: e 5.4.1.

Contenuto dell'allegato della direttiva: prescrizioni per i documenti di trasporto.

Contenuto della legislazione nazionale: il trasporto di container vuoti e non puliti appartenenti alla categoria di trasporto 4 e di bombole per gas, piene o vuote, per gli apparecchi di respirazione utilizzate dai servizi di emergenza o come attrezzature subacquee, in quantità non superiori ai limiti stabiliti al punto 1.1.3.6, non è soggetto all'obbligo di detenere un documento di trasporto di cui al punto 5.4.1.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: appendice 1, punto 1.1.3.6.3, lettera c), dell'ordinanza concernente il trasporto di merci pericolose su strada (SDR);

Data di scadenza: 1° gennaio 2023.

**RO - a - CH - 3**

Oggetto: trasporti di cisterne vuote non pulite da parte delle imprese di revisione degli impianti di deposito di liquidi nocivi alle acque.

Riferimento all'allegato I, capo I.1. della presente direttiva: 6.8, 8.2 e 9.

Contenuto dell'allegato della direttiva: costruzione, equipaggiamento e ispezione delle cisterne e dei veicoli; formazione del conducente.

Contenuto della legislazione nazionale:

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: appendice 1, punto 1.1.3.6.3.10, dell'ordinanza concernente il trasporto di merci pericolose su strada (SDR);

Data di scadenza: 1° gennaio 2023.

Deroghe per la Svizzera a norma dell'articolo 6, paragrafo 2, lettera b), punto i), della direttiva 2008/68/CE, del 24 settembre 2008, relativa al trasporto interno di merci pericolose.

**RO - bi - CH - 1**

Oggetto: trasporto di rifiuti domestici contenenti merci pericolose a impianti per lo smaltimento dei rifiuti.

Riferimento all'allegato I, capo I.1. della presente direttiva: 2, 4.1.10, 5.2 e 5.4.

Contenuto dell'allegato della direttiva: classificazione, imballaggio combinato, marcatura ed etichettatura, documentazione.

Contenuto della legislazione nazionale: le norme contengono disposizioni relative alla classificazione semplificata di rifiuti domestici contenenti merci pericolose (rifiuti domestici), svolta da un esperto riconosciuto dall'autorità competente, all'uso di recipienti per la raccolta adeguati e alla formazione del conducente. I rifiuti domestici che non possono essere classificati dall'esperto possono essere trasportati presso un centro di trattamento in piccole quantità identificate per imballaggio e per unità di trasporto.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: appendice 1, punto 1.1.3.7, dell'ordinanza concernente il trasporto di merci pericolose su strada (SDR);

Osservazioni: queste norme si applicano solo al trasporto di rifiuti domestici contenenti merci pericolose tra i siti pubblici per il trattamento e gli impianti per lo smaltimento dei rifiuti.

Data di scadenza: 1° gennaio 2023.



**RO - bi - CH - 2**

Oggetto: trasporto per la restituzione di fuochi d'artificio.

Riferimento all'allegato I, capo I.1. della presente direttiva: punti 2.1.2 e 5.4.

Contenuto dell'allegato della direttiva: classificazione e documentazione.

Contenuto della legislazione nazionale: allo scopo di facilitare il trasporto per la restituzione di fuochi d'artificio con numeri ONU 0335, 0336 e 0337 dai dettaglianti ai fornitori, sono previste esenzioni relative all'indicazione della massa netta e della classificazione del prodotto sul documento di trasporto.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: appendice 1, punto 1.1.3.8, dell'ordinanza concernente il trasporto di merci pericolose su strada (SDR);

Osservazioni: il controllo dettagliato del contenuto esatto di ogni elemento invenduto in ogni confezione è praticamente impossibile per i prodotti destinati alla vendita al dettaglio.

Data di scadenza: 1° gennaio 2023.

**RO - bi - CH - 3**

Oggetto: certificato di formazione ADR per i viaggi compiuti al fine di trasportare veicoli guasti, i viaggi relativi a riparazioni, i viaggi effettuati per esaminare veicoli cisterna/cisterne e i viaggi compiuti su veicoli cisterna da esperti responsabili dell'esame del veicolo in questione.

Riferimento all'allegato I, capo I.1. della presente direttiva: punto 8.2.1.

Contenuto dell'allegato della direttiva: i conducenti dei veicoli devono seguire appositi corsi di formazione.

Contenuto della legislazione nazionale: i corsi e i certificati di formazione ADR non sono richiesti nel caso di viaggi finalizzati a trasportare veicoli guasti o per eseguire prove relative alle riparazioni, viaggi effettuati su veicoli cisterna per esaminare il veicolo cisterna o la sua cisterna e viaggi compiuti da esperti responsabili dell'esame del veicolo cisterna.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: istruzioni del 30 settembre 2008 del Dipartimento federale dell'ambiente, dei trasporti, dell'energia e delle comunicazioni (DATEC) sul trasporto su strada di merci pericolose.

Osservazioni: in alcuni casi i veicoli guasti o sottoposti a riparazioni e i veicoli cisterna che vengono preparati per un'ispezione tecnica o sottoposti a controlli durante tale ispezione contengono ancora merci pericolose.

Le disposizioni di cui al capitolo 1.3 e al punto 8.2.3 rimangono applicabili.

Data di scadenza: 1° gennaio 2023.

**2. Trasporto per ferrovia**

Deroghe per la Svizzera in virtù dell'articolo 6, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 2008/68/CE, del 24 settembre 2008, relativa al trasporto interno di merci pericolose

**RA - a - CH - 1**

Oggetto: trasporto di combustibile diesel e gasolio per riscaldamento (numero ONU 1202) in container cisterna.

Riferimento all'allegato II, capo II.1, della presente direttiva: punto 6.8.

Contenuto dell'allegato della direttiva: disposizioni concernenti la costruzione di cisterne.

Contenuto della legislazione nazionale: sono autorizzati i container cisterna non costruiti a norma delle disposizioni del punto 6.8 ma secondo la legislazione nazionale, con capacità pari o inferiore a 1 210 litri e utilizzati per il trasporto di gasolio da riscaldamento o combustibile diesel con numero ONU 1202.



Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: allegato dell'ordinanza del DATEC del 3 dicembre 1996 relativa al trasporto di merci pericolose per ferrovia e tramite impianti di trasporto a fune (RSD, RS 742.401.6) e capitolo 6.14 dell'appendice 1 dell'ordinanza relativa al trasporto su strada di merci pericolose (SDR, RS 741.621).

Data di scadenza: 1° gennaio 2023.

#### **RA - a - CH - 2**

Oggetto: documento di trasporto.

Riferimento all'allegato II, capo II.1, della presente direttiva: punto 5.4.1.1.1.

Contenuto dell'allegato della direttiva: informazioni di carattere generale che devono figurare nel documento di trasporto.

Contenuto della legislazione nazionale: uso di un termine collettivo nel documento di trasporto e di un elenco allegato in cui figurano le informazioni obbligatorie come stabilito sopra.

Riferimento iniziale alla legislazione nazionale: allegato dell'ordinanza del DATEC del 3 dicembre 1996 relativa al trasporto di merci pericolose per ferrovia e tramite impianti di trasporto a fune (RSD, RS 742.401.6).

Data di scadenza: 1° gennaio 2023.

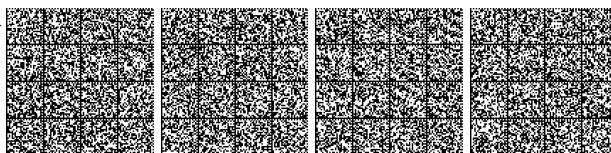
- Direttiva 2010/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 giugno 2010, in materia di attrezzature a pressione trasportabili e che abroga le direttive del Consiglio 76/767/CEE, 84/525/CEE, 84/526/CEE, 84/527/CEE e 1999/36/CE (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 165 del 30.6.2010, pag. 1).

#### SEZIONE 4 - DIRITTI DI ACCESSO E DI TRANSITO FERROVIARIO

- Direttiva 91/440/CEE del Consiglio, del 29 luglio 1991, relativa allo sviluppo delle ferrovie comunitarie (GU L 237 del 24.8.1991, pag. 25).
- Direttiva 95/18/CE del Consiglio, del 19 giugno 1995, relativa alle licenze delle imprese ferroviarie (GU L 143 del 27.6.1995, pag. 70).
- Direttiva 95/19/CE del Consiglio, del 19 giugno 1995, riguardante la ripartizione delle capacità di infrastruttura ferroviaria e la riscossione dei diritti per l'utilizzo dell'infrastruttura (GU L 143 del 27.6.1995, pag. 75).
- Direttiva 2004/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa alla sicurezza delle ferrovie comunitarie e recante modifica della direttiva 95/18/CE del Consiglio relativa alle licenze delle imprese ferroviarie e della direttiva 2001/14/CE relativa alla ripartizione della capacità di infrastruttura ferroviaria, all'imposizione dei diritti per l'utilizzo dell'infrastruttura ferroviaria e alla certificazione di sicurezza (direttiva sulla sicurezza delle ferrovie) (GU L 164 del 30.4.2004, pag. 44), modificata da ultimo dalla direttiva 2014/88/UE della Commissione, del 9 luglio 2014 (GU L 201 del 10.7.2014, pag. 9).
- Direttiva 2007/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2007, relativa alla certificazione dei macchinisti addetti alla guida di locomotori e treni sul sistema ferroviario della Comunità (GU L 315 del 3.12.2007, pag. 51), modificata da ultimo dalla direttiva (UE) 2016/882 della Commissione, del 1° giugno 2016 (GU L 146 del 3.6.2016, pag. 22).
- Regolamento (CE) n. 653/2007 della Commissione, del 13 giugno 2007, sull'uso di un formato europeo comune per i certificati di sicurezza e i relativi modelli di domanda conformemente all'articolo 10 della direttiva 2004/49/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e sulla validità dei certificati di sicurezza rilasciati nell'ambito della direttiva 2001/14/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 153 del 14.6.2007, pag. 9), modificato dal regolamento (UE) n. 445/2011 della Commissione, del 10 maggio 2011 (GU L 122 dell'11.5.2011, pag. 22).
- Decisione 2007/756/CE della Commissione, del 9 novembre 2007, che adotta una specifica comune per il registro di immatricolazione nazionale di cui all'articolo 14, paragrafi 4 e 5, delle direttive 96/48/CE e 2001/16/CE (GU L 305 del 23.11.2007, pag. 30), modificata dalla decisione 2011/107/UE della Commissione, del 10 febbraio 2011 (GU L 43 del 17.2.2011, pag. 33).
- Direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario (GU L 191 del 18.7.2008, pag. 1), modificata da ultimo dalla direttiva 2014/38/UE della Commissione, del 10 marzo 2014 (GU L 70 dell'11.3.2014, pag. 20).
- Decisione della Commissione, del 30 novembre 2009, riguardante il documento di riferimento di cui all'articolo 27, paragrafo 4, della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'interoperabilità del sistema ferroviario comunitario (GU L 341 del 22.12.2009, pag. 1) modificata dalla decisione di esecuzione (UE) 2015/2299 della Commissione del 17 novembre 2015 (GU L 324 del 10.12.2015, pag. 15).



- Regolamento (UE) n. 36/2010 della Commissione, del 3 dicembre 2009, relativo ai modelli comunitari di licenza di conduzione treni, certificato complementare, copia autenticata del certificato complementare e i moduli di domanda di licenza di conduzione treni, a norma della direttiva 2007/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 13 del 19.1.2010, pag. 1).
- Decisione 2010/713/UE della Commissione, del 9 novembre 2010, concernente i moduli per le procedure di valutazione della conformità, dell'idoneità all'impiego e della verifica CE da utilizzare per le specifiche tecniche di interoperabilità adottate nell'ambito della direttiva 2008/57/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 319 del 4.12.2010, pag. 1).
- Regolamento (UE) n. 1158/2010 della Commissione, del 9 dicembre 2010, relativo a un metodo di sicurezza comune per valutare la conformità ai requisiti di ottenimento di certificati di sicurezza della rete ferroviaria (GU L 326 del 10.12.2010, pag. 11).
- Regolamento (UE) n. 1169/2010 della Commissione, del 10 dicembre 2010, concernente un metodo di sicurezza comune per la valutazione della conformità ai requisiti per ottenere un'autorizzazione di sicurezza per l'infrastruttura ferroviaria (GU L 327 dell'11.12.2010, pag. 13).
- Regolamento (UE) n. 201/2011 della Commissione, del 1º marzo 2011, relativo al modello di dichiarazione di conformità a un tipo autorizzato di veicolo ferroviario (GU L 57 del 2.3.2011, pag. 8).
- Decisione 2011/275/UE della Commissione, del 26 aprile 2011, relativa a una specifica tecnica di interoperabilità per il sottosistema "Infrastruttura" del sistema ferroviario transeuropeo convenzionale (GU L 126 del 14.5.2011, pag. 53), modificata dalla decisione 2012/464/UE della Commissione, del 23 luglio 2012 (GU L 217 del 14.8.2012, pag. 20).
- Regolamento (UE) n. 445/2011 della Commissione, del 10 maggio 2011, relativo ad un sistema di certificazione dei soggetti responsabili della manutenzione di carri merci e che modifica il regolamento (CE) n. 653/2007 (GU L 122 dell'11.5.2011, pag. 22).
- Regolamento (UE) n. 454/2011 della Commissione, del 5 maggio 2011, relativo alle specifiche tecniche di interoperabilità per il sottosistema "applicazioni telematiche per i passeggeri" del sistema ferroviario transeuropeo (GU L 123 del 12.5.2011, pag. 11), modificato da ultimo dal regolamento (UE) 2015/302 della Commissione del 25 febbraio 2015 (GU L 55 del 26.2.2015, pag. 2).
- Decisione di esecuzione 2011/665/UE della Commissione, del 4 ottobre 2011, relativa al registro europeo dei tipi di veicoli ferroviari autorizzati (GU L 264 dell'8.10.2011, pag. 32).
- Decisione 2011/765/UE della Commissione, del 22 novembre 2011, relativa ai criteri per il riconoscimento dei centri di formazione coinvolti nella formazione dei macchinisti addetti alla guida di locomotori e treni, nonché ai criteri per il riconoscimento degli esaminatori dei macchinisti e ai criteri per l'organizzazione degli esami a norma della direttiva 2007/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 314 del 29.11.2011, pag. 36).
- Decisione 2012/88/UE della Commissione, del 25 gennaio 2012, relativa alla specifica tecnica di interoperabilità per i sottosistemi "controllo-comando e segnalamento" del sistema ferroviario transeuropeo (GU L 51 del 23.2.2012, pag. 1), modificata da ultimo dalla decisione (UE) 2015/14 della Commissione, del 5 gennaio 2015 (GU L 3 del 7.1.2015, pag. 44).
- Decisione 2012/757/UE della Commissione, del 14 novembre 2012, relativa alla specifica tecnica di interoperabilità per il sottosistema "Esercizio e gestione del traffico" del sistema ferroviario nell'Unione europea e che modifica la decisione 2007/756/CE (GU L 345 del 15.12.2012, pag. 1), modificata dalla decisione 2013/710/UE della Commissione, del 2 dicembre 2013 (GU L 323 del 4.12.2013, pag. 35).
- Regolamento (UE) n. 1077/2012 della Commissione, del 16 novembre 2012, relativo a un metodo di sicurezza comune per la supervisione da parte delle autorità nazionali preposte alla sicurezza dopo il rilascio di un certificato di sicurezza o di un'autorizzazione di sicurezza (GU L 320 del 17.11.2012, pag. 3).
- Regolamento (UE) n. 1078/2012 della Commissione, del 16 novembre 2012, relativo a un metodo di sicurezza comune per il monitoraggio che devono applicare le imprese ferroviarie, i gestori dell'infrastruttura che hanno ottenuto un certificato di sicurezza o un'autorizzazione di sicurezza e i soggetti responsabili della manutenzione (GU L 320 del 17.11.2012, pag. 8).
- Regolamento (UE) n. 321/2013 della Commissione, del 13 marzo 2013, relativo alla specifica tecnica di interoperabilità per il sottosistema "materiale rotabile – carri merci" del sistema ferroviario nell'Unione europea e che abroga la decisione 2006/861/CE della Commissione (GU L 104 del 12.4.2013, pag. 1), modificato dal regolamento (UE) n. 1236/2013 della Commissione (GU L 322 del 3.12.2013, pag. 23).
- Regolamento di esecuzione (UE) n. 402/2013 della Commissione, del 30 aprile 2013, relativo al metodo comune di sicurezza per la determinazione e valutazione dei rischi e che abroga il regolamento (CE) n. 352/2009 (GU L 121 del 3.5.2013, pag. 8), modificato dal regolamento (UE) 2015/1136 della Commissione, del 13 luglio 2015 (GU L 185 del 14.7.2015, pag. 6).

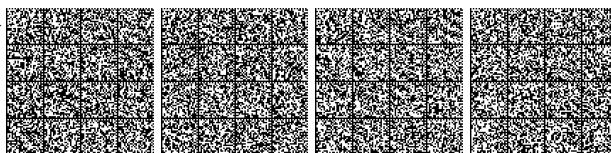


- Decisione di esecuzione 2014/880/UE della Commissione, del 26 novembre 2014, concernente le specifiche comuni del registro dell'infrastruttura ferroviaria e che abroga la decisione di esecuzione 2011/633/UE (GU L 356 del 12.12.2014, pag. 489).
- Regolamento (UE) n. 1300/2014 della Commissione, del 18 novembre 2014, relativo alle specifiche tecniche di interoperabilità per l'accessibilità del sistema ferroviario dell'Unione per le persone con disabilità e le persone a mobilità ridotta (GU L 356 del 12.12.2014, pag. 110).
- Regolamento (UE) n. 1301/2014 della Commissione, del 18 novembre 2014, relativo alle specifiche tecniche di interoperabilità per il sottosistema "Energia" del sistema ferroviario dell'Unione europea (GU L 356 del 12.12.2014, pag. 179).
- Regolamento (UE) n. 1302/2014 della Commissione, del 18 novembre 2014, relativo a una specifica tecnica di interoperabilità per il sottosistema "Materiale rotabile – Locomotive e materiale rotabile per il trasporto di passeggeri" del sistema ferroviario dell'Unione europea (GU L 356 del 12.12.2014, pag. 228).
- Regolamento (UE) n. 1303/2014 della Commissione, del 18 novembre 2014, relativo alla specifica tecnica di interoperabilità concernente la "sicurezza nelle gallerie ferroviarie" del sistema ferroviario dell'Unione europea (GU L 356 del 12.12.2014, pag. 394).
- Regolamento (UE) n. 1304/2014 della Commissione, del 26 novembre 2014, relativo alla specifica tecnica di interoperabilità per il sottosistema "Materiale rotabile — rumore", che modifica la decisione 2008/232/CE e abroga la decisione 2011/229/UE (GU L 356 del 12.12.2014, pag. 421).
- Regolamento (UE) n. 1305/2014 della Commissione, dell'11 dicembre 2014, relativo alla specifica tecnica di interoperabilità per il sottosistema Applicazioni telematiche per il trasporto merci del sistema ferroviario dell'Unione europea e che abroga il regolamento (CE) n. 62/2006 (GU L 356 del 12.12.2014, pag. 438).
- Regolamento di esecuzione (UE) 2015/171 della Commissione, del 4 febbraio 2015, su taluni aspetti della procedura per il rilascio di licenze alle imprese ferroviarie (GU L 29 del 5.2.2015, pag. 3).
- Regolamento di esecuzione (UE) 2015/909 della Commissione, del 12 giugno 2015, relativo alle modalità di calcolo dei costi direttamente legati alla prestazione del servizio ferroviario (GU L 148 del 13.6.2015, pag. 17)

#### SEZIONE 5 – ALTRI SETTORI

- Direttiva 92/82/CEE del Consiglio, del 19 ottobre 1992, relativa al ravvicinamento delle aliquote di accisa sugli oli minerali (GU L 316 del 31.10.1992, pag. 19).
- Direttiva 2004/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativa ai requisiti minimi di sicurezza per le gallerie della rete stradale transeuropea (GU L 167 del 30.4.2004, pag. 39).
- Direttiva 2008/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 novembre 2008, sulla gestione della sicurezza delle infrastrutture stradali (GU L 319 del 29.11.2008, pag. 59).»

**18CE1611**



## DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2018/945 DELLA COMMISSIONE

del 22 giugno 2018

**relativa alle malattie trasmissibili e ai problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella sorveglianza epidemiologica, nonché alle pertinenti definizioni di caso**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la decisione n. 1082/2013/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa alle gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero e che abroga la decisione n. 2119/98/CE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 6, paragrafo 5, lettere a) e b),

considerando quanto segue:

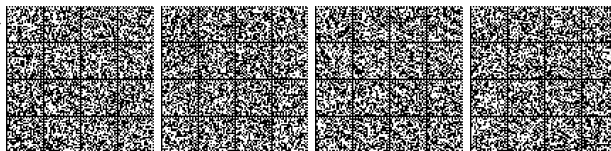
- (1) A norma della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>, la decisione 2000/96/CE della Commissione <sup>(3)</sup> ha istituito un elenco delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali da assoggettare alla sorveglianza epidemiologica nell'ambito della rete comunitaria.
- (2) La decisione 2002/253/CE della Commissione <sup>(4)</sup> ha stabilito la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili elencate nella decisione 2000/96/CE alla rete di sorveglianza comunitaria.
- (3) L'allegato della decisione n. 1082/2013/UE stabilisce i criteri di selezione delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella sorveglianza epidemiologica nell'ambito della rete.
- (4) L'elenco delle malattie e dei problemi sanitari speciali connessi istituito dalla decisione 2000/96/CE dovrebbe essere aggiornato per tenere conto dei cambiamenti intervenuti nell'incidenza e nella prevalenza delle malattie, delle esigenze dell'Unione europea e dei suoi Stati membri, come pure per assicurare la conformità ai criteri di cui all'allegato della decisione n. 1082/2013/UE.
- (5) L'elenco delle definizioni di caso dovrebbe essere aggiornato alla luce delle nuove informazioni scientifiche e dell'evolversi delle pratiche e dei criteri diagnostici di laboratorio.
- (6) Sia l'elenco delle malattie che quello delle definizioni di caso sono allineati alla nomenclatura dell'Organizzazione mondiale della sanità in conformità della classificazione statistica internazionale delle malattie e dei problemi sanitari correlati, decima revisione (ICD-10).

<sup>1)</sup> GUL 293 del 5.11.2013, pag. 1.

<sup>2)</sup> Decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 settembre 1998, che istituisce una rete di sorveglianza epidemiologica e di controllo delle malattie trasmissibili nella Comunità (GUL 268 del 3.10.1998, pag. 1).

<sup>3)</sup> Decisione 2000/96/CE della Commissione, del 22 dicembre 1999, relativa alle malattie trasmissibili da inserire progressivamente nella rete comunitaria in forza della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 28 del 3.2.2000, pag. 50).

<sup>4)</sup> Decisione 2002/253/CE della Commissione, del 19 marzo 2002, che stabilisce la definizione dei casi ai fini della dichiarazione delle malattie trasmissibili alla rete di sorveglianza comunitaria istituita ai sensi della decisione n. 2119/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GUL 86 del 3.4.2002, pag. 44).





- (7) Nell'elenco aggiornato delle malattie dovrebbero essere inserite le seguenti malattie trasmissibili che pongono una minaccia per la sanità pubblica e che sono emerse o riemerse recentemente, in conformità dei criteri di selezione di malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella sorveglianza epidemiologica di cui all'allegato della decisione n. 1082/2013/UE:
- Chikungunya: in considerazione dei focolai autoctoni di infezioni da virus Chikungunya in Italia (2007) e in Francia (2010 e 2014), della presenza diffusa di vettori competenti (*Aedes albopictus*) nel bacino del Mediterraneo e del rientro di viaggiatori provenienti da zone endemiche, è necessaria una sorveglianza sistematica per evitare la diffusione del virus Chikungunya nell'Unione,
  - dengue: l'importante focolaio di dengue registrato a Madera nel 2012 e la presenza di vettori competenti (le zanzare *Aedes*), in particolare negli Stati membri del Mediterraneo, sottolineano la necessità di un'ulteriore sorveglianza per contribuire a evitare la diffusione del virus della dengue nell'Unione,
  - Zika: l'infezione da virus Zika durante la gravidanza può portare alla nascita di bambini con gravi disordini neurologici. Una diagnosi precoce e la sorveglianza dei soggetti che rientrano da zone colpite sono di importanza fondamentale. Sono necessari dati di sorveglianza al fine di orientare le misure di sanità pubblica volte a evitare l'introduzione e la diffusione del virus Zika nell'Unione,
  - neuroborreliosi di Lyme: la trasmissione della neuroborreliosi di Lyme, una complicanza della malattia di Lyme causata dal batterio *Borrelia burgdorferi* e trasmessa agli esseri umani attraverso il morso di zecche infette, è fonte di preoccupazione per l'Unione. È necessaria una sorveglianza sistematica per monitorarne l'epidemiologia, al fine di sostenere le misure di prevenzione della malattia e delle sue complicanze nonché di lotta contro le stesse.
- (8) A norma dell'articolo 9 del regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>, il Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie («ECDC») ha fornito, su richiesta della Commissione, assistenza scientifica in merito alla definizione di caso per quanto riguarda la Chikungunya, la dengue, la neuroborreliosi di Lyme e le infezioni da virus Zika e alla revisione delle definizioni di caso per quanto riguarda diverse altre malattie <sup>(2)</sup>, come pure in merito alla revisione delle definizioni di caso relative a determinate infezioni associate all'assistenza sanitaria e alla resistenza antimicrobica <sup>(3)</sup>. È pertanto opportuno modificare di conseguenza le definizioni di caso.
- (9) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato per le gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero di cui all'articolo 18 della decisione n. 1082/2013/UE.
- (10) Di conseguenza, le decisioni 2000/96/CE e 2002/253/CE dovrebbero essere sostituite dalla presente decisione,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

Le malattie trasmissibili e i problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella rete di sorveglianza epidemiologica sono elencati nell'allegato I.

#### Articolo 2

Ai fini della comunicazione dei dati per la sorveglianza epidemiologica delle malattie trasmissibili e dei problemi sanitari speciali connessi di cui all'allegato I, gli Stati membri applicano le definizioni di caso di cui all'allegato II.

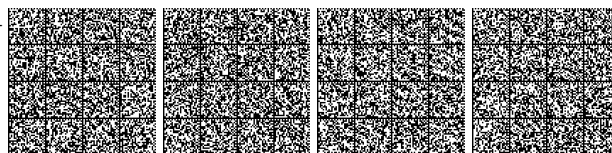
#### Articolo 3

Le decisioni 2000/96/CE e 2002/253/CE sono abrogate. I riferimenti a tali decisioni si intendono fatti alla presente decisione.

<sup>(1)</sup> Regolamento (CE) n. 851/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 aprile 2004, con il quale si crea un Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (GU L 142 del 30.4.2004, pag. 1).

<sup>(2)</sup> Il botulismo, la brucellosi, l'enterite da *Campylobacter*, la giardiasi, l'infezione gonococcica, la listeriosi, la rosolia, l'enterite da *Salmonella*, l'infezione da *Escherichia coli* produttore della tossina Shiga/verocitossina, la shigellosi, la sifilide e la sifilide congenita, il tetano, la tubercolosi, la febbre tifoidea e paratifoidea, la pertosse, l'enterite da *Yersinia enterocolitica* o *Yersinia pseudotuberculosis* e le infezioni associate all'assistenza sanitaria.

<sup>(3)</sup> In generale e più in particolare, l'enterite da *Campylobacter*, l'infezione gonococcica, l'enterite da *Salmonella*, la shigellosi, la tubercolosi e le infezioni del sangue dovute a patogeni specifici, nello specifico allo *Staphylococcus aureus* (susceptibilità alla meticillina e ad altri beta-lattamici antistafilococchi), all'*Enterococcus faecium* e all'*Enterococcus faecalis* (susceptibilità ai glicopeptidi), alla *Klebsiella pneumoniae* e all'*Escherichia coli* (susceptibilità ai carbapenemi e alla colistina in isolati resistenti ai carbapenemi) nonché alla *Pseudomonas aeruginosa* e all'*Acinetobacter species* (susceptibilità ai carbapenemi).



*Articolo 4*

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

Fatto a Bruxelles, il 22 giugno 2018

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER



## ALLEGATO I

**Malattie trasmissibili e problemi sanitari speciali connessi da incorporare nella rete di sorveglianza epidemiologica**

## 1. MALATTIE

Antrace

Botulismo

Brucellosi

Enterite da *Campylobacter*

Malattia da virus Chikungunya

Infezione da Chlamydia, compreso il linfogranuloma da Chlamydia (venereo) (LGV)

Colera

Malattia di Creutzfeldt-Jakob

Criptosporidiosi

Dengue

Difterite

Echinococcosi

Giardiasi [lambliasi]

Infezione gonococcica

Infezione da *Haemophilus influenzae*, malattia invasiva

Epatite A acuta

Epatite B

Epatite C

Infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) e sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)

Influenza

Influenza A/H5N1

Legionellosi

Leptosirosi

Listeriosi

Neuroborreliosi di Lyme

Malaria

Morbillo

Infezione meningococcica, malattia invasiva

Parotite

Pertosse

Peste

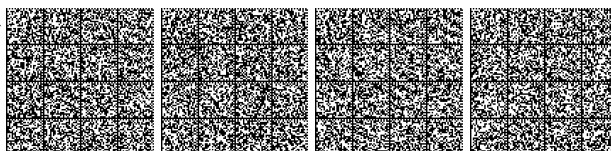
Infezione da *Streptococcus pneumoniae*, malattia invasiva

Poliomielite acuta

Febbre Q

Rabbia

Rosolia



Sindrome da rosolia congenita

Enterite da *Salmonella*

Sindrome respiratoria acuta grave [SARS]

Infezione da *Escherichia coli* produttore della tossina Shiga/verocitossina (STEC/VTEC), compresa la sindrome emolitica uremica (SEU)

Shigellosi

Vaiolo

Sifilide

Sifilide congenita

Tetano

Encefalite virale da zecche

Toxoplasmosi congenita

Trichinosi

Tubercolosi

Tularemia

Febbre tifoidea e paratifoidea

Febbri emorragiche virali

Infezione da virus del Nilo occidentale

Febbre gialla

Enterite da *Yersinia enterocolitica* o *Yersinia pseudotuberculosis*

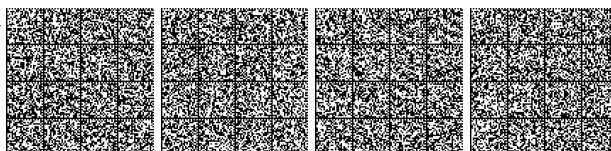
Malattia da virus Zika

Sindrome congenita da virus Zika

## 2. PROBLEMI SANITARI SPECIALI

### 2.1. Infezioni nosocomiali

### 2.2. Resistenza antimicrobica



## ALLEGATO II

## 1. SPIEGAZIONE DELLE SEZIONI UTILIZZATE PER LA DEFINIZIONE E LA CLASSIFICAZIONE DEI CASI

## CRITERI CLINICI

I criteri clinici comprendono i segni e i sintomi comuni e rilevanti che singolarmente o in associazione costituiscono un quadro clinico chiaro o indicativo della malattia. Essi forniscono un quadro generale della malattia e non indicano necessariamente tutti gli aspetti necessari per ciascuna diagnosi clinica.

## CRITERI DI LABORATORIO

I criteri di laboratorio consistono in un elenco di metodi di laboratorio utilizzati a conferma di un caso. Solitamente un solo test fra quelli compresi nell'elenco è sufficiente a confermare il caso. Qualora sia necessario combinare più metodi per avere una conferma di laboratorio, questo viene specificato. Il tipo di campioni che occorre raccogliere per i test di laboratorio viene precisato solamente quando si considerano pertinenti per confermare una diagnosi solo determinati tipi di campioni. I criteri di laboratorio per i casi probabili figurano solo per alcuni casi eccezionali concordati. Tali criteri consistono in un elenco di metodi di laboratorio che possono essere utilizzati a sostegno della diagnosi di un caso, ma che non ne costituiscono una conferma.

## CRITERI EPIDEMIOLOGICI E CORRELAZIONE EPIDEMIOLOGICA

I criteri epidemiologici si considerano soddisfatti quando è possibile stabilire una correlazione epidemiologica.

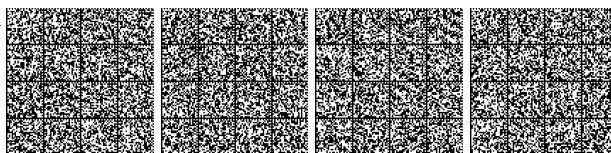
Per correlazione epidemiologica, durante il periodo di incubazione, s'intende una delle sei forme seguenti:

- trasmissione interumana: il fatto che una persona abbia avuto contatti, in modo tale da aver potuto contrarre l'infezione, con un caso umano confermato in laboratorio,
- trasmissione da animale a uomo: il fatto che una persona che abbia avuto contatti, in modo tale da aver potuto contrarre l'infezione, con un animale i cui test di laboratorio hanno confermato un'infezione/colonizzazione,
- esposizione a una fonte comune: il fatto che una persona sia stata esposta alla stessa fonte comune o allo stesso veicolo di infezione di un caso umano confermato,
- esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati: il fatto che una persona abbia consumato alimenti o bevuto acqua la cui contaminazione è stata confermata in laboratorio o abbia consumato prodotti potenzialmente contaminati derivati da un animale i cui test di laboratorio hanno confermato un'infezione/colonizzazione,
- esposizione ambientale: il fatto che una persona si sia bagnata in acque o sia entrata in contatto con una fonte ambientale la cui contaminazione è stata confermata in laboratorio,
- esposizione in laboratorio: il fatto che una persona abbia lavorato in un laboratorio in cui esiste un rischio di esposizione.

Una persona può essere considerata epidemiologicamente correlata a un caso confermato se almeno uno dei casi nella catena di trasmissione è stato confermato in laboratorio. Nel caso di un focolaio di infezioni a trasmissione feco-orale o aerea non è necessario stabilire la catena di trasmissione per considerare un caso come epidemiologicamente correlato.

La trasmissione può avvenire per una o più delle seguenti vie:

- aerea: mediante la proiezione di aerosol sulle membrane mucose quando una persona infetta tossisce, sputa, canta o parla, o quando aerosol microbici dispersi nell'atmosfera vengono inalati da altri,
- per contatto: per contatto diretto con una persona infetta (feco-orale, goccioline respiratorie, cute o esposizione sessuale) o con un animale (ad esempio morso, accarezzamento) o per contatto indiretto con materiali o oggetti infetti (fomiti infetti, fluidi corporei, sangue),
- verticale: da madre a figlio, spesso in utero o per lo scambio accidentale di fluidi corporei solitamente nel periodo perinatale,
- mediante vettore: trasmissione da zanzare, zecche, acari, mosche e altri insetti infetti che trasmettono la malattia agli esseri umani con i loro morsi,
- alimenti o acqua: consumo di alimenti o acqua da bere potenzialmente contaminati.



## CLASSIFICAZIONE DEI CASI

I casi sono classificati come «possibile», «probabile» e «confermato». I periodi di incubazione per le malattie vengono indicati nelle informazioni aggiuntive al fine di agevolare la valutazione della correlazione epidemiologica.

## CASO POSSIBILE

Si definisce possibile un caso classificato come possibile ai fini della dichiarazione. Si tratta solitamente di un caso che soddisfa i criteri clinici quali descritti nella definizione del caso ma per il quale non esistono prove epidemiologiche o di laboratorio della malattia in questione. La definizione di un caso possibile è molto sensibile e poco specifica. Permette di individuare la maggior parte dei casi, ma in tale categoria saranno inclusi anche alcuni casi falsi positivi.

## CASO PROBABILE

Si definisce probabile un caso classificato come probabile ai fini della dichiarazione. Si tratta solitamente di un caso che soddisfa i criteri clinici e presenta una correlazione epidemiologica quali descritti nella definizione del caso. I test di laboratorio per i casi probabili vengono precisati solo per alcune malattie.

## CASO CONFERMATO

Si definisce confermato un caso classificato come confermato ai fini della dichiarazione. I casi confermati sono casi confermati in laboratorio e non devono necessariamente soddisfare i criteri clinici quali descritti nella definizione del caso. La definizione di un caso confermato è altamente specifica e meno sensibile; pertanto la maggior parte dei casi riferiti sarà vera anche se alcuni casi non verranno individuati.

I criteri clinici di alcune malattie non alludono al fatto che numerosi casi acuti sono asintomatici (ad esempio epatite A, B e C, campilobatteriosi, salmonellosi) benché questi casi possano risultare importanti dal punto di vista della salute pubblica sul piano nazionale.

I casi confermati rientrano in una delle tre sottocategorie elencate nel seguito. L'assegnazione a una sottocategoria viene fatta durante l'analisi dei dati utilizzando le variabili raccolte nel contesto delle informazioni relative ai casi.

## CASO CONFERMATO IN LABORATORIO E CON CRITERI CLINICI

Il caso soddisfa i criteri di laboratorio per la conferma del caso e i criteri clinici compresi nella definizione del caso.

## CASO CONFERMATO IN LABORATORIO E CON CRITERI CLINICI IGNOTI

Il caso soddisfa i criteri di laboratorio per la conferma del caso ma mancano informazioni relative ai criteri clinici (ad esempio è disponibile solo il rapporto di laboratorio).

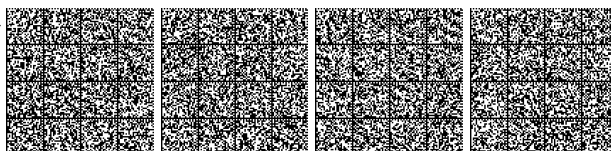
## CASO CONFERMATO IN LABORATORIO E SENZA CRITERI CLINICI

Il caso soddisfa i criteri di laboratorio per la conferma del caso ma non soddisfa i criteri clinici compresi nella definizione del caso o è asintomatico.

*Nota:* per quanto riguarda alcune delle malattie oggetto di sorveglianza, la struttura delle definizioni di caso non segue la struttura tipica della definizione dei casi, come per quanto riguarda la malattia di Creutzfeldt-Jakob (MCJ), delle infezioni associate all'assistenza sanitaria e della resistenza antimicrobica.

**2. ELENCO DELLE ABBREVIAZIONI**

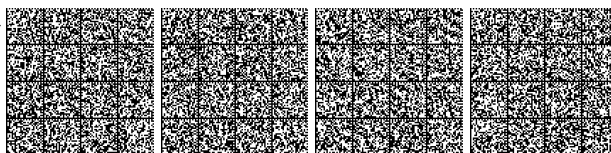
1. PFA: paralisi flaccida acuta
2. AIDS: sindrome da immunodeficienza acquisita
3. AMR: resistenza antimicrobica
4. Anti-HBc: anticorpo contro l'antigene del core del virus dell'epatite B
5. anti-HCV: anticorpo specifico contro il virus dell'epatite C
6. IRA: infezione respiratoria acuta
7. BAL: lavaggio broncoalveolare
8. BCG: bacillo di Calmette e Guérin
9. BJ: infezioni di ossa e articolazioni



10. BJ-BONE: osteomielite
11. BJ-DISC: infezione dello spazio discale
12. BJ-JNT: infezioni delle articolazioni o delle borse
13. BoNT: neurotossina botulinica
14. BSI: infezioni del sangue
15. C-CVC: correlata al catetere - catetere venoso centrale
16. CDAD: diarrea associata a *Clostridium difficile*
17. CFU: unità formante colonia
18. MCJ: malattia di Creutzfeldt-Jakob
19. CMV: citomegalovirus
20. CNRL: rete comunitaria dei laboratori di riferimento per l'influenza umana
21. CNS: sistema nervoso centrale
22. CNS-IC: infezioni del sistema nervoso centrale - infezione intracranica
23. CNS-MEN: infezioni del sistema nervoso centrale - meningite o ventricolite
24. CNS-SA: infezioni del sistema nervoso centrale - ascesso spinale senza meningite
25. C-PVC: correlata al catetere - catetere venoso periferico
26. CRI: infezioni correlate al catetere
27. SRC: sindrome da rosolia congenita
28. CRT: tempo di riempimento capillare
29. LCS: liquido cerebrospinale
30. TAC: tomografia assiale computerizzata
31. CVS: infezioni del sistema cardiovascolare
32. CVS-CARD: infezioni del sistema cardiovascolare - miocardite o pericardite
33. CVS-ENDO: infezioni del sistema cardiovascolare - endocardite
34. CVS-MED: infezioni del sistema cardiovascolare - mediastinite
35. CVS-VASC: infezioni del sistema cardiovascolare - infezione delle vene o delle arterie
36. DFA: anticorpo diretto fluorescente
37. DFA-TP: prova di fluorescenza degli anticorpi per la ricerca del *Treponema pallidum*
38. DNA: acido desossiribonucleico
39. DPA: aspirato distale protetto
40. EARS-NET: rete europea di sorveglianza della resistenza antimicrobica
41. ECDC: Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie
42. ECOFF: valori di cut-off epidemiologico
43. EEG: elettroencefalografia
44. EENT: infezioni di occhio, orecchio, naso, gola, cavità orale
45. EENT-CONJ: infezioni di occhio, orecchio, naso, gola, cavità orale - congiuntivite
46. EENT-EAR: infezioni di occhio, orecchio, naso, gola, cavità orale - orecchio, mastoide
47. EENT-EYE: infezioni di occhio, orecchio, naso, gola, cavità orale - infezioni dell'occhio, diverse dalla congiuntivite



48. EENT-ORAL: infezioni di occhio, orecchio, naso, gola, cavità orale - cavità orale (bocca, lingua o gengive)
49. EENT-SINU: infezioni di occhio, orecchio, naso, gola, cavità orale - sinusite
50. EENT-UR: infezioni di occhio, orecchio, naso, gola, cavità orale - vie respiratorie superiori, faringite, laringite, epiglottite
51. EFNS: *European Federation of Neurological Societies* (Federazione europea delle società di neurologia)
52. EIA: saggio immunoenzimatico
53. ELISA: saggio di immunoassorbimento enzimatico
54. EM: microscopia elettronica
55. EUCAST: Comitato europeo sui test di suscettibilità antimicrobica
56. FAMA: anticorpi fluorescenti per antigeni di membrana
57. FTA-abs: test di assorbimento degli anticorpi anti *Treponema* in fluorescenza
58. FUO: febbre di origine sconosciuta
59. GI: infezioni dell'apparato gastrointestinale
60. GI-CDI: infezioni dell'apparato gastrointestinale - infezione da *Clostridium difficile*
61. GI-GE: infezioni dell'apparato gastrointestinale - gastroenterite (esclusa la CDI)
62. GI-GIT: infezioni dell'apparato gastrointestinale - tratto gastrointestinale (esofago, stomaco, intestino tenue e crasso, retto) con l'esclusione di gastroenterite e appendicite
63. GI-HEP: infezioni dell'apparato gastrointestinale - epatite
64. GI-IAB: infezioni dell'apparato gastrointestinale - infezione intraddominale, non specificata altrove [colecisti, dotti biliari, fegato (con esclusione dell'epatite virale), milza, pancreas, peritoneo, spazio subfrenico o sottodiaframmatico o altra zona o tessuto intraddominale non specificato altrove]
65. HAI: infezioni associate all'assistenza sanitaria
66. HBeAg: antigene «e» del virus dell'epatite B
67. HBsAg: antigene di superficie del virus dell'epatite B
68. HBV-DNA: acido nucleico del virus dell'epatite B
69. HCV-core: antigene del core del virus dell'epatite C
70. HCV-RNA: acido nucleico del virus dell'epatite C
71. HIV: virus dell'immunodeficienza umana
72. SEU: sindrome emolitico-uremica
73. IAP: polmonite associata a intubazione
74. IFA: reazione di immunofluorescenza indiretta
75. IgG: immunoglobulina G
76. IgM: immunoglobulina M
77. ILI: sindrome di tipo influenzale
78. LGV: linfogranuloma (venereo)
79. LPS: lipopolisaccaridi
80. LRI: infezioni delle vie respiratorie inferiori, diverse dalla polmonite
81. LRI-BRON: infezioni delle vie respiratorie inferiori - bronchite, tracheobronchite, bronchiolite, tracheite, senza evidenza di polmonite
82. TBE: encefalite da zecche





### 3. DEFINIZIONI DEI CASI DI MALATTIE TRASMISSIBILI

#### 3.1. ANTRACE

##### **Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti manifestazioni cliniche:

##### *Antrace cutaneo*

Almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- lesione vescicolare o papulare,
- escara ribassata di colore scuro con edema circostante.

##### *Antrace gastrointestinale*

- febbre o stato febbrile,

E almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- dolore addominale acuto,
- diarrea.

##### *Antrace da inalazione*

- febbre o stato febbrile,

E almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- difficoltà respiratoria acuta,
- conferma radiologica di allargamento mediastinico.

##### *Antrace meningo/meningoencefalico*

- febbre,

E almeno una delle tre seguenti manifestazioni:

- convulsioni,
- perdita di coscienza,
- segni meningei.

##### *Setticemia da antrace*

##### **Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei due seguenti criteri:

- isolamento del *Bacillus anthracis* da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico del *Bacillus anthracis* in un campione clinico.

In assenza di sintomi clinici un tampone nasale positivo non contribuisce a confermare la diagnosi di un caso.

##### **Criteri epidemiologici**

Almeno una delle tre seguenti correlazioni epidemiologiche:

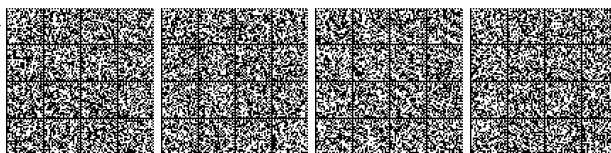
- trasmissione da animale a uomo,
- esposizione a una fonte comune,
- esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati.

##### **Classificazione dei casi**

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.



**C. Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

*Nota:* se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.

**3.2. BOTULISMO****Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti forme cliniche:

**Botulismo alimentare e da ferita**

Almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- disfunzione bilaterale dei nervi cranici (ad esempio diplopia, visione appannata, disfagia, debolezza bulbare),
- paralisi periferica simmetrica.

**Botulismo infantile**

Qualsiasi bambino che presenti almeno una delle sei seguenti manifestazioni:

- costipazione,
- letargia,
- difficoltà di suzione o di alimentazione,
- ptosi,
- disfagia,
- ipotonia generalizzata.

Il tipo di botulismo che in genere colpisce i bambini di età inferiore ai 12 mesi può riguardare anche bambini di età superiore ai 12 mesi e talvolta gli adulti, con alterazioni della microflora e dell'anatomia gastrointestinale.

**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- isolamento di clostridi produttori di BoNT (ad esempio, *Clostridium botulinum*, *C. baratii*, *C. butyricum*) per il botulismo infantile (feci) o per il botulismo da ferita (ferite);
- identificazione delle neurotossine botuliniche in un campione clinico;
- identificazione dei geni che codificano per le neurotossine botuliniche in un campione clinico.

**Criteri epidemiologici**

Almeno una delle due seguenti correlazioni epidemiologiche:

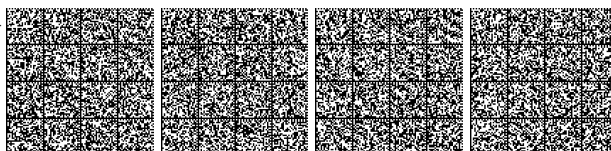
- esposizione a una fonte comune (ad esempio alimenti, condivisione di aghi o di altri strumenti),
- esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati.

**Classificazione dei casi****A. Caso possibile N. A.****B. Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

**C. Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.



### 3.3. BRUCELLOSI

#### Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti febbre,

E almeno una delle *sette* seguenti manifestazioni:

- sudorazione (abbondante, maleodorante, specialmente notturna),
- brividi,
- artralgia,
- debolezza,
- depressione
- cefalea,
- anoressia.

#### Criteri di laboratorio

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- isolamento della *Brucella* spp. patogena per l'uomo da un campione clinico,
- risposta anticorpale specifica alla *Brucella* patogena per l'uomo (prova standard di agglutinazione, prova di fissazione del complemento, test ELISA),
- identificazione dell'acido nucleico della *Brucella* spp. patogena per l'uomo in un campione clinico.

#### Criteri epidemiologici

Almeno una delle cinque seguenti correlazioni epidemiologiche:

- esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,
- esposizione a prodotti derivanti da un animale contaminato (latte o prodotti lattiero-caseari),
- trasmissione da animale a uomo (secrezioni o organi contaminati, ad esempio perdite vaginali, placenta),
- esposizione a una fonte comune,
- esposizione in laboratorio.

#### Classificazione dei casi

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

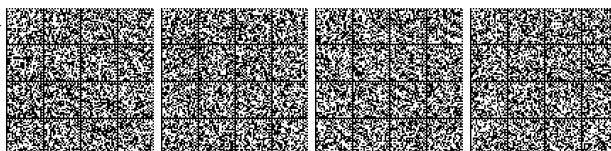
*Nota:* se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.

### 3.4. ENTERITE DA *CAMPYLOBACTER*

#### Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle tre seguenti manifestazioni:

- diarrea,
- dolori addominali,
- febbre.



**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei due seguenti criteri:

- isolamento di *Campylobacter* spp. patogeno per l'uomo da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico di *Campylobacter* spp. in un campione clinico.

*Nota:* i test di suscettibilità antimicrobica di *Campylobacter* spp. devono essere effettuati su un sottoinsieme rappresentativo di isolati.

**Criteri epidemiologici**

Almeno una delle *cinque* seguenti correlazioni epidemiologiche:

- trasmissione da animale a uomo,
- trasmissione interumana,
- esposizione a una fonte comune,
- esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,
- esposizione ambientale.

**Classificazione dei casi**

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

*Nota:* se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.

**Resistenza antimicrobica**

I risultati dei test di suscettibilità antimicrobica devono essere dichiarati secondo i metodi e i criteri concordati tra l'ECDC e gli Stati membri, come precisato nel protocollo dell'UE per il monitoraggio armonizzato della resistenza antimicrobica in isolati umani di *Salmonella* e *Campylobacter* <sup>(1)</sup>.

**3.5. MALATTIA DA VIRUS CHIKUNGUNYA****Criteri clinici <sup>(2)</sup>**

- Febbre.

**Criteri di laboratorio <sup>(3)</sup>**

A. Caso probabile

- Identificazione degli anticorpi IgM specifici per il Chikungunya in un unico campione di siero.

B. Caso confermato

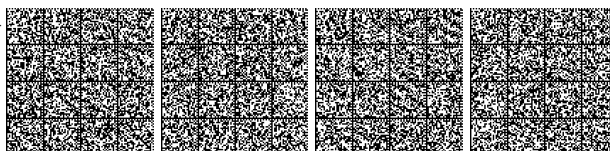
Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

- isolamento del virus Chikungunya da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico del virus Chikungunya in un campione clinico,
- identificazione degli anticorpi IgM specifici per il Chikungunya in un unico campione di siero E conferma mediante neutralizzazione,
- sierconversione o aumento di quattro volte del titolo anticorpale per anticorpi specifici per il Chikungunya in coppie di campioni di siero.

<sup>(1)</sup> I protocolli dell'UE, compresi i futuri aggiornamenti, sono consultabili alla seguente pagina web dell'ECDC: <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/eu-protocol-harmonised-monitoring-antimicrobial-resistance-human-salmonella-and-0>.

<sup>(2)</sup> I criteri clinici devono essere interpretati tenendo conto della presenza di una diagnosi alternativa in grado di spiegare interamente la patologia.

<sup>(3)</sup> I risultati sierologici devono essere interpretati in funzione di precedenti esposizioni ad altre infezioni da alfavirus.



**Criteri epidemiologici**

Aver viaggiato o aver risieduto, nelle due-tre settimane precedenti la manifestazione dei sintomi, in una zona in cui è documentata la trasmissione in corso di Chikungunya.

**Classificazione dei casi**

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, epidemiologici e di laboratorio per un caso probabile.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio per un caso confermato.

*Nota:* i risultati sierologici devono essere interpretati in funzione di precedenti esposizioni ad altre infezioni da flavivirus e della presenza o meno di vaccinazione contro i flavivirus. I casi confermati in tali situazioni devono essere convalidati da prova di sieroneutralizzazione o altre prove equivalenti.

**3.6. INFEZIONE DA CHLAMYDIA, COMPRESO IL LINFOGRANULOMA DA CHLAMYDIA (VENEREO) (LGV)****Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti forme cliniche:

*Infezione da clamidia, tranne LGV*

Almeno una delle sei seguenti manifestazioni:

- uretrite,
- epididimite,
- salpingite acuta,
- endometrite acuta,
- cervicite,
- proctite.

Nei neonati almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- congiuntivite,
- polmonite.

*LGV*

Almeno una delle cinque seguenti manifestazioni:

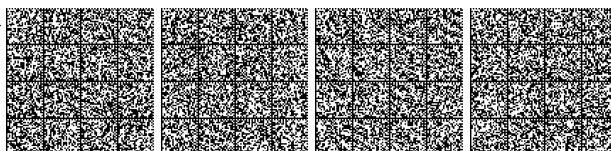
- uretrite,
- ulcera genitale,
- linfadenopatia inguinale,
- cervicite,
- proctite.

**Criteri di laboratorio**

*Infezione da clamidia, tranne LGV*

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- isolamento della *Chlamydia trachomatis* in un campione prelevato dal tratto anogenitale o dalla congiuntiva,
- dimostrazione della presenza di *Chlamydia trachomatis* in un campione clinico mediante una prova di fluorescenza diretta (DFA),
- identificazione dell'acido nucleico della *Chlamydia trachomatis* in un campione clinico.



LGV

Almeno uno dei due seguenti criteri:

- isolamento della *Chlamydia trachomatis* in un campione prelevato dal tratto anogenitale o dalla congiuntiva,
- identificazione dell'acido nucleico della *Chlamydia trachomatis* in un campione clinico,

E

- identificazione del sierotipo (genotipo) L1, L2 o L3.

#### **Criteri epidemiologici**

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana (contatto sessuale o trasmissione verticale).

#### **Classificazione dei casi**

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

### 3.7. COLERA

#### **Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- diarrea,
- vomito.

#### **Criteri di laboratorio**

- Isolamento del *Vibrio cholerae* da un campione clinico,

E

- dimostrazione della presenza dell'antigene O1 o O139 nell'isolato,

E

- dimostrazione della presenza dell'enterotossina colerica o del suo gene nell'isolato.

#### **Criteri epidemiologici**

Almeno una delle *quattro* seguenti correlazioni epidemiologiche:

- esposizione a una fonte comune,
- trasmissione interumana,
- esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,
- esposizione ambientale.

#### **Classificazione dei casi**

A. Caso possibile N. A.

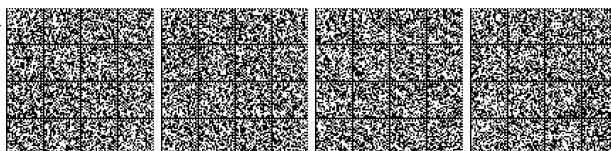
B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

*Nota:* se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.



### 3.8. MALATTIA DI CREUTZFELDT-JAKOB (MCJ)

#### Condizioni preliminari

- Il paziente presenta un disturbo neuropsichiatrico progressivo da almeno sei mesi,
- le indagini di routine non suggeriscono diagnosi alternative,
- non esistono precedenti di esposizione a ormoni ipofisari umani o di impianto di dura madre di origine umana,
- non esistono segni di una forma genetica di encefalopatia spongiforme trasmissibile.

#### Criteri clinici

Qualsiasi persona che presenti *almeno quattro* delle cinque seguenti manifestazioni:

- sintomi psichiatrici precoci <sup>(1)</sup>,
- sintomi sensoriali di dolore persistente <sup>(2)</sup>,
- atassia,
- mioclono, corea o distonia,
- demenza.

#### Criteri diagnostici

*Criteri diagnostici per la conferma del caso:*

- conferma neuropatologica: cambiamento spongiforme e deposito esteso di proteina prionica con placche floride disseminate nel cervello e nel cervelletto.

*Criteri diagnostici per un caso possibile o probabile:*

- l'elettroencefalogramma (EEG) non presenta i caratteri tipici <sup>(3)</sup> della MCJ <sup>(3)</sup> sporadica nelle fasi iniziali della malattia,
- iperintensità bilaterale del segnale a livello del pulvinar nella risonanza magnetica cerebrale,
- biopsia tonsillare positiva <sup>(4)</sup>.

#### Criteri epidemiologici

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana (ad esempio trasfusione sanguigna).

#### Classificazione dei casi

##### A. Caso possibile

Qualsiasi persona che soddisfi le condizioni preliminari,

E

- soddisfi i criteri clinici,

E

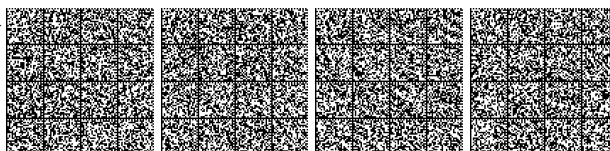
- presenti un EEG negativo per la MCJ sporadica <sup>(3)</sup>.

<sup>(1)</sup> depressione, ansia, apatia, ritiro, idee deliranti,

<sup>(2)</sup> Consistenti in sensazioni francamente dolorose e/o disestesia.

<sup>(3)</sup> I caratteri tipici dell'elettroencefalogramma (EEG) nella MCJ sporadica consistono in complessi periodici generalizzati al ritmo di circa uno al secondo. Possono essere osservati occasionalmente nelle fasi avanzate della vMCJ.

<sup>(4)</sup> La biopsia tonsillare non è raccomandata in maniera sistematica né per i casi in cui l'EEG mostra i caratteri tipici della MCJ sporadica, ma può risultare utile nei casi sospetti quando le caratteristiche cliniche sono compatibili con la vMCJ e la risonanza magnetica non mostra un segnale elevato a livello del pulvinar.



**B. Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi le condizioni preliminari,

E

— soddisfi i criteri clinici,

E

— presenti un EEG negativo per la MCJ sporadica <sup>(1)</sup>,

E

— presenti una risonanza magnetica cerebrale positiva,

O

— qualsiasi persona che soddisfi le condizioni preliminari,

E

— presenti una biopsia tonsillare positiva.

**C. Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi le condizioni preliminari,

E

soddisfi i criteri diagnostici per la conferma del caso.

**3.9. CRIPTOSPORIDIOSI****Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle due seguenti manifestazioni:

— diarrea,

— dolori addominali.

**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

— dimostrazione della presenza di oocisti di *Cryptosporidium* nelle feci,

— dimostrazione della presenza del *Cryptosporidium* nel liquido intestinale o nei campioni di biopsia prelevati dall'intestino tenue,

— identificazione dell'acido nucleico del *Cryptosporidium* nelle feci,

— identificazione dell'antigene del *Cryptosporidium* nelle feci.

**Criteri epidemiologici**

Una delle *cinque* seguenti correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione interumana,

— esposizione a una fonte comune,

— trasmissione da animale a uomo,

— esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,

— esposizione ambientale.

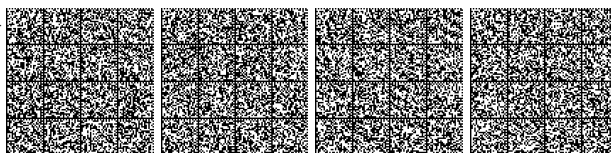
**Classificazione dei casi**

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

<sup>(1)</sup> I caratteri tipici dell'elettroencefalogramma (EEG) nella MCJ sporadica consistono in complessi periodici generalizzati al ritmo di circa uno al secondo. Possono essere osservati occasionalmente nelle fasi avanzate della vMCJ.





**C. Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

*Nota:* se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.

**3.10. DENGUE****Criteri clinici <sup>(1)</sup>**

— Febbre.

**Criteri di laboratorio <sup>(2)</sup>****A. Caso probabile**

— Identificazione degli anticorpi IgM specifici per il virus della dengue in un unico campione di siero.

**B. Caso confermato**

Almeno uno dei cinque seguenti criteri:

- isolamento di un virus della dengue da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico di un virus della dengue da un campione clinico,
- identificazione dell'antigene virale della dengue da un campione clinico,
- identificazione degli anticorpi IgM specifici per il virus della dengue in un unico campione di siero E conferma mediante neutralizzazione,
- sierconversione o aumento di quattro volte del titolo anticorpale per anticorpi specifici per il virus della dengue in coppie di campioni di siero.

**Criteri epidemiologici**

Aver viaggiato o aver risieduto, nelle due-tre settimane precedenti la manifestazione dei sintomi, in una zona in cui è documentata la trasmissione in corso della dengue.

**Classificazione dei casi****A. Caso possibile N. A.****B. Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, epidemiologici e di laboratorio per un caso probabile.

**C. Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio per un caso confermato.

**3.11. DIFTERITE****Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti forme cliniche:

*Difterite respiratoria classica:*

affezione delle vie respiratorie superiori con laringite o rinofaringite o tonsillite

E

una membrana/pseudomembrana aderente.

*Difterite respiratoria lieve:*

affezione delle vie respiratorie superiori con laringite o rinofaringite o tonsillite

SENZA

una membrana/pseudomembrana aderente.

<sup>(1)</sup> I criteri clinici devono essere interpretati tenendo conto della presenza di una diagnosi alternativa in grado di spiegare interamente la patologia.

<sup>(2)</sup> I risultati sierologici devono essere interpretati in funzione di precedenti esposizioni ad altre infezioni da flavivirus e della presenza o meno di vaccinazione contro i flavivirus. I casi confermati in tali situazioni devono essere convalidati da prova di sieronneutralizzazione o altre prove equivalenti.



*Difterite cutanea:*

lesione della cute.

*Difterite in altre ubicazioni:*

lesione della congiuntiva o delle membrane mucose.

**Criteri di laboratorio**

Isolamento di *Corynebacterium diphtheriae*, *Corynebacterium ulcerans* o *Corynebacterium pseudotuberculosis* tossinogeni da un campione clinico.

**Criteri epidemiologici**

Almeno una delle seguenti correlazioni epidemiologiche:

- trasmissione interumana,
- trasmissione da animale a uomo.

**Classificazione dei casi**

## A. Caso possibile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici per la difterite respiratoria classica.

## B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici per la difterite (*difterite respiratoria classica*, *difterite respiratoria lieve*, *difterite cutanea*, *difterite in altre ubicazioni*) e presenti una correlazione epidemiologica con un caso umano confermato o una correlazione epidemiologica con trasmissione da animale a uomo.

## C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio E presenti almeno una delle forme cliniche.

## 3.12. ECHINOCOCCOSI

**Criteri clinici**

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

**Criteri diagnostici**

Almeno uno dei cinque seguenti criteri:

- istopatologia o parassitologia compatibile con *Echinococcus multilocularis* o *granulosus* (ad esempio visualizzazione diretta di protoscolici nel fluido cistico),
- identificazione di cisti dalla morfologia macroscopica patognomica di *Echinococcus granulosus* nei campioni chirurgici,
- lesioni tipiche degli organi individuate mediante tecniche diagnostiche per immagini (ad esempio tomografia computerizzata, sonografia, risonanza magnetica) E confermate da un test sierologico,
- identificazione di anticorpi sierici specifici verso l'*Echinococcus* spp. mediante test sierologici altamente sensibili E conferma mediante un test sierologico di alta specificità,
- identificazione dell'acido nucleico dell'*Echinococcus multilocularis* o *granulosus* in un campione clinico.

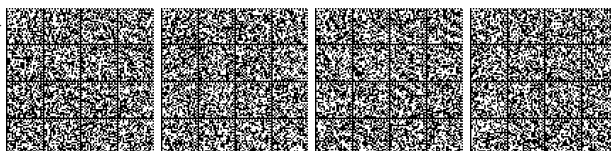
**Criteri epidemiologici** N. A.**Classificazione dei casi**

## A. Caso possibile N. A.

## B. Caso probabile N. A.

## C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri diagnostici.



## 3.13. GIARDIASI [LAMBLIASI]

**Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle quattro seguenti manifestazioni:

- diarrea,
- dolori addominali,
- distensione addominale,
- segni di malassorbimento (ad esempio steatorrea, perdita di peso).

**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- dimostrazione della presenza di cisti o di trofozoiti di *Giardia lamblia* nelle feci, nel liquido duodenale o nei prelievi per biopsia dell'intestino tenue,
- dimostrazione della presenza dell'antigene della *Giardia lamblia* nelle feci, nel liquido duodenale o nei prelievi per biopsia dell'intestino tenue,
- identificazione dell'acido nucleico della *Giardia lamblia* nelle feci, nel liquido duodenale o nei prelievi per biopsia dell'intestino tenue.

**Criteri epidemiologici**

Almeno una delle quattro seguenti correlazioni epidemiologiche:

- esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,
- trasmissione interumana,
- esposizione a una fonte comune,
- esposizione ambientale.

**Classificazione dei casi**

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

*Nota:* se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.

## 3.14. INFEZIONE GONOCOCCICA

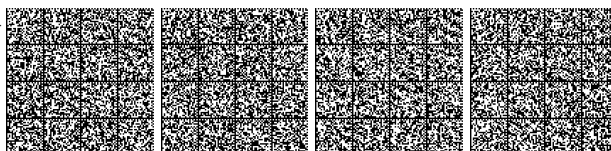
**Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle otto seguenti manifestazioni:

- uretrite,
- salpingite acuta,
- malattia infiammatoria pelvica,
- cervicite,
- epididimite,
- proctite,
- faringite,
- artrite,

O

qualsiasi neonato che soffra di congiuntivite.



**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

- isolamento della *Neisseria gonorrhoeae* da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico della *Neisseria gonorrhoeae* in un campione clinico,
- dimostrazione della presenza della *Neisseria gonorrhoeae* in un campione clinico mediante sonda di acido nucleico non amplificato,
- rilevamento microscopico di diplococchi endocellulari gram-negativi in un campione uretrale prelevato da un soggetto maschile.

**Criteri epidemiologici**

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana (contatto sessuale o trasmissione verticale).

**Classificazione dei casi**

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

**Resistenza antimicrobica**

Per quanto riguarda i casi accertati mediante coltura, i risultati dei test di suscettibilità antimicrobica devono essere dichiarati secondo i metodi e i criteri concordati tra l'ECDC e gli Stati membri, come precisato nel protocollo standard dell'ECDC per la sorveglianza della resistenza antimicrobica gonococcica <sup>(1)</sup>.

**3.15. INFEZIONE DA HAEMOPHILUS INFLUENZAE, MALATTIA INVASIVA****Criteri clinici**

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei due seguenti criteri:

- isolamento dell'*Haemophilus influenzae* da un sito solitamente sterile,
- identificazione dell'acido nucleico dell'*Haemophilus influenzae* in un sito solitamente sterile.

**Criteri epidemiologici** N. A.

**Classificazione dei casi**

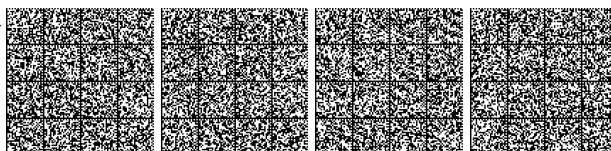
A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile N. A.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

<sup>(1)</sup> Il protocollo standard dell'ECDC per la sorveglianza della resistenza antimicrobica gonococcica è pubblicato annualmente come parte degli allegati del rapporto annuale sulla sorveglianza della suscettibilità antimicrobica gonococcica in Europa.  
Cfr.: Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie, *Gonococcal antimicrobial susceptibility surveillance in Europe*, [www.ecdc.europa.eu](http://www.ecdc.europa.eu).



### 3.16. EPATITE A ACUTA

#### **Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti all'esordio sintomi distinti (ad esempio stanchezza, dolori addominali, perdita di appetito, nausea e vomito intermittenti),

E

almeno una delle tre seguenti manifestazioni:

- febbre,
- ittero,
- livelli elevati di transaminasi sieriche.

#### **Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- identificazione dell'acido nucleico del virus dell'epatite A nel siero o nelle feci,
- risposta anticorpale specifica al virus dell'epatite A,
- identificazione dell'antigene del virus dell'epatite A nelle feci.

#### **Criteri epidemiologici**

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

- trasmissione interumana,
- esposizione a una fonte comune,
- esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,
- esposizione ambientale.

#### **Classificazione dei casi**

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

*Nota:* se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.

### 3.17. EPATITE B (1)

#### **Criteri clinici**

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

#### **Criteri di laboratorio**

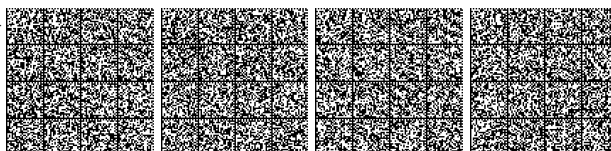
Risultati positivi ad almeno uno o più dei seguenti test o combinazioni di test:

- anticorpo IgM contro l'antigene del core del virus dell'epatite B (anti-HBc IgM),
- antigene di superficie del virus dell'epatite B (HBsAg),
- antigene e del virus dell'epatite B (HBeAg),
- acido nucleico del virus dell'epatite B (HBV-DNA).

#### **Criteri epidemiologici**

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

(1) Nel dichiarare i casi di epatite B, gli Stati membri devono operare una distinzione tra malattia acuta e cronica secondo le prescrizioni dell'ECDC.



**Classificazione dei casi**

- A. Caso possibile N. A.
- B. Caso probabile N. A.
- C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

3.18. EPATITE C <sup>(1)</sup>**Criteri clinici**

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- identificazione dell'acido nucleico del virus dell'epatite C (HCV RNA),
- identificazione dell'antigene del core del virus dell'epatite C (HCV-core),
- risposta anticorpale specifica al virus dell'epatite C (anti-HCV) confermata da un test anticorpale di conferma (ad esempio Immunoblot) in persone di oltre 18 mesi che non presentano segni di guarigione.

**Criteri epidemiologici** N. A.**Classificazione dei casi**

- A. Caso possibile N. A.
- B. Caso probabile N. A.
- C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

## 3.19. INFEZIONE DA VIRUS DELL'IMMUNODEFICIENZA UMANA (HIV) E SINDROME DA IMMUNODEFICIENZA ACQUISITA (AIDS)

**Criteri clinici (AIDS)**

Qualsiasi persona che presenti una qualsiasi delle caratteristiche cliniche descritte nella definizione europea dei casi di AIDS per:

- adulti e adolescenti a partire dai 15 anni;
- bambini di età inferiore ai 15 anni.

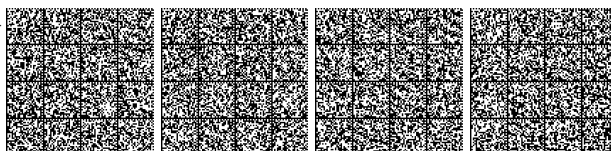
**Criteri di laboratorio (HIV)**

- Adulti, adolescenti e bambini a partire dai 18 mesi

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- risultato positivo allo screening per gli anticorpi HIV o a uno screening combinato (anticorpi HIV e antigene p24 HIV) confermato da un test anticorpale più specifico (ad esempio Western blot),
- risultato positivo a 2 test anticorpali EIA confermato da un risultato positivo a un ulteriore test EIA,
- risultati positivi su due campioni distinti ad almeno una delle tre seguenti prove:
  - identificazione dell'acido nucleico dell'HIV (HIV-RNA o HIV-DNA),
  - dimostrazione della presenza dell'HIV attraverso il test dell'antigene p24 dell'HIV, compreso saggio di neutralizzazione,
  - isolamento dell'HIV.

<sup>(1)</sup> Nel dichiarare i casi di epatite C, gli Stati membri devono operare una distinzione tra malattia acuta e cronica secondo le prescrizioni dell'ECDC.



- Bambini di età inferiore a 18 mesi  
Risultati positivi su due campioni distinti (escluso il sangue del midollo spinale) ad almeno una delle tre seguenti prove:
  - isolamento dell'HIV,
  - identificazione dell'acido nucleico dell'HIV (HIV-RNA o HIV-DNA),
  - dimostrazione della presenza dell'HIV attraverso il test dell'antigene p24 dell'HIV, compreso saggio di neutralizzazione, in bambini di almeno 1 mese.

**Criteri epidemiologici** N. A.

**Classificazione dei casi**

- A. Caso possibile N. A.
- B. Caso probabile N. A.
- C. Caso confermato
  - Infezione da HIV:  
qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio per l'infezione da HIV.
  - AIDS:  
qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici per l'AIDS e i criteri di laboratorio per l'infezione da HIV.

3.20. INFLUENZA

**Criteri clinici**

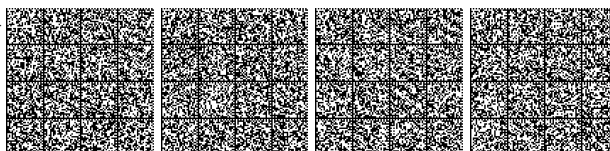
Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti forme cliniche:

*Sindrome di tipo influenzale (ILI)*

- Manifestazione improvvisa della sintomatologia,  
E
- almeno uno dei *quattro* seguenti sintomi sistemici:
  - febbre o stato febbrile,
  - sensazione di malessere,
  - cefalea,
  - mialgia,E
- almeno uno dei tre seguenti sintomi respiratori:
  - tosse,
  - mal di gola,
  - dispnea.

*Infezione respiratoria acuta (IRA)*

- Manifestazione improvvisa della sintomatologia,  
E
- almeno uno dei quattro seguenti sintomi respiratori:
  - tosse,
  - mal di gola,
  - dispnea,
  - coriza,E
- giudizio di un medico secondo cui la malattia è dovuta a un'infezione.



**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

- isolamento del virus dell'influenza da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico del virus dell'influenza in un campione clinico,
- identificazione dell'antigene del virus dell'influenza in un campione clinico mediante una prova di fluorescenza diretta (DFA),
- risposta anticorpale specifica all'influenza.

Se possibile, procedere a una sottotipizzazione dell'isolato del virus dell'influenza.

**Criteri epidemiologici**

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana.

**Classificazione dei casi****A. Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici per la sindrome di tipo influenzale o per l'infezione respiratoria acuta.

**B. Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici per la sindrome di tipo influenzale o per l'infezione respiratoria acuta, con una correlazione epidemiologica.

**C. Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio per la sindrome di tipo influenzale o per l'infezione respiratoria acuta.

**3.21. INFLUENZA A/H5N1****Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- febbre E segni e sintomi di infezione respiratoria acuta,
- decesso per malattia respiratoria acuta non altrimenti spiegabile.

**Criteri di laboratorio**

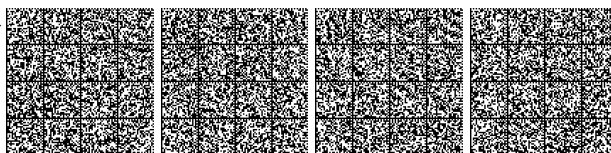
Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- isolamento dell'influenza A/H5N1 da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico dell'influenza A/H5 in un campione clinico,
- risposta anticorpale specifica all'influenza A/H5 (incremento di almeno quattro volte o un unico titolo elevato).

**Criteri epidemiologici**

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

- trasmissione interumana per contatto ravvicinato (distanza di un metro o inferiore) con una persona segnalata come caso probabile o confermato,
- esposizione in laboratorio: dove esiste un rischio di esposizione all'influenza A/H5N1,
- contatto ravvicinato (distanza di un metro o inferiore) con un animale diverso dal pollame o dagli uccelli selvatici (ad esempio gatto o maiale) la cui infezione da A/H5N1 sia stata confermata,
- risiedere in o aver visitato una zona in cui attualmente si sospetti, o sia stata confermata, la presenza dell'influenza A/H5N1 E almeno uno dei due seguenti criteri:
  - contatto ravvicinato (distanza di un metro o inferiore) con pollame domestico o uccelli selvatici malati o morti nell'area colpita,
  - essere stato in una casa o in un'azienda agricola situata nell'area colpita in cui nel mese precedente sia stata segnalata la presenza di pollame domestico malato o morto.





**Classificazione dei casi**

## A. Caso possibile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici ed epidemiologici.

## B. Caso probabile

Qualsiasi persona che risulti positiva a un test per l'influenza A/H5 o A/H5N1 effettuato da un laboratorio diverso dai laboratori nazionali di riferimento appartenenti alla rete comunitaria dei laboratori di riferimento per l'influenza umana (CNRL).

## C. Caso confermato a livello nazionale

Qualsiasi persona che risulti positiva a un test per l'influenza A/H5 o A/H5N1 effettuato da un laboratorio nazionale di riferimento appartenente alla rete comunitaria dei laboratori di riferimento per l'influenza umana (CNRL).

## D. Caso confermato dall'OMS

Qualsiasi persona in cui l'infezione da influenza aviaria sia stata confermata in laboratorio da un centro di collaborazione dell'OMS per il virus H5.

## 3.22. LEGIONELLOSI

**Criteri clinici**

Qualsiasi persona con la polmonite.

**Criteri di laboratorio***Criteri di laboratorio per la conferma del caso*

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- isolamento della *Legionella* spp. da secrezioni respiratorie o da un sito solitamente sterile,
- identificazione dell'antigene della *Legionella pneumophila* nelle urine,
- aumento significativo del livello degli anticorpi specifici per la *Legionella pneumophila* sierogruppo 1 in coppie di campioni di siero.

*Criteri di laboratorio per un caso probabile*

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

- identificazione dell'antigene della *Legionella pneumophila* nelle secrezioni respiratorie o nel tessuto polmonare, ed esempio mediante fluorescenza diretta (DFA) utilizzando reagenti a base di anticorpi monoclonali,
- identificazione dell'acido nucleico della *Legionella* spp. nelle secrezioni respiratorie, nel tessuto polmonare o in altro sito solitamente sterile,
- aumento significativo del livello di anticorpi specifici per la *Legionella pneumophila* non sierogruppo 1 o altre *Legionella* spp. in coppie di campioni di siero,
- unico livello elevato dell'anticorpo specifico per la *Legionella pneumophila* sierogruppo 1 nel siero.

**Criteri epidemiologici** N. A.**Classificazione dei casi**

## A. Caso possibile N. A.

## B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici E almeno un criterio di laboratorio per un caso probabile.

## C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici E almeno un criterio di laboratorio per un caso confermato.



## 3.23. LEPTOSPIROSI

**Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti

— febbre,

O

almeno *due* delle undici seguenti manifestazioni:

— brividi,

— cefalea,

— mialgia,

— soffusione congiuntivale,

— emorragie cutanee e mucose,

— eruzione,

— ittero,

— miocardite,

— meningite,

— insufficienza renale,

— sintomi respiratori quali emottisi.

**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

— isolamento della *Leptospira interrogans* o qualsiasi altra *Leptospira* spp. patogena da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico della *Leptospira interrogans* o di qualsiasi altra *Leptospira* spp patogena in un campione clinico,

— dimostrazione della presenza della *Leptospira interrogans* o di qualsiasi altra *Leptospira* spp. patogena in un campione clinico mediante immunofluorescenza,

— risposta anticorpale specifica alla *Leptospira interrogans* o a qualsiasi altra *Leptospira* spp. patogena.

**Criteri epidemiologici**

Almeno una delle tre seguenti correlazioni epidemiologiche:

— trasmissione da animale a uomo,

— esposizione ambientale,

— esposizione a una fonte comune.

**Classificazione dei casi**

A. Caso possibile N. A.

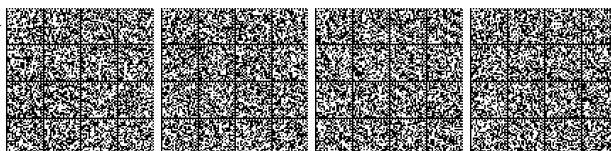
B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

*Nota:* se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.



## 3.24. LISTERIOSI

**Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle cinque seguenti manifestazioni:

- febbre,
- meningite, meningoencefalite o encefalite,
- sintomi di tipo influenzale,
- setticemia,
- infezioni localizzate quali artrite, endocardite, endoftalmite e ascessi.

*Listeriosi in gravidanza*

- Conseguenze dell'infezione da *Listeria* in gravidanza, caratterizzate da: aborto spontaneo, parto di feto morto o parto prematuro durante la gravidanza,
- Listeriosi neonatale, caratterizzata da una delle seguenti manifestazioni:
  - parto di feto morto (morte fetale dopo 20 settimane di gestazione),
  - parto prematuro (prima di 37 settimane gestazionali)

O

almeno una delle cinque seguenti manifestazioni nel primo mese di vita (listeriosi neonatale):

- meningite o meningoencefalite,
- setticemia,
- dispnea,
- granulomatosi infantile,
- lesioni cutanee, mucose o congiuntivali.

**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei *due* seguenti criteri:

- isolamento della *Listeria monocytogenes* o identificazione dell'acido nucleico della *Listeria monocytogenes* da un sito solitamente sterile,
- inoltre, in un caso associato a gravidanza: isolamento della *Listeria monocytogenes* o identificazione dell'acido nucleico della *Listeria monocytogenes* in un sito solitamente non sterile (ad esempio, tessuto placentare, liquido amniotico, meconio, tampone vaginale) o in un feto, in un feto nato morto, in un neonato o nella madre.

**Criteri epidemiologici**

Almeno una delle quattro seguenti correlazioni epidemiologiche:

- esposizione a una fonte comune,
- trasmissione interumana (trasmissione verticale),
- esposizione ad alimenti contaminati,
- trasmissione da animale a uomo.

**Classificazione dei casi**

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

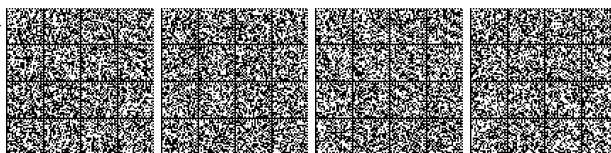
C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio per un caso confermato

O

in un caso associato a gravidanza (madre o neonato nel primo mese di vita) che soddisfi i criteri di laboratorio, solo la madre deve essere dichiarata come caso.

*Nota:* se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.



## 3.25. NEUROBORRELIOSI DI LYME

**Criteri clinici**

- Sintomi neurologici secondo la definizione di caso proposta dalla Federazione europea delle società di neurologia (EFNS) <sup>(1)</sup>, senza altri motivi evidenti.

**Criteri di laboratorio**

## A. Caso confermato

- Pleocitosi nel liquido cerebrospinale, E
  - evidenza di produzione intratecale di anticorpi della malattia di Lyme, O
  - isolamento della *Borrelia burgdorferi* s.l., O
  - identificazione dell'acido nucleico nel liquido cerebrospinale
- O
- identificazione di anticorpi IgG contro la malattia di Lyme in campioni di sangue solo nei bambini (età inferiore ai 18 anni) con paralisi facciale o altre neuriti craniche e una storia recente (< 2 mesi) di eritema migrante

## B. Caso probabile

- Pleocitosi nel liquido cerebrospinale E sierologia positiva per la malattia di Lyme nel fluido cerebrospinale
- O
- produzione intratecale di anticorpi specifici della malattia di Lyme.

**Criteri epidemiologici**

Non applicabile

**Classificazione dei casi**

## A. Caso possibile

Non applicabile

## B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e almeno uno dei criteri di laboratorio per i casi probabili.

## C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e almeno uno dei criteri di laboratorio per i casi confermati.

## 3.26. MALARIA

**Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti febbre O precedenti di febbre.

**Criteri di laboratorio**

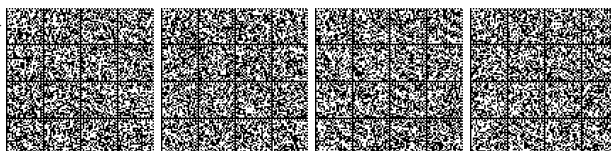
Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- dimostrazione microscopica della presenza di parassiti della malaria in strisci ematici,
- identificazione dell'acido nucleico del *Plasmodium* nel sangue,
- identificazione dell'antigene del *Plasmodium*.

Se possibile, procedere a una differenziazione del *Plasmodium* spp.

**Criteri epidemiologici** N. A.

<sup>(1)</sup> EFNS guidelines on the diagnosis and management of European Lyme neuroborreliosis, European Journal of Neurology 17, pag. 8: doi:10.1111/j.1468-1331.2009.02862.x.



**Classificazione dei casi**

- A. Caso possibile N. A.
- B. Caso probabile N. A.
- C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

*Nota:* se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.

## 3.27. MORBILLO

**Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti febbre,

E

— esantema maculopapulare,

E almeno una delle *tre* seguenti manifestazioni:

— tosse,

— coriza,

— congiuntivite.

**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei *quattro* seguenti criteri:

— isolamento del virus del morbillo da un campione clinico,

— identificazione dell'acido nucleico del virus del morbillo in un campione clinico,

— risposta anticorpale specifica al virus del morbillo, caratteristica dell'infezione acuta, nel siero o nella saliva,

— identificazione dell'antigene del virus del morbillo in un campione clinico mediante fluorescenza diretta (DFA) con anticorpi monoclonali specifici del morbillo.

I risultati di laboratorio vanno interpretati in funzione della presenza o meno di vaccinazione. In caso di vaccinazione recente ricercare il virus selvaggio.

**Criteri epidemiologici**

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana.

**Classificazione dei casi**

- A. Caso possibile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

- B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

- C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio e che non sia stata vaccinata di recente.

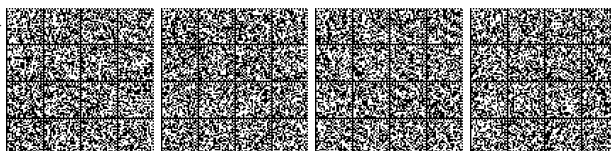
## 3.28. INFEZIONE MENINGOCOCCICA, MALATTIA INVASIVA

**Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno uno dei seguenti sintomi:

— segni meningei,

— eruzione emorragica,



- shock settico,
- artrite settica.

**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

- isolamento della *Neisseria meningitidis* da un sito solitamente sterile, o dalle lesioni cutanee purpuriche,
- identificazione dell'acido nucleico della *Neisseria meningitidis* in un sito solitamente sterile o nelle lesioni cutanee purpuriche,
- identificazione dell'antigene della *Neisseria meningitidis* nel liquido cerebrospinale (LCS),
- identificazione di diplococco Gram-negativo nel liquido cerebrospinale (LCS).

**Criteri epidemiologici**

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana.

**Classificazione dei casi****A. Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

**B. Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

**C. Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

**3.29. PAROTITE****Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti

- febbre,

E

almeno una delle tre seguenti manifestazioni:

- comparsa improvvisa di tumefazione unilaterale o bilaterale dolorosa della parotide o di altre ghiandole salivari senza altra causa apparente,
- orchite,
- meningite.

**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- isolamento del virus della parotite da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico del virus della parotite,
- risposta anticorpale specifica al virus della parotite, caratteristica dell'infezione acuta, nel siero o nella saliva.

I risultati di laboratorio vanno interpretati in funzione della presenza o meno di vaccinazione.

**Criteri epidemiologici**

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana.

**Classificazione dei casi****A. Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.



**B. Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

**C. Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio e che non sia stata vaccinata di recente.

In caso di vaccinazione recente: qualsiasi persona in cui venga individuato il ceppo selvaggio del virus della parotite.

**3.30. PERTOSSE****Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti tosse da almeno due settimane, E

— almeno una delle tre seguenti manifestazioni:

- tosse parossistica,
- sibilo inspiratorio;
- vomito dopo la tosse,

O

qualsiasi persona cui un medico abbia diagnosticato la pertosse,

O

bambini piccoli con episodi di apnea.

Note:

tutti gli individui, compresi gli adulti, gli adolescenti o i bambini vaccinati, possono presentare sintomi atipici. Devono essere esaminate le caratteristiche della tosse; in particolare, deve essere valutato se la tosse sia di natura parossistica, aumenti durante la notte e si presenti in assenza di febbre.

**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- i) isolamento della *Bordetella pertussis* da un campione clinico,
- ii) identificazione dell'acido nucleico della *Bordetella pertussis* in un campione clinico,
- iii) risposta anticorpale specifica alla *Bordetella pertussis*.

Diagnosi diretta (i-ii): il modo migliore per isolare/identificare la *Bordetella pertussis* e il suo acido nucleico è mediante campioni nasofaringei.

Diagnosi indiretta (iii): se possibile, un test ELISA dovrebbe essere effettuato usando tossina della pertosse altamente purificata e sieri di riferimento dell'OMS come standard. I risultati vanno interpretati in funzione della presenza o meno di vaccinazione contro la pertosse. Qualora sia stata effettuata una vaccinazione negli ultimi anni precedenti la raccolta del campione, il titolo degli anticorpi specifici per la tossina *Bordetella pertussis* possono essere una conseguenza di tale vaccinazione precedente o possono esserne stati modificati.

**Criteri epidemiologici**

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana.

**Classificazione dei casi****A. Caso possibile**

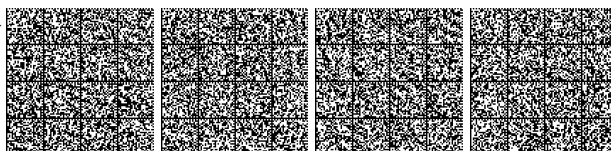
Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

**B. Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

**C. Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.



## 3.31. PESTE

**Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti forme cliniche:

*Peste bubbonica:*

- febbre,
- E
- comparsa improvvisa di linfadenite dolorosa.

*Peste setticemica:*

- febbre.

*Peste polmonare:*

- febbre,

E

almeno una delle tre seguenti manifestazioni:

- tosse,
- dolori al petto,
- emottisi.

**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- isolamento della *Yersinia pestis* da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico della *Yersinia pestis* in un campione clinico,
- risposta anticorpale specifica all'antigene anti-F1 della *Yersinia pestis*.

**Criteri epidemiologici**

Almeno una delle quattro seguenti correlazioni epidemiologiche:

- trasmissione interumana,
- trasmissione da animale a uomo,
- esposizione in un laboratorio in cui esiste un rischio di esposizione alla peste,
- esposizione a una fonte comune.

**Classificazione dei casi**

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

3.32. INFEZIONE DA *STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE*, MALATTIA INVASIVA**Criteri clinici**

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- isolamento dello *Streptococcus pneumoniae* da un sito solitamente sterile,
- identificazione dell'acido nucleico dello *Streptococcus pneumoniae* in un sito solitamente sterile,
- identificazione dell'antigene dello *Streptococcus pneumoniae* in un sito solitamente sterile.

**Criteri epidemiologici** N. A.





**Classificazione dei casi**

- A. Caso possibile N. A.
- B. Caso probabile N. A.
- C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio.

Resistenza antimicrobica:

i risultati dei test di suscettibilità antimicrobica devono essere dichiarati secondo i metodi e i criteri concordati tra l'ECDC e gli Stati membri, come precisato dalla rete europea di sorveglianza della resistenza antimicrobica dell'ECDC (EARS-NET) <sup>(1)</sup>.

**3.33. POLIOMIELITE ACUTA****Criteri clinici**

Qualsiasi persona di età inferiore ai 15 anni che presenti una paralisi flaccida acuta (PFA)

O

qualsiasi persona per la quale un medico sospetti la poliomielite.

**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- isolamento di poliovirus e differenziazione intratipica — poliovirus selvaggio,
- poliovirus di derivazione vaccinale (VDPV) (per il VDPV almeno l'85 % di omologia con il virus vaccinale nelle sequenze nucleotidiche della regione VP1),
- poliovirus di tipo Sabin: differenziazione intratipica effettuata da un laboratorio per la polio accreditato dall'OMS (per il VDPV, una differenza a livello della sequenza VP1 superiore all'1 % e pari al massimo al 15 % rispetto al virus vaccinale dello stesso sierotipo).

**Criteri epidemiologici**

Almeno una delle due seguenti correlazioni epidemiologiche:

- trasmissione interumana,
- aver viaggiato in una zona in cui la poliomielite è endemica o in una zona in cui si sospetta o è stata confermata la presenza di poliovirus.

**Classificazione dei casi**

- A. Caso possibile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

- B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

- C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

**3.34. FEBBRE Q****Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle tre seguenti manifestazioni:

- febbre,
- polmonite,
- epatite.

<sup>(1)</sup> I criteri per la dichiarazione sono pubblicati annualmente come parte del protocollo per le dichiarazioni relative alla resistenza antimicrobica (AMR) [Antimicrobial resistance (AMR) reporting protocol]. Cfr.: The European Surveillance system. Antimicrobial resistance (AMR) reporting protocol. European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-NET). [www.ecdc.europa.eu](http://www.ecdc.europa.eu)



**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- isolamento della *Coxiella burnetii* da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico della *Coxiella burnetii* in un campione clinico,
- risposta anticorpale specifica alla *Coxiella burnetii* (IgG o IgM fase II).

**Criteri epidemiologici**

Almeno una delle due seguenti correlazioni epidemiologiche:

- esposizione a una fonte comune,
- trasmissione da animale a uomo.

**Classificazione dei casi**

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

**3.35. RABBIA****Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti un'encefalomielite acuta

E

almeno due delle *sette* seguenti manifestazioni:

- cambiamenti sensoriali nella zona precedentemente colpita da un morso animale,
- paresi o paralisi,
- spasmi a livello dei muscoli della deglutizione,
- idrofobia,
- delirio,
- convulsioni,
- ansia.

**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

- isolamento del Lyssavirus da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico del Lyssavirus in un campione clinico (ad esempio saliva o tessuto cerebrale),
- identificazione degli antigeni virali in un campione clinico mediante una prova di fluorescenza diretta (DFA),
- risposta anticorpale specifica al Lyssavirus mediante prova di neutralizzazione virale in siero o nel liquido cerebro-spinale.

I risultati di laboratorio vanno interpretati in funzione della presenza o meno di vaccinazione e di immunizzazione.

**Criteri epidemiologici**

Almeno una delle tre seguenti correlazioni epidemiologiche:

- trasmissione da animale a uomo (animale in cui si sospetta o è stata confermata l'infezione),
- esposizione a una fonte comune (stesso animale),
- trasmissione interumana (ad esempio trapianto di organi).



**Classificazione dei casi**

## A. Caso possibile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

## B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

## C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

## 3.36. ROSOLIA

**Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti una manifestazione improvvisa di esantema maculopapulare generalizzato

E

almeno una delle cinque seguenti manifestazioni:

- adenopatia cervicale,
- adenopatia suboccipitale,
- adenopatia retroauricolare,
- artralgia,
- artrite.

**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

- isolamento del virus della rosolia da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico del virus della rosolia in un campione clinico,
- identificazione degli anticorpi IgM contro la rosolia (\*),
- sierconversione IgG o aumento significativo del titolo anticorpale IgG contro la rosolia in coppie di campioni testati in parallelo.

I risultati di laboratorio vanno interpretati in funzione della presenza o meno di vaccinazione (possibile persistenza di anticorpi IgM dopo vaccinazione).

**Criteri epidemiologici**

Una correlazione epidemiologica con un caso confermato.

**Classificazione dei casi**

## A. Caso possibile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

## B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

## C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio e che non sia stata vaccinata di recente.

In caso di vaccinazione recente, qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e in cui venga individuato il ceppo selvaggio del virus della rosolia è considerata un caso confermato.

*Nota:* quando si sospetta la rosolia in gravidanza, per la gestione del caso occorre un'ulteriore conferma dei risultati positivi delle IgM della rosolia (ad esempio un test di avidità delle IgG specifiche della rosolia, confronto dei livelli delle IgM e delle IgG della rosolia in una coppia di sieri condotto in un laboratorio di riferimento).

(\*) In determinate situazioni, nei contesti prossimi all'eliminazione della malattia, è possibile valutare la possibilità di effettuare prove aggiuntive per escludere risultati falsi positivi delle IgM (*WHO Manual for the Laboratory Surveillance of Measles and Rubella Viruses*, 2017).



## 3.37. SINDROME DA ROSOLIA CONGENITA

**Criteri clinici***Infezione da rosolia congenita (IRC)*

Per l'IRC non possono essere definiti criteri clinici.

*Sindrome da rosolia congenita (SRC)*

Qualsiasi bambino di età inferiore a un anno o nato morto che presenti:  
almeno due delle manifestazioni elencate nella categoria A)

O

una manifestazione della categoria A) e una della categoria B)

A)

- cataratta/e,
- glaucoma congenito,
- cardiopatia congenita,
- perdita dell'udito,
- retinopatia pigmentaria;

B)

- porpora,
- splenomegalia,
- microcefalia,
- ritardo di sviluppo,
- meningoencefalite,
- radiotrasparenza delle ossa,
- ittero che comincia a manifestarsi nelle 24 ore dalla nascita.

**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

- isolamento del virus della rosolia da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico del virus della rosolia,
- risposta anticorpale specifica al virus della rosolia (IgM),
- persistenza di IgG della rosolia tra i 6 e i 12 mesi di età (almeno due campioni con una concentrazione simile di IgG della rosolia).

I risultati di laboratorio vanno interpretati in funzione della presenza o meno di vaccinazione.

**Criteri epidemiologici**

Qualsiasi bambino piccolo o feto nato morto da madre cui è stata confermata in laboratorio durante la gravidanza un'infezione da rosolia per trasmissione interumana (trasmissione verticale).

**Classificazione dei casi di rosolia congenita**

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi bambino piccolo o feto nato morto che non sia stato sottoposto a test O i cui risultati di laboratorio siano negativi e che soddisfi almeno uno dei due seguenti criteri:

- una correlazione epidemiologica E almeno uno dei criteri clinici della SRC della categoria A),
- criteri clinici della SRC soddisfatti.



**C. Caso confermato**

Qualsiasi feto nato morto che soddisfi i criteri di laboratorio

O

qualsiasi bambino che soddisfi i criteri di laboratorio e almeno uno dei seguenti due criteri:

- una correlazione epidemiologica,
- almeno uno dei criteri clinici della SRC della categoria A).

**3.38. ENTERITE DA SALMONELLA****Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle quattro seguenti manifestazioni:

- diarrea,
- febbre,
- dolori addominali,
- vomito.

**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei due seguenti criteri:

- Isolamento della *Salmonella* (escluse *S. Typhi* o *S. Paratyphi*) in un campione clinico.
- Identificazione dell'acido nucleico della *Salmonella* (escluse *S. Typhi* o *S. Paratyphi*) in un campione clinico.

*Nota:* i test di suscettibilità antimicrobica della *Salmonella enterica* devono essere effettuati su un sottoinsieme rappresentativo di isolati.

**Criteri epidemiologici**

Almeno una delle cinque seguenti correlazioni epidemiologiche:

- trasmissione interumana,
- esposizione a una fonte comune,
- trasmissione da animale a uomo,
- esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,
- esposizione ambientale.

**Classificazione dei casi**

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

*Nota:* se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.

**Resistenza antimicrobica**

I risultati dei test di suscettibilità antimicrobica devono essere dichiarati secondo i metodi e i criteri concordati tra l'ECDC e gli Stati membri, come precisato nel protocollo dell'UE per il monitoraggio armonizzato della resistenza antimicrobica negli isolati umani di *Salmonella* e *Campylobacter* <sup>(1)</sup>.

<sup>(1)</sup> I protocolli dell'UE, compresi i futuri aggiornamenti, sono consultabili alla seguente pagina web dell'ECDC: <https://ecdc.europa.eu/en/publications-data/eu-protocol-harmonised-monitoring-antimicrobial-resistance-human-salmonella-and-0>.



## 3.39. SINDROME RESPIRATORIA ACUTA GRAVE [SARS]

**Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti febbre o precedenti di febbre

E

almeno una delle tre seguenti manifestazioni:

- tosse,
- difficoltà respiratoria,
- dispnea,

E

almeno uno dei quattro seguenti criteri:

- conferma radiografica di polmonite,
- conferma radiografica di sindrome da insufficienza respiratoria acuta,
- risultati d'autopsia indicanti una polmonite,
- risultati d'autopsia indicanti una sindrome da insufficienza respiratoria acuta,

E

nessuna diagnosi alternativa in grado di spiegare interamente la patologia.

**Criteri di laboratorio**

*Criteri di laboratorio per la conferma del caso*

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- isolamento del virus in coltura cellulare da un campione clinico e identificazione del SARS-CoV utilizzando un metodo come la RT-PCR,
- identificazione dell'acido nucleico del SARS-CoV con almeno una delle seguenti tre modalità:
  - in almeno *due* campioni clinici distinti (ad esempio, tampone nasofaringeo e feci),
  - nello stesso campione clinico prelevato in *due* o più occasioni nel corso della malattia (ad esempio, aspirati nasofaringei sequenziali),
  - *due* diverse prove o ripetizione della RT-PCR utilizzando, per ogni prova, un nuovo estratto di RNA prelevato dal campione clinico iniziale,
- risposta anticorpale specifica al SARS-CoV mediante una delle due seguenti metodologie:
  - sierconversione mediante test ELISA o prova di immunofluorescenza indiretta (IFA) in sieri prelevati in fase acuta e in convalescenza testati in parallelo,
  - incremento di almeno quattro volte del titolo degli anticorpi tra il siero prelevato in fase acuta e quello prelevato in convalescenza testati in parallelo.

*Criteri di laboratorio per un caso probabile*

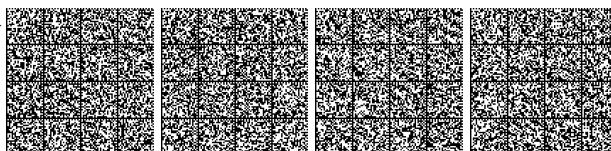
Almeno uno dei due seguenti criteri:

- un solo test degli anticorpi positivo per il SARS-CoV,
- un risultato PCR positivo per il SARS-CoV a partire da un solo campione clinico e un solo test.

**Criteri epidemiologici**

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- qualsiasi persona che presenti almeno una delle tre seguenti caratteristiche:
  - effettuare un lavoro associato a un maggiore rischio di esposizione al SARS-CoV (ad esempio, personale di un laboratorio in cui si lavora con SARS-CoV vivi o altri virus simili o in cui sono conservati campioni clinici infetti da SARS-CoV, essere stata esposta alla fauna selvatica o ad altri animali considerati ricettacoli di SARS-CoV, alle loro escrezioni o secrezioni ecc.);



- aver avuto un contatto ravvicinato <sup>(1)</sup> con una o più persone che presentino un caso confermato di SARS o che siano oggetto di accertamenti per SARS,
- aver viaggiato in una zona in cui è presente un focolaio di SARS o risiedervi,
- due o più operatori sanitari <sup>(2)</sup> appartenenti alla stessa unità di assistenza sanitaria che presentino manifestazioni cliniche della SARS e in cui la malattia si sia manifestata nello stesso periodo di dieci giorni,
- tre o più persone (operatori sanitari e/o pazienti e/o visitatori) con evidenza clinica di SARS in cui la malattia si sia manifestata nello stesso periodo di dieci giorni e che abbiano una correlazione epidemiologica con una struttura di assistenza sanitaria.

#### **Classificazione dei casi per il periodo interepidemico**

Si applica anche in presenza di un focolaio in un paese o in un'area non colpiti.

##### **A. Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

##### **B. Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica, e soddisfi i criteri di laboratorio per un caso probabile.

##### **C. Caso confermato a livello nazionale**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio per la conferma del caso se le analisi sono state effettuate in un laboratorio nazionale di riferimento.

##### **D. Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio per la conferma del caso quando le analisi sono state effettuate in un laboratorio di riferimento e di verifica dell'OMS per la SARS,

#### **Classificazione dei casi in presenza di un focolaio**

Si applica in presenza di un focolaio in un paese/area in cui la SARS sia stata confermata per almeno una persona da un laboratorio di riferimento e di verifica dell'OMS per la SARS.

##### **A. Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

##### **B. Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica con un caso confermato a livello nazionale o con un caso confermato.

##### **C. Caso confermato a livello nazionale**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio per la conferma del caso se le analisi sono state effettuate in un laboratorio nazionale di riferimento.

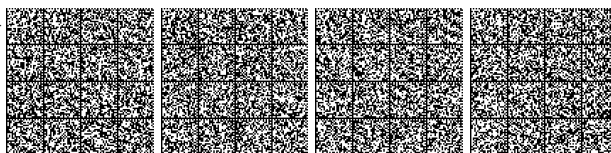
##### **D. Caso confermato**

Uno dei tre seguenti casi:

- qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio per la conferma del caso quando le analisi sono state effettuate in un laboratorio di riferimento e di verifica dell'OMS per la SARS,
- qualsiasi caso confermato a livello nazionale che presenti una correlazione epidemiologica con una catena di trasmissione in cui almeno un caso è stato verificato in maniera indipendente da un laboratorio di riferimento e di verifica dell'OMS per la SARS,
- qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e i criteri di laboratorio per un caso probabile e presenti una correlazione epidemiologica con una catena di trasmissione in cui almeno un caso è stato verificato in maniera indipendente da un laboratorio di riferimento e di verifica dell'OMS per la SARS.

<sup>(1)</sup> Per contatto ravvicinato si intende quello di una persona che si è occupata di un malato di SARS, ha vissuto con lui o ha avuto un contatto diretto con le sue secrezioni respiratorie, i suoi fluidi corporei e/o escrezioni (es. feci).

<sup>(2)</sup> In tale contesto per «operatori sanitari» si intende tutto il personale ospedaliero. La definizione di unità di assistenza sanitaria in cui si verificano i casi dipenderà dalla situazione locale. Le dimensioni dell'unità possono variare da un'intera struttura di assistenza sanitaria, se piccola, a un singolo dipartimento o reparto di un grande ospedale terziario.



3.40. INFEZIONE DA *ESCHERICHIA COLI* PRODUTTORE DELLA TOSSINA SHIGA/VEROCITOSSINA (STEC/VTEC), COMPRESA LA SINDROME EMOLITICA UREMICA (SEU)

**Criteri clinici**

*Diarrea da STEC/VTEC*

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- diarrea,
- dolori addominali.

*Sindrome emolitica uremica (SEU)*

Qualsiasi persona che presenti un blocco renale acuto e almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- anemia emolitica microangiopatica,
- trombocitopenia.

**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

- isolamento/coltura di *Escherichia coli* che produce la tossina Shiga/verocitossina o contiene geni *stx1/vtx1* o *stx2/vtx2*,
- isolamento di *Escherichia coli* O157 non fermentante il sorbitolo (senza test della tossina o dei geni che producono la tossina),
- identificazione diretta dell'acido nucleico dei geni *stx1/vtx1* o *stx2/vtx2*,
- identificazione diretta della tossina Shiga/verocitossina libera nelle feci.

Solo per la SEU il seguente criterio può essere utilizzato come criterio di laboratorio per confermare la presenza di STEC/VTEC:

- risposta anticorpale sierogruppo specifica all'*Escherichia coli* (LPS).

**Criteri epidemiologici**

Almeno una delle cinque seguenti correlazioni epidemiologiche:

- trasmissione interumana,
- esposizione a una fonte comune,
- trasmissione da animale a uomo,
- esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,
- esposizione ambientale.

**Classificazione dei casi**

A. Caso possibile di SEU associata a STEC

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici per la SEU.

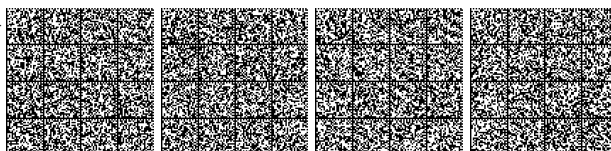
B. Caso probabile di STEC/VTEC

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato di STEC/VTEC

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

*Nota:* se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.





## 3.41. SHIGELLOSI

**Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle quattro seguenti manifestazioni:

- diarrea,
- febbre,
- vomito,
- dolori addominali.

**Criteri di laboratorio**

Per un caso confermato:

- isolamento di *Shigella* spp. da un campione clinico.

Per un caso probabile:

- identificazione dell'acido nucleico di *Shigella* spp. in un campione clinico.

*Nota:* se possibile, effettuare test di suscettibilità antimicrobica della *Shigella*.

**Criteri epidemiologici**

Almeno una delle quattro seguenti correlazioni *epidemiologiche*:

- trasmissione interumana,
- esposizione a una fonte comune,
- esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati,
- esposizione ambientale.

**Classificazione dei casi**

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

O

qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio per un caso probabile.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio per un caso confermato.

*Nota:* se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.

**Resistenza antimicrobica**

i risultati dei test di suscettibilità antimicrobica devono essere dichiarati secondo i metodi e i criteri concordati tra l'ECDC e gli Stati membri.

## 3.42. VAIOLO

**Criteri clinici**

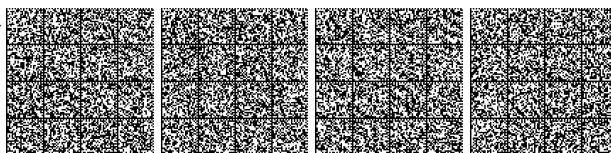
Qualsiasi persona che presenti almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- febbre,

E

esantema caratterizzato da vescicole o pustole tese nella stessa fase di evoluzione con una distribuzione centrifuga,

- presentazione atipica caratterizzata da almeno una delle *quattro* seguenti manifestazioni:
  - lesioni emorragiche,
  - lesioni piane a superficie vellutata che non evolvono in vescicole,



- vaiolo senza esantema,
- vaiolo attenuato.

**Criteri di laboratorio**

*Criteri di laboratorio per la conferma del caso*

Almeno uno dei due seguenti test di laboratorio:

- isolamento del virus del vaiolo da un campione clinico e successivo sequenziamento (unicamente laboratori P4 designati),
- identificazione dell'acido nucleico del virus del vaiolo in un campione clinico e successivo sequenziamento.

I risultati di laboratorio vanno interpretati in funzione della presenza o meno di vaccinazione.

*Criteri di laboratorio per un caso probabile*

- Identificazione di particelle di orthopoxvirus mediante ME.

**Criteri epidemiologici**

Almeno una delle due seguenti correlazioni epidemiologiche:

- trasmissione interumana,
- esposizione in un laboratorio in cui esiste un rischio di esposizione al virus del vaiolo.

**Classificazione dei casi****A. Caso possibile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

**B. Caso probabile**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e almeno uno dei due seguenti criteri:

- una correlazione epidemiologica (trasmissione interumana) con un caso umano confermato,
- criteri di laboratorio per un caso probabile soddisfatti.

**C. Caso confermato**

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio per la conferma del caso.

In presenza di un focolaio: qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e presenti una correlazione epidemiologica.

**3.43. SIFILIDE****Criteri clinici***Sifilide primaria*

Qualsiasi persona che presenti una o più ulcere (solitamente indolori) nella zona genitale, perineale o anale, nella bocca o nella mucosa faringea o in altre localizzazioni extragenitali.

*Sifilide secondaria*

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle cinque seguenti manifestazioni:

- esantema maculopapulare diffuso, spesso a livello dei palmi delle mani e delle piante dei piedi,
- linfoadenopatia generalizzata;
- condiloma piano,
- enantema,
- alopecia diffusa.

*Sifilide latente precoce (meno di un anno)*

Nessun sintomo e precedenti clinici compatibili con quelli delle fasi iniziali della sifilide nei 12 mesi precedenti.



Si noti che manifestazioni oculari e neurologiche possono presentarsi in qualsiasi fase della sifilide.

Si noti che i casi di sifilide latente tardiva (più di un anno) non sono oggetto della sorveglianza UE/SEE.

#### **Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei seguenti criteri:

- dimostrazione della presenza del *Treponema pallidum* negli essudati o nei tessuti delle lesioni mediante microscopia a campo scuro,
- dimostrazione della presenza del *Treponema pallidum* negli essudati o nei tessuti delle lesioni mediante fluorescenza diretta (DFA),
- dimostrazione della presenza del *Treponema pallidum* negli essudati o nei tessuti delle lesioni mediante tecniche di amplificazione dell'acido nucleico (NAAT),
- identificazione degli anticorpi del *Treponema pallidum* mediante screening (TPHA, TPPA o EIA) E identificazione degli anticorpi TP-IgM (ad esempio, mediante IgM-ELISA, Immunoblot o 19S-IgM-FTA-abs) O degli anticorpi non treponemici (ad esempio, RPR, VDRL).

#### **Criteri epidemiologici**

*Sifilide primaria/secondaria*

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana (contatto sessuale).

*Sifilide latente precoce*

Correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana (contatto sessuale) nei dodici mesi precedenti.

#### **Classificazione dei casi**

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio per la conferma del caso.

### 3.44. SIFILIDE CONGENITA

#### **Criteri clinici**

Qualsiasi bambino di età inferiore ai due anni che presenti almeno una delle dieci seguenti manifestazioni:

- epatosplenomegalia,
- lesioni mucocutanee,
- condiloma piano,
- rinite persistente,
- ittero,
- pseudoparalisi (dovuta a periostite e osteocondrite),
- disturbi a livello del sistema nervoso centrale,
- anemia,
- sindrome nefrotica,
- malnutrizione.

#### **Criteri di laboratorio**

*Criteri di laboratorio per la conferma del caso*

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- dimostrazione della presenza del *Treponema pallidum* mediante microscopia a campo scuro a livello di cordone ombelicale, placenta, scarico nasale o lesione cutanea,



- dimostrazione della presenza del *Treponema pallidum* mediante DFA-TP a livello di cordone ombelicale, placenta, scarico nasale o lesione cutanea,
- identificazione di anticorpi IgM specifici del *Treponema pallidum* (FTA-abs, EIA).

E un test non treponemico positivo (VDRL, RPR) sul siero del bambino.

#### *Criteria di laboratorio per un caso probabile*

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- risultato positivo al test VDRL-CSF,
- test sierologici treponemici e non treponemici positivi sul siero della madre,
- il titolo di anticorpi non treponemici nel bambino è almeno quattro volte superiore al titolo di anticorpi del siero della madre.

#### **Criteria epidemiologici**

Qualsiasi bambino che presenti una correlazione epidemiologica mediante trasmissione interumana (trasmissione verticale).

#### **Classificazione dei casi**

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi bambino che soddisfi i criteri clinici e almeno uno dei due seguenti criteri:

- una correlazione epidemiologica,
- criteri di laboratorio per un caso probabile soddisfatti.

C. Caso confermato

Qualsiasi bambino che soddisfi i criteri di laboratorio per la conferma del caso.

#### 3.45. TETANO

##### **Criteria clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno *due* delle tre seguenti manifestazioni:

- contrazioni muscolari dolorose, principalmente del massetere e dei muscoli del collo, che producono spasmi facciali noti come trisma e «riso sardonico»,
- contrazioni muscolari dolorose dei muscoli del tronco,
- spasmi generalizzati, spesso con opistotono.

**Criteria di laboratorio** N. A.

**Criteria epidemiologici** N. A.

##### **Classificazione dei casi**

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

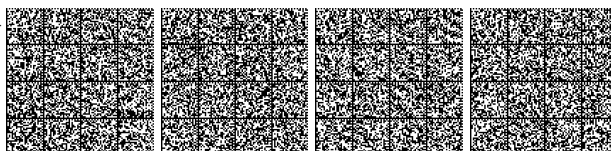
Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici in assenza di una diagnosi più probabile.

C. Caso confermato N. A.

#### 3.46. ENCEFALITE VIRALE DA ZECHE

##### **Criteria clinici**

Qualsiasi persona con sintomi di infiammazione del sistema nervoso centrale (Snc), ad esempio meningite, meningoencefalite, encefalomyelite, encefaloradicolite.



**Criteri di laboratorio <sup>(1)</sup>**

*Criteri di laboratorio per la conferma del caso*

Almeno uno dei cinque seguenti criteri:

- anticorpi IgM E IgG specifici per la TBE nel sangue,
- anticorpi IgM specifici per la TBE nel LCS,
- sierconversione o aumento di quattro volte degli anticorpi specifici per la TBE in coppie di campioni di siero,
- identificazione dell'acido nucleico del virus della TBE in un campione clinico,
- isolamento del virus della TBE da un campione clinico.

*Criteri di laboratorio per un caso probabile*

Identificazione degli anticorpi IgM specifici per la TBE in un unico campione di siero.

**Criteri epidemiologici**

Esposizione a una fonte comune (prodotti lattiero-caseari non pastorizzati).

**Classificazione dei casi**

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio per un caso probabile

O

qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e i criteri di laboratorio per la conferma del caso.

*Nota:* i risultati sierologici devono essere interpretati in funzione di precedenti esposizioni ad altre infezioni da flavivirus e della presenza o meno di vaccinazione contro i flavivirus. I casi confermati in tali situazioni devono essere convalidati da prova di sieroneutralizzazione o altre prove equivalenti.

**3.47. TOXOPLASMOSI CONGENITA****Criteri clinici**

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

- dimostrazione della presenza del *Toxoplasma gondii* nei tessuti o nei fluidi corporei,
- identificazione dell'acido nucleico del *Toxoplasma gondii* in un campione clinico,
- risposta anticorpale specifica al *Toxoplasma gondii* (IgM, IgG, IgA) in un neonato,
- titoli persistentemente stabili di IgG *Toxoplasma gondii* in un bambino di età inferiore ai 12 mesi.

**Criteri epidemiologici** N. A.

**Classificazione dei casi**

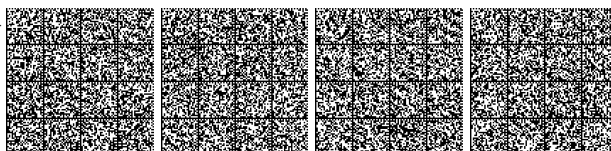
A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile N. A.

C. Caso confermato

Qualsiasi bambino che soddisfi i criteri di laboratorio.

<sup>(1)</sup> I risultati sierologici vanno interpretati in funzione della presenza o meno di vaccinazione e di precedenti esposizioni ad altre infezioni da flavivirus. I casi confermati in tali situazioni devono essere convalidati da prova di sieroneutralizzazione o altre prove equivalenti.



## 3.48. TRICHINOSI

**Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno *tre* delle sei seguenti manifestazioni:

- febbre,
- mialgia,
- diarrea,
- edema facciale,
- eosinofilia,
- emorragie subcongiuntivali, subungueali e retiniche.

**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei due seguenti criteri:

- dimostrazione dell'esistenza di larve di *Trichinella* in tessuti ottenuti mediante biopsia muscolare,
- risposta anticorpale specifica alla *Trichinella* (test IFA, ELISA o Western blot).

**Criteri epidemiologici**

Almeno una delle due seguenti correlazioni epidemiologiche:

- esposizione ad alimenti contaminati (carne),
- esposizione a una fonte comune.

**Classificazione dei casi**

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

*Nota:* se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.

## 3.49. TUBERCOLOSI

**Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti le due seguenti manifestazioni:

- segni, sintomi e/o reperti radiologici compatibili con una tubercolosi attiva in qualsiasi sito,
- E
- la decisione di un medico di curare il paziente con un ciclo completo di terapia antitubercolare,
- O

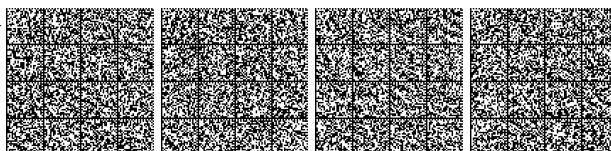
un caso scoperto post mortem con un quadro patologico compatibile con una tubercolosi attiva che avrebbe richiesto un trattamento antibiotico antitubercolare se la malattia fosse stata diagnosticata prima del decesso.

**Criteri di laboratorio**

*Criteri di laboratorio per la conferma del caso*

Almeno uno dei due seguenti criteri:

- isolamento del complesso *Mycobacterium tuberculosis* (tranne il BCG *Mycobacterium bovis*) da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico del complesso *Mycobacterium tuberculosis* in un campione clinico E microscopia positiva per i bacilli acido-resistenti o colorazione fluorescente equivalente dei bacilli in microscopia ottica.



*Criteria di laboratorio per un caso probabile*

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- microscopia per i bacilli acido-resistenti o colorazione fluorescente equivalente dei bacilli in microscopia ottica,
- identificazione dell'acido nucleico del complesso *Mycobacterium tuberculosis* in un campione clinico,
- presenza istologica di granulomi.

**Criteria epidemiologici** N. A.**Classificazione dei casi**

## A. Caso possibile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici.

## B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio per un caso probabile.

## C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e i criteri di laboratorio per la conferma del caso.

**Resistenza antimicrobica**

I risultati dei test di suscettibilità antimicrobica devono essere dichiarati secondo i metodi e i criteri concordati tra l'ECDC e gli Stati membri, come precisato dalla rete europea di laboratori di riferimento per la tubercolosi e dalla rete europea di sorveglianza della tubercolosi <sup>(1)</sup>.

## 3.50. TULAREMIA

**Criteria clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle seguenti forme cliniche:

*Tularemia ulceroghiandolare*

- ulcera cutanea,

E

- linfadenopatia regionale.

*Tularemia ghiandolare*

- linfonodi ingrossati e dolorosi senza ulcera evidente.

*Tularemia oculoghiandolare*

- congiuntivite,

E

- linfadenopatia regionale.

*Tularemia orofaringea*

- linfadenopatia cervicale,

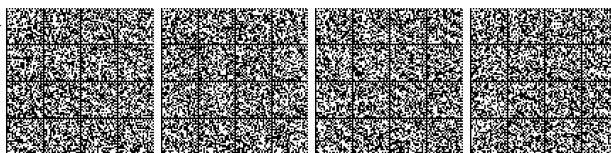
E almeno una delle tre seguenti manifestazioni:

- stomatite,

- faringite,

- tonsillite.

<sup>(1)</sup> I criteri per la dichiarazione sono inclusi annualmente nel rapporto sulla sorveglianza e il monitoraggio della tubercolosi in Europa, pubblicato dal Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie/Ufficio regionale per l'Europa dell'OMS. [www.ecdc.europa.eu](http://www.ecdc.europa.eu).



*Tularemia intestinale*

Almeno una delle tre seguenti manifestazioni:

- dolori addominali,
- vomito,
- diarrea.

*Tularemia polmonare*

- polmonite.

*Tularemia tifoidea*

Almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- febbre senza segni e sintomi precoci di localizzazione,
- setticemia.

**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- isolamento della *Francisella tularensis* da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico della *Francisella tularensis* in un campione clinico,
- risposta anticorpale specifica alla *Francisella tularensis*.

**Criteri epidemiologici**

Almeno una delle tre seguenti correlazioni epidemiologiche:

- esposizione a una fonte comune,
- trasmissione da animale a uomo,
- esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati.

**Classificazione dei casi**

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

## 3.51. FEBBRE TIFOIDEA E PARATIFOIDEA

**Criteri clinici**

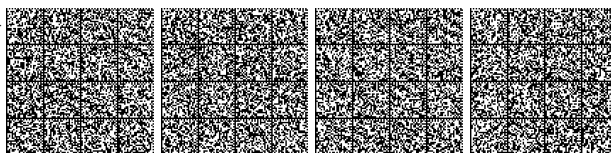
Qualsiasi persona che presenti almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- insorgenza di febbre continua,
- O
- almeno due delle quattro seguenti manifestazioni:
  - cefalea,
  - bradicardia relativa,
  - tosse secca,
  - diarrea, stitichezza, malessere o dolori addominali.

**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei due seguenti criteri:

- isolamento di *Salmonella* Typhi o Paratyphi da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico della *Salmonella* Typhi o Paratyphi in un campione clinico.





**Criteri epidemiologici**

Almeno una delle tre seguenti correlazioni epidemiologiche:

- esposizione a una fonte comune,
- trasmissione interumana,
- esposizione ad alimenti o ad acqua da bere contaminati.

**Classificazione dei casi**

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

*Nota:* se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.

**3.52. FEBBRI EMORRAGICHE VIRALI****Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- febbre,
- manifestazioni emorragiche sotto varie forme che possono comportare un'insufficienza multiorganica.

**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei due seguenti criteri:

- isolamento del virus specifico da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico del virus specifico in un campione clinico e genotipizzazione.

**Criteri epidemiologici**

Almeno uno dei seguenti criteri:

- essersi recato negli ultimi 21 giorni in una zona in cui si sono verificati casi presunti o confermati di febbri emorragiche virali,
- esposizione negli ultimi 21 giorni a un caso probabile o confermato di febbre emorragica virale comparso negli ultimi sei mesi.

**Classificazione dei casi**

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

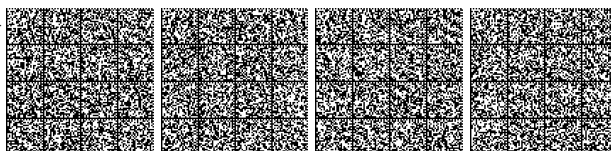
C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

**3.53. INFEZIONE DA VIRUS DEL NILO OCCIDENTALE (WNV)****Criteri clinici**

Almeno uno dei tre seguenti criteri:

- qualsiasi persona che presenti febbre,
- encefalite,
- meningite.



**Criteri di laboratorio**

*Test di laboratorio per la conferma del caso*

Almeno uno dei quattro seguenti criteri:

- isolamento del WNV nel sangue o nell'LCS,
- identificazione dell'acido nucleico del WNV nel sangue o nell'LCS,
- risposta anticorpale specifica al WNV (IgM) nell'LCS,
- titolo elevato di IgM WNV E identificazione di IgG WNV E conferma mediante neutralizzazione.

*Test di laboratorio per un caso probabile*

Risposta anticorpale specifica al WNV nel siero.

I risultati di laboratorio vanno interpretati in funzione della presenza o meno di vaccinazione contro i flavivirus.

**Criteri epidemiologici**

Almeno una delle due seguenti correlazioni epidemiologiche:

- trasmissione da animale a uomo (che risieda o abbia viaggiato in zone in cui il WNV è endemico nei cavalli o negli uccelli o che sia stato esposto a punture di zanzare in tali zone),
- trasmissione interumana (trasmissione verticale, trasfusione sanguigna, trapianti).

**Classificazione dei casi**

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici E almeno uno dei due seguenti criteri:

- una correlazione epidemiologica,
- risultato positivo a un test di laboratorio per un caso probabile.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri di laboratorio per la conferma del caso.

*Nota:* i risultati sierologici devono essere interpretati in funzione di precedenti esposizioni ad altre infezioni da flavivirus e della presenza o meno di vaccinazione contro i flavivirus. I casi confermati in tali situazioni devono essere convalidati da prova di sieroneutralizzazione o altre prove equivalenti.

**3.54. FEBBRE GIALLA****Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti febbre,

E

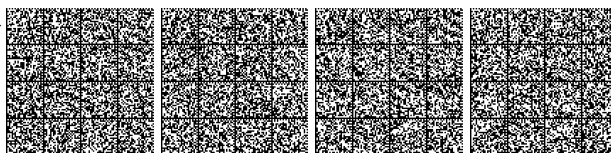
almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- ittero,
- emorragia generalizzata.

**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei cinque seguenti criteri:

- isolamento del virus della febbre gialla da un campione clinico,
- identificazione dell'acido nucleico del virus della febbre gialla,
- identificazione dell'antigene della febbre gialla,
- risposta anticorpale specifica alla febbre gialla,
- dimostrazione della presenza di lesioni tipiche nell'esame istopatologico post mortem del fegato.



**Criteri epidemiologici**

Essersi recato nell'ultima settimana in una zona in cui si sono verificati casi presunti o confermati di febbre gialla.

**Classificazione dei casi**

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio e che non sia stata vaccinata di recente.

In caso di vaccinazione recente, qualsiasi persona in cui venga identificato il ceppo selvatico del virus della febbre gialla.

*Nota:* i risultati sierologici devono essere interpretati in funzione di precedenti esposizioni ad altre infezioni da flavivirus e della presenza o meno di vaccinazione contro i flavivirus. I casi confermati in tali situazioni devono essere convalidati da prova di sieroneutralizzazione o altre prove equivalenti.

**3.55. ENTERITE DA YERSINIA ENTEROCOLITICA O YERSINIA PSEUDOTUBERCULOSIS****Criteri clinici**

Qualsiasi persona che presenti almeno una delle cinque seguenti manifestazioni:

- febbre,
- diarrea,
- vomito,
- dolori addominali (pseudoappendicite),
- tenesmo rettale.

**Criteri di laboratorio**

Almeno uno dei due seguenti criteri:

- isolamento della forma patogena umana di *Yersinia enterocolitica* o *Yersinia pseudotuberculosis* da un campione clinico,
- identificazione di geni della virulenza di *Y. enterocolitica* o *Y. pseudotuberculosis* in un campione clinico.

**Criteri epidemiologici**

Almeno una delle quattro seguenti correlazioni epidemiologiche:

- trasmissione interumana,
- esposizione a una fonte comune,
- trasmissione da animale a uomo,
- esposizione ad alimenti contaminati.

**Classificazione dei casi**

A. Caso possibile N. A.

B. Caso probabile

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

C. Caso confermato

Qualsiasi persona che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

*Nota:* se il sistema nazionale di sorveglianza non registra i sintomi clinici, tutti i casi confermati in laboratorio devono essere dichiarati come casi confermati.



## 3.56. MALATTIA DA VIRUS ZIKA

**Criteri clinici**

- Una persona che presenta un esantema.

**Criteri di laboratorio**

## A. Caso confermato

Almeno uno dei seguenti criteri:

- identificazione dell'acido nucleico del virus Zika in un campione clinico,
- identificazione dell'antigene del virus Zika in un campione clinico,
- isolamento del virus Zika da un campione clinico,
- identificazione degli anticorpi IgM specifici per il virus Zika in uno o più campioni di siero E conferma mediante test di neutralizzazione,
- sierconversione o aumento di quattro volte del titolo di anticorpi specifici per Zika in coppie di campioni di siero.

## B. Caso probabile

- Identificazione degli anticorpi IgM specifici per Zika in un campione di siero.

**Criteri epidemiologici**

Aver viaggiato o aver risieduto, nelle due-tre settimane precedenti la manifestazione dei sintomi, in una zona in cui è documentata la trasmissione in corso del virus Zika.

O

contatti sessuali con una persona recentemente esposta al virus Zika o con un'infezione da virus Zika confermata.

**Classificazione dei casi**

## A. Caso possibile N. A.

## B. Caso probabile

Una persona che soddisfi i criteri clinici, epidemiologici e di laboratorio per un caso probabile.

## C. Caso confermato

Una persona che soddisfi i criteri di laboratorio per un caso confermato.

*Nota:* i risultati sierologici devono essere interpretati in funzione di precedenti esposizioni ad altre infezioni da flavivirus e della presenza o meno di vaccinazione contro i flavivirus. I casi confermati in tali situazioni devono essere convalidati da prova di sieroneutralizzazione o altre prove equivalenti.

## 3.57. SINDROME CONGENITA DA VIRUS ZIKA

**Criteri clinici**

- Un bambino o un feto con microcefalia o calcificazioni intracraniche o altre anomalie del sistema nervoso centrale.

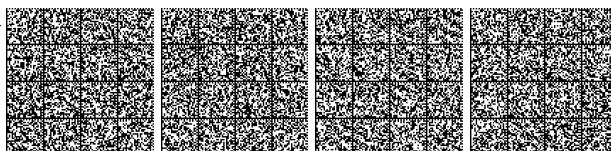
**Criteri di laboratorio**

## A. Caso confermato

- Identificazione dell'acido nucleico di virus Zika in un campione clinico,
- identificazione dell'antigene del virus Zika in un campione clinico,
- isolamento del virus Zika da un campione clinico,
- identificazione di anticorpi IgM specifici per Zika nel siero, nel liquido cerebrospinale (LCS) o nel liquido amniotico.

**Criteri epidemiologici**

Conferma dell'infezione da virus Zika nella madre durante la gravidanza.



### Classificazione dei casi

#### A. Caso probabile

Un bambino o un feto che soddisfi i criteri clinici, con una correlazione epidemiologica.

#### B. Caso confermato

Un bambino o un feto che soddisfi i criteri clinici e di laboratorio.

### 4. DEFINIZIONE DEI CASI DEI PROBLEMI SANITARI SPECIALI

#### 4.1 DEFINIZIONE GENERICA DEI CASI DI INFEZIONI NOSOCOMIALI (O «INFEZIONI ASSOCIATE ALL'ASSISTENZA SANITARIA»)

È definita infezione nosocomiale associata a un ricovero ospedaliero in corso un'infezione che corrisponde a una delle definizioni dei casi E che si manifesta come segue:

- i sintomi si manifestano a partire dal terzo giorno del ricovero in corso (considerando come primo giorno il giorno di ammissione), O
- il paziente è stato sottoposto a un intervento chirurgico il primo o il secondo giorno e manifesta sintomi di infezione del sito chirurgico prima del terzo giorno, O
- è stato inserito un dispositivo invasivo il primo o il secondo giorno con conseguente infezione associata all'assistenza sanitaria prima del terzo giorno.

È definita infezione nosocomiale associata a un precedente ricovero ospedaliero un'infezione che corrisponde a una delle definizioni dei casi E che si manifesta come segue

E

- il paziente presenta un'infezione ma è stato riammesso meno di 48 ore dopo una precedente ammissione in un reparto di terapia intensiva,

O

- il paziente è stato ammesso con un'infezione che corrisponde alla definizione dei casi di infezione del sito chirurgico (ISC), cioè l'ISC si è manifestata entro 30 giorni dall'operazione (o, nel caso di chirurgia con inserimento di un impianto, si tratta di un'ISC profonda o di organo/spazio che si è sviluppata entro 90 giorni dall'operazione) e il paziente manifesta sintomi che corrispondono alla definizione del caso e/o è sottoposto a cura antimicrobica per tale infezione,

O

- nei 28 giorni successivi alla dimissione da un reparto di terapia intensiva il paziente è stato ammesso con un'infezione da *Clostridium difficile*, o ne manifesta i sintomi entro due giorni dall'ammissione.

*Nota:* ai fini delle indagini di prevalenza puntuale è definita infezione nosocomiale attiva presente il giorno dell'indagine un'infezione i cui segni e sintomi sono presenti il giorno dell'indagine o un'infezione per la quale il paziente sta ancora ricevendo cure il giorno dell'indagine a seguito di segni e sintomi manifestatisi in passato. Per determinare se l'infezione trattata corrisponde a una delle definizioni dei casi di infezioni nosocomiali la presenza di segni e sintomi deve essere verificata nel periodo precedente all'inizio del trattamento.

#### 4.1.1 Infezioni di ossa e articolazioni (B)

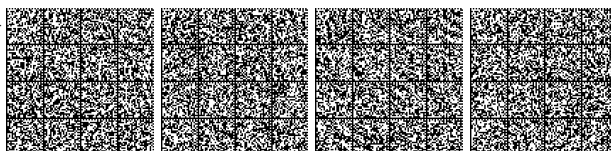
*B)–BONE: osteomielite*

L'osteomielite deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura dell'osso,
- evidenza di osteomielite all'esame diretto dell'osso durante un intervento chirurgico o nel corso di un esame istopatologico,
- almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre (superiore a 38 °C), tumefazione localizzata, dolorabilità al tatto, aumento della temperatura locale o secrezione dal sito di una sospetta infezione ossea

E almeno uno dei seguenti criteri:

- emocoltura positiva,
- test antigenico positivo su sangue (ad esempio per *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*),
- evidenza radiografica di infezione [ad esempio riscontro di anomalie mediante radiografia, TAC, risonanza magnetica, scintigrafia (con gallio, tecnezio ecc.)].



*Istruzioni per la dichiarazione*

le mediastiniti secondarie a un intervento cardiocirurgico associate ad osteomielite sono da dichiarare come infezioni del sito chirurgico di un organo/spazio (SSI-MED).

*BJ-JNT: infezioni delle articolazioni o delle borse*

Le infezioni delle articolazioni o delle borse devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura del liquido articolare o della biopsia sinoviale del paziente,
- evidenza di infezione articolare o della borsa riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,
- almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: dolore articolare, tumefazione, dolorabilità al tatto, aumento della temperatura locale, evidenza di versamento o limitazione del movimento

E almeno uno dei seguenti criteri:

- presenza di microrganismi alla colorazione di Gram del liquido articolare,
- test antigenico positivo su sangue, urine o liquido articolare,
- profilo cellulare e chimico del liquido articolare compatibile con un'infezione e non spiegabile con una sottostante patologia reumatica,
- evidenza radiografica di infezione [ad esempio riscontro di anomalie mediante radiografia, TAC, risonanza magnetica, scintigrafia (con gallio, tecnezio ecc.)].

*BJ-DISC: infezione dello spazio discale*

Le infezioni dello spazio discale intervertebrale devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura del tessuto dello spazio discale intervertebrale del paziente, prelevato durante un intervento chirurgico o mediante agoaspirazione,
- evidenza di infezione dello spazio discale intervertebrale riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,
- febbre superiore a 38 °C in assenza di altra causa nota o dolore localizzato allo spazio discale intervertebrale interessato,

E conferma radiografica dell'infezione [ad esempio riscontro di anomalie mediante radiografia, TAC, risonanza magnetica, scintigrafia (con gallio, tecnezio ecc.)].

- Febbre superiore a 38 °C in assenza di altra causa nota e dolore localizzato allo spazio discale intervertebrale interessato,

E test antigenico positivo su sangue o urine (ad esempio test positivo per *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* o streptococco di gruppo B).

**4.1.2. BSI: Infezioni del sangue***BSI: infezione del sangue confermata in laboratorio*

Una emocoltura positiva per un patogeno noto

O

almeno uno dei seguenti segni o sintomi: febbre superiore a 38 °C, brividi o ipotensione,

E due emocolture positive per un contaminante comune della cute (da due campioni di sangue distinti, in genere raccolti nell'arco di 48 ore).

Contaminanti della cute = stafilococchi coagulasi negativi, *Micrococcus* spp., *Propionibacterium acnes*, *Bacillus* spp., *Corynebacterium* spp.

Fonti dell'infezione del sangue:

- correlata al catetere: la coltura del catetere evidenzia lo stesso microrganismo o i sintomi migliorano entro le 48 ore successive alla rimozione del catetere [C-PVC catetere periferico, C-CVC catetere venoso centrale [nota: dichiarare le BSI da C-CVC o C-PVC come CRI3-CVC o CRI3-PVC rispettivamente se vi è conferma microbiologica, cfr. la definizione di CRI3)];



- secondaria a un'altra infezione: lo stesso microrganismo è stato isolato da un altro sito di infezione o vi è una forte evidenza clinica del fatto che l'infezione del sangue è secondaria rispetto a un altro sito di infezione, a una procedura diagnostica invasiva o a un corpo estraneo
  - polmonare (S-PUL),
  - infezione delle vie urinarie (S-UTI),
  - infezione del tratto digestivo (S-DIG),
  - SSI (S-SSI): infezione del sito chirurgico
  - cute e tessuti molli (S-SST),
  - altre (S-OTH),
- origine ignota (UO): nessuna delle precedenti, infezione del sangue di origine ignota (verificata nel corso dell'indagine e nessuna fonte riscontrata);
- ignota (UNK): nessuna informazione disponibile sulla fonte dell'infezione del sangue o informazione mancante.

#### 4.1.3. CNS: Infezioni del sistema nervoso centrale

*CNS-IC: infezione intracranica (ascesso cerebrale, infezione subdurale o epidurale, encefalite)*

L'infezione intracranica deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura del tessuto cerebrale o durale,
- ascesso o evidenza di infezione intracranica riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,
- almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: cefalea, vertigine, febbre superiore a 38 °C, segni neurologici focali, modificazione dello stato di coscienza o confusione,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- presenza di microrganismi rilevata all'esame microscopico del tessuto cerebrale o di un ascesso, prelevato con agoaspirazione o tramite biopsia durante un intervento chirurgico o un'autopsia,
- test antigenico positivo su sangue o urine,
- evidenza radiografica di infezione (ad esempio riscontro di anomalie mediante ecografia, TAC, risonanza magnetica, scintigrafia cerebrale o arteriografia),
- singolo titolo anticorpale diagnostico (IgM) o un aumento di quattro volte del titolo (IgG) per un patogeno in una coppia di sieri,

E, se la diagnosi viene effettuata prima della morte, prescrizione da parte del medico di una terapia antibiotica appropriata.

*Istruzioni per la dichiarazione*

se sono presenti contemporaneamente meningite e ascesso cerebrale, dichiarare l'infezione come IC.

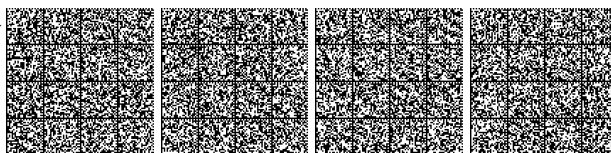
*CNS-MEN: meningite o ventricolite*

La meningite o la ventricolite deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura del liquido cerebrospinale (LCS),
- almeno uno dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, cefalea, rigidità nucale, segni meningei, segni a carico dei nervi cranici o irritabilità,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- aumento dei leucociti, aumento delle proteine e/o diminuzione del glucosio nell'LCS,
- presenza di microrganismi alla colorazione di Gram dell'LCS,
- emocoltura positiva,



- test antigenico positivo su LCS, sangue o urine,
  - singolo titolo anticorpale diagnostico (IgM) o un aumento di quattro volte del titolo (IgG) per un patogeno in una coppia di sieri,
- E, se la diagnosi viene effettuata prima della morte, prescrizione da parte del medico di una terapia antibiotica appropriata.

*Istruzioni per la dichiarazione*

- se l'infezione dello shunt dell'LCS si manifesta entro 90 giorni dal posizionamento dello shunt dichiarare come infezione del sito chirurgico (SSI), se si manifesta dopo 90 giorni o più dalla manipolazione dello shunt o dell'accesso allo stesso, dichiarare come CNS-MEN se l'infezione corrisponde alla definizione generale dei casi di infezioni associate all'assistenza sanitaria.
- Dichiarare la meningocelalite come MEN,
- Dichiarare l'ascesso spinale con meningite come MEN.

*CNS-SA: ascesso spinale senza meningite*

Un ascesso dello spazio epidurale o subdurale senza interessamento del liquido cerebrospinale o delle strutture ossee adiacenti deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura dell'ascesso dello spazio epidurale o subdurale,
- ascesso dello spazio epidurale o subdurale riscontrato all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un'autopsia o evidenza di ascesso riscontrata durante un esame istopatologico,
- almeno uno dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, dolore alla schiena, dolorabilità al tatto localizzata, interessamento radicolare, paraparesi o paraplegia,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- emocoltura positiva,
- evidenza radiografica di ascesso spinale [ad esempio riscontro di anomalie mediante mielografia, ecografia, TAC, risonanza magnetica o scintigrafia (con gallio, tecnezio ecc.)],

E, se la diagnosi viene effettuata prima della morte, prescrizione da parte del medico di una terapia antibiotica appropriata.

*Istruzioni per la dichiarazione*

dichiarare l'ascesso spinale con meningite come meningite (CNS-MEN).

**4.1.4. CRI: Infezioni correlate al catetere <sup>(1)</sup>**

*CRI1-CVC: infezione locale CVC-correlata (in assenza di emocoltura positiva)*

- coltura quantitativa del CVC  $\geq 10$  <sup>(2)</sup> CFU/ml o coltura del CVC semi-quantitativa  $> 15$  CFU,
- E presenza di pus/segni di infiammazione nel punto di inserimento del catetere o nel tunnel.

*CRI1-PVC: infezione locale PVC-correlata (in assenza di emocoltura positiva)*

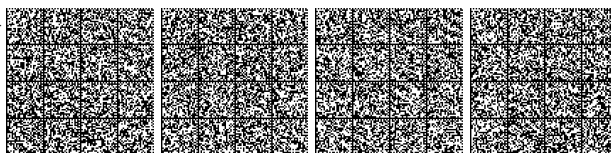
- coltura quantitativa del PVC  $\geq 10$  <sup>(2)</sup> CFU/ml o coltura del PVC semi-quantitativa  $> 15$  CFU,
- E presenza di pus/segni di infiammazione nel punto di inserimento del catetere o nel tunnel.

*CRI2-CVC: infezione generale CVC-correlata (in assenza di emocoltura positiva)*

- coltura quantitativa del CVC  $\geq 10$  <sup>(2)</sup> CFU/ml o coltura del CVC semi-quantitativa  $> 15$  CFU,
- E segni clinici migliorati entro le 48 ore successive alla rimozione del catetere.

<sup>(1)</sup> CVC = catetere venoso centrale, PVC = catetere venoso periferico. Le colonizzazioni del catetere venoso centrale non devono essere dichiarate. Una CRI3 (-CVC or -PVC) è anche un'infezione del sangue con fonte C-CVC o C-PVC rispettivamente; quando tuttavia viene dichiarata una CRI3, la BSI non deve essere dichiarata nell'indagine di prevalenza puntuale; una BSI correlata al catetere con conferma microbiologica va dichiarata come CRI3.

<sup>(2)</sup> I risultati sierologici devono essere interpretati in funzione di precedenti esposizioni ad altre infezioni da alfavirus.





*CRI2-PVC: infezione generale PVC-correlata (in assenza di emocoltura positiva)*

- coltura quantitativa del PVC  $\geq 10$  <sup>(1)</sup> CFU/ml o coltura del PVC semi-quantitativa > 15 CFU,
- E segni clinici migliorati entro le 48 ore successive alla rimozione del catetere.

*CRI3-CVC: BSI CVC-correlata con conferma microbiologica*

- BSI che si manifesta nelle 48 ore precedenti o successive alla rimozione del catetere (se del caso)

E coltura positiva per lo stesso microrganismo di (in alternativa):

- coltura quantitativa del CVC  $\geq 10$  <sup>(1)</sup> CFU/ml o coltura del CVC semi-quantitativa > 15 CFU,
- rapporto del valore del saggio colturale quantitativo tra sangue prelevato dal CVC e sangue periferico, superiore a 5,
- ritardo differenziale tra la positivizzazione delle emocolture: positivizzazione della emocoltura da CVC almeno 2 ore prima rispetto a quella dal sangue periferico (con prelievo contemporaneo),
- coltura del pus prelevato dal sito di inserimento positiva per lo stesso microrganismo.

*CRI3-PVC: BSI PVC-correlata con conferma microbiologica*

BSI che si manifesta nelle 48 ore precedenti o successive alla rimozione del catetere (se del caso)

E coltura positiva per lo stesso microrganismo di (in alternativa):

- coltura quantitativa del PVC  $\geq 10$  <sup>(1)</sup> CFU/ml o coltura del PVC semi-quantitativa > 15 CFU,
- coltura del pus prelevato dal sito di inserimento positiva per lo stesso microrganismo.

#### 4.1.5. CVS: Infezioni del sistema cardiovascolare

*CVS-VASC: infezione delle vene o delle arterie*

Le infezioni delle vene o delle arterie devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura delle arterie o delle vene rimosse durante un intervento chirurgico,  
E emocoltura non eseguita o negativa,
- evidenza di infezione delle vene o delle arterie riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,
- almeno uno dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, dolore, eritema, aumento della temperatura nel sito vascolare interessato,

E isolamento di più di 15 colonie mediante coltura della punta della cannula intravascolare utilizzando una tecnica semiquantitativa,

E emocoltura non eseguita o negativa,

- secrezione purulenta nel sito vascolare interessato,

E emocoltura non eseguita o negativa.

*Istruzioni per la dichiarazione*

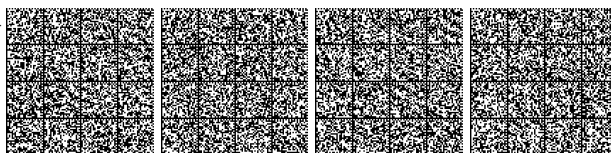
in assenza di emocoltura positiva le infezioni di un graft arterovenoso, di uno shunt, di una fistola o di un sito vascolare sottoposto a incannulamento intravascolare devono essere dichiarate come CVS-VASC. Dichiarare la CVS-VASC che corrisponde al terzo criterio come CRI1 o CRI2, a seconda dei casi.

*CVS-ENDO: endocardite*

L'endocardite di una valvola cardiaca naturale o protesica deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura della valvola o della vegetazione,

<sup>(1)</sup> I risultati sierologici devono essere interpretati in funzione di precedenti esposizioni ad altre infezioni da alfavirus.



- due o più dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, comparsa o cambiamento di un soffio cardiaco, fenomeni embolici, manifestazioni cutanee (ad esempio petecchie, emorragia sottoungueale, noduli sottocutanei dolorosi), insufficienza cardiaca congestizia o anomalie della conduzione cardiaca

E almeno uno dei seguenti criteri:

- due o più emocolture positive;
- presenza di microrganismi alla colorazione di Gram del tessuto valvolare, nel caso in cui la coltura è negativa o non è stata eseguita,
- presenza di vegetazione valvolare riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un'autopsia,
- test antigenico positivo su sangue o urine (ad esempio test positivo per *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* o streptococco di gruppo B),
- evidenza di nuova vegetazione visualizzata in corso di ecocardiografia,

E, se la diagnosi viene effettuata prima della morte, prescrizione da parte del medico di una terapia antibiotica appropriata.

*CVS-CARD: miocardite o pericardite*

La miocardite o la pericardite devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura del tessuto o del liquido pericardico prelevati mediante agoaspirazione o durante un intervento chirurgico,
- almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, dolore toracico, polso paradossale o cardiomegalia,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- alterazioni elettrocardiografiche compatibili con una miocardite o pericardite,
- test antigenico positivo su sangue (ad esempio per *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*),
- evidenza di miocardite o pericardite all'esame istologico del tessuto cardiaco,
- aumento di quattro volte del titolo anticorpale tipo-specifico con o senza isolamento del virus dalla faringe o dalle feci,
- versamento pericardico visualizzato in corso di ecocardiografia, TAC, risonanza magnetica o angiografia.

*CVS-MED: mediastinite*

La mediastinite deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura del tessuto o del liquido mediastinico prelevati mediante agoaspirazione o durante un intervento chirurgico,
- evidenza di mediastinite riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,
- almeno uno dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, dolore toracico o instabilità sternale,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- secrezione purulenta dall'area mediastinica,
- emocoltura positiva o microrganismi isolati mediante coltura della secrezione dall'area mediastinica,
- allargamento dell'area mediastinica riscontrato all'esame radiografico.

*Istruzioni per la dichiarazione*

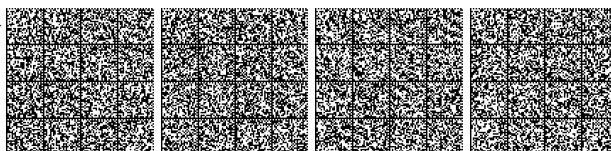
la mediastinite a seguito di chirurgia cardiaca va dichiarata come SSI-O se accompagnata da osteomielite.

#### 4.1.6. EENT: Infezioni di occhio, orecchio, naso, gola, cavità orale

*EENT-CONJ: congiuntivite*

La congiuntivite deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- patogeni isolati mediante coltura dell'essudato purulento prelevato dalla congiuntiva o dai tessuti adiacenti del paziente (quali palpebre, cornea, ghiandole di Meibomio o lacrimali),



- dolore o arrossamento della congiuntiva o del contorno oculare,  
E almeno uno dei seguenti:
  - presenza di leucociti e microrganismi alla colorazione di Gram dell'essudato,
  - essudato purulento,
  - test antigenico positivo [ad esempio, test ELISA o immunofluorescenza (IF) per *Chlamydia trachomatis*, virus dell'Herpes simplex, adenovirus] dell'essudato o del raschiamento congiuntivale,
  - presenza di cellule giganti multinucleate visualizzate all'esame microscopico dell'essudato o del raschiamento,
  - coltura virale positiva,
  - singolo titolo anticorpale diagnostico (IgM) o un aumento di quattro volte del titolo (IgG) per un patogeno in una coppia di sieri.

*Istruzioni per la dichiarazione*

- altre infezioni dell'occhio vanno dichiarate come EYE,
- la congiuntivite chimica causata dal nitrato di argento (AgNO<sub>3</sub>) non deve essere dichiarata come una infezione associata all'assistenza sanitaria;
- le congiuntiviti che si manifestano come parte di una malattia virale sistemica (quali morbillo, varicella o infezione delle alte vie respiratorie) non vanno dichiarate.

*EENT-EYE: infezioni dell'occhio, diverse dalla congiuntivite*

Le infezioni dell'occhio, diverse dalla congiuntivite, devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura della camera anteriore o posteriore o dell'umor vitreo del paziente,
- almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: dolore oculare, disturbi della visione o ipopion,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- diagnosi di infezione oculare fatta da un medico,
- test antigenico positivo su sangue (ad esempio per *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*),
- emocoltura positiva.

*EENT-EAR: orecchio, mastoide*

Le infezioni dell'orecchio e della mastoide devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

**L'otite esterna** deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- patogeni isolati mediante coltura della secrezione purulenta del canale uditivo del paziente,
- almeno uno dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, dolore, arrossamento o secrezione dal canale uditivo,
- E presenza di microrganismi alla colorazione di Gram della secrezione purulenta.

**L'otite media** deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

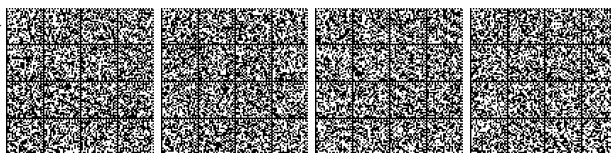
- microrganismi isolati mediante coltura del liquido dell'orecchio medio prelevato mediante timpanocentesi o durante un intervento chirurgico,
- almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, dolore localizzato al timpano, flogosi, retrazione o ipomobilità del timpano, presenza di fluido dietro la membrana timpanica.

**L'otite interna** deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura del liquido dell'orecchio interno prelevato durante un intervento chirurgico,
- diagnosi di otite interna fatta da un medico.

La **mastoidite** deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura della secrezione purulenta della mastoide,



- almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, dolore, dolorabilità al tatto, eritema, cefalea o paralisi facciale,

E almeno uno dei seguenti:

- presenza di microrganismi alla colorazione di Gram della secrezione purulenta della mastoide,
- test antigenico positivo sul sangue.

*EENT-ORAL: cavità orale (bocca, lingua o gengive)*

Le infezioni della cavità orale devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura della secrezione purulenta prelevata dai tessuti della cavità orale,
- ascesso o altra evidenza di infezione della cavità orale riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,
- almeno uno dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: ascesso, lesione ulcerativa, chiazze bianche sollevate sulla mucosa infiammata o presenza di placche sulla mucosa orale,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- presenza di microrganismi alla colorazione di Gram,
- colorazione con idrossido di potassio positiva (KOH),
- presenza di cellule giganti multinucleate visualizzate all'esame microscopico del raschiamento della mucosa,
- test antigenico positivo sulle secrezioni orali,
- singolo titolo anticorpale diagnostico (IgM) o un aumento di quattro volte del titolo (IgG) per un patogeno in una coppia di sieri;
- diagnosi di infezione della cavità orale fatta da un medico e terapia topica o terapia orale con antifungini.

*Istruzioni per la dichiarazione*

Le infezioni primarie della cavità orale da Herpes simplex associate all'assistenza sanitaria devono essere dichiarate come ORAL; le infezioni erpetiche ricorrenti non sono infezioni associate all'assistenza sanitaria.

*EENT-SINU: sinusite*

La sinusite deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura della secrezione purulenta prelevata dalle cavità sinusali del paziente,
- almeno uno dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, dolore o dolorabilità al tatto della cavità orale interessata, cefalea, secrezioni purulente o ostruzione nasale,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- transilluminazione positiva,
- evidenza radiografica di infezione (anche mediante TAC).

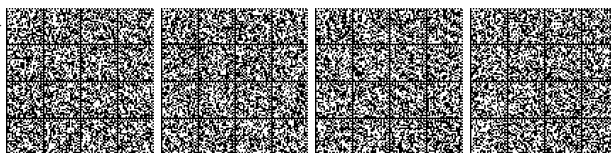
*EENT-UR: vie respiratorie superiori, faringite, laringite, epiglottite*

Le infezioni delle vie respiratorie superiori devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, eritema faringeo, mal di gola, tosse, raucedine o essudato purulento in gola,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura dal sito di infezione,
  - emocoltura positiva,
  - test antigenico positivo su sangue o secrezioni respiratorie,
  - singolo titolo anticorpale diagnostico (IgM) o un aumento di quattro volte del titolo (IgG) per un patogeno in una coppia di sieri,
  - diagnosi di infezione delle vie respiratorie superiori fatta da un medico.
- Ascesso riscontrato all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico.



#### 4.1.7. GI: Infezioni dell'apparato gastrointestinale

GI-CDI: infezione da *Clostridium difficile*

Un'infezione da *Clostridium difficile* (definita in precedenza anche diarrea associata a *Clostridium difficile* o CDAD) deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- feci diarroiche o megacolon tossico e un'analisi di laboratorio positiva per la presenza della tossina A e/o B di *Clostridium difficile* nelle feci o identificazione nelle feci di un organismo produttore di tossine di *C. difficile* mediante coltura o altri mezzi quali, ad esempio, un risultato PCR positivo,
- colite pseudomembranosa evidenziata da un esame endoscopico del tratto gastrointestinale inferiore,
- istopatologia del colon caratteristica dell'infezione da *Clostridium difficile* (con o senza diarrea) su un campione ottenuto durante endoscopia, colectomia o autopsia.

GI-GE: gastroenterite (esclusa la CDI)

La gastroenterite deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- insorgenza acuta di diarrea (feci liquide per più di 12 ore) in presenza o meno di vomito o febbre superiore a 38 °C e in assenza di una possibile causa non infettiva (ad esempio test diagnostici, farmaci diversi dagli antibiotici, esacerbazione acuta di una condizione cronica, stress psicologico),
- almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: nausea, vomito, dolore addominale, febbre superiore a 38 °C o cefalea,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- patogeno enterico isolato dalla coltura delle feci o del tampone rettale,
- patogeno enterico identificato mediante microscopia o microscopia elettronica,
- test antigenico o anticorpale su sangue o feci positivo per un patogeno enterico,
- evidenza di un patogeno enterico rilevata dalle modificazioni citopatiche in una coltura del tessuto (ricerca della tossina),
- singolo titolo anticorpale diagnostico (IgM) o un aumento di quattro volte del titolo (IgG) per un patogeno in una coppia di sieri.

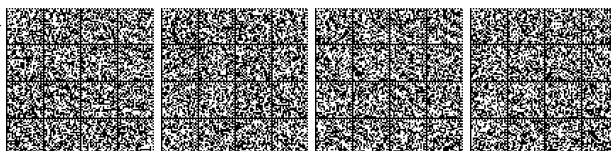
GI-GIT: tratto gastrointestinale (esofago, stomaco, intestino tenue e crasso, retto) con l'esclusione di gastroenterite e appendicite

Le infezioni del tratto gastrointestinale, con l'esclusione di gastroenterite e appendicite, devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- ascesso o altra evidenza di infezione riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,
- almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota, compatibili con un'infezione dell'organo o del tessuto interessato: febbre superiore a 38 °C, nausea, vomito, dolore addominale o cefalea,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura del materiale di drenaggio o tessuto ottenuti durante un intervento chirurgico, un'endoscopia o provenienti da un drenaggio posizionato chirurgicamente,
- presenza di microrganismi alla colorazione di Gram o colorazione con idrossido di potassio (KOH) o presenza di cellule giganti multinucleate all'esame microscopico di materiale di drenaggio o tessuto ottenuti durante un intervento chirurgico, un'endoscopia o provenienti da un drenaggio posizionato chirurgicamente,
- emocoltura positiva,
- evidenze radiografiche di infezione,
- evidenze di infezione all'esame endoscopico (ad esempio, esofagite da *Candida* spp. o proctite).



*GI-HEP: epatite.*

L'epatite deve soddisfare il seguente criterio:

almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, perdita dell'appetito, nausea, vomito, dolore addominale, ittero o anamnesi positiva per trasfusioni nei tre mesi precedenti,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- test antigenico o anticorpale positivo per epatite A, epatite B, epatite C o epatite Delta,
- test di funzionalità epatica alterati (ALT/AST, bilirubina),
- Citomegalovirus identificato nelle urine o nelle secrezioni orofaringee.

*Istruzioni per la dichiarazione*

- l'epatite o l'ittero di origine non infettiva (deficit di alpha-1 antitripsina ecc.) non devono essere dichiarati,
- l'epatite o l'ittero secondario a esposizione a epatotossine (epatite alcolica o indotta da acetaminofene ecc.) non devono essere dichiarati,
- l'epatite o l'ittero secondario da ostruzione biliare (colecistite) non devono essere dichiarati.

*GI-IAB: infezione intraddominale, non specificata altrove [colecisti, dotti biliari, fegato (con esclusione dell'epatite virale), milza, pancreas, peritoneo, spazio subfrenico o sottodiaframmatico o altra zona o tessuto intraddominale non specificato altrove].*

Le infezioni intraddominali devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura del materiale purulento prelevato dallo spazio intraddominale durante un intervento chirurgico o mediante agoaspirazione,
- ascesso o una evidenza di infezione intraddominale riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,
- almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, nausea, vomito, dolore addominale o ittero,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura del materiale di drenaggio prelevato da un drenaggio posizionato chirurgicamente (ad esempio drenaggio con un sistema di aspirazione chiuso, drenaggio aperto, drenaggio a T),
- presenza di microrganismi alla colorazione di Gram del materiale o del tessuto prelevato durante un intervento chirurgico o tramite agoaspirazione,
- emocoltura positiva ed evidenza radiografica di infezione [ad esempio riscontro di anomalie mediante ecografia, TAC, risonanza magnetica, scintigrafia (con gallio, tecnezio ecc.) o mediante radiografia addominale].

*Istruzioni per la dichiarazione:*

la pancreatite (sindrome infiammatoria caratterizzata da dolore addominale, nausea e vomito, associata a elevati livelli sierici di enzimi pancreatici) non deve essere dichiarata tranne se di origine infettiva.

#### **4.1.8. LRI: Infezioni delle vie respiratorie inferiori diverse dalla polmonite**

*LRI-BRON: bronchite, tracheobronchite, bronchiolite, tracheite, senza evidenza di polmonite*

Il paziente non ha evidenze cliniche o radiologiche di polmonite,

E almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, tosse, comparsa o accentuazione dell'espettorato, ronchi, sibili,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- coltura positiva di un campione di aspirato tracheale o di un campione prelevato mediante broncoscopia,
- test antigenico positivo sulle secrezioni respiratorie.



*Istruzioni per la dichiarazione*

la bronchite cronica in un paziente con una malattia cronica del polmone non deve essere dichiarata come infezione a meno che non ci sia evidenza di infezione acuta secondaria che si manifesta con un cambiamento del microrganismo.

*LRI-LUNG: altre infezioni delle vie respiratorie inferiori*

Le altre infezioni delle vie respiratorie inferiori devono rispettare almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati dallo striscio o dalla coltura del tessuto o del liquido polmonare, compreso quello pleurico,
- un ascesso polmonare o un empiema riscontrati all'esame diretto durante un intervento chirurgico o in corso di un esame istopatologico,
- l'esame radiografico del torace del paziente evidenzia una cavità ascessuale.

*Istruzioni per la dichiarazione*

l'ascesso polmonare o l'empiema senza polmonite sono da dichiarare come LUNG.

**4.1.9. NEO: Definizioni dei casi specifiche per le infezioni neonatali***NEO-CSEP: sepsi clinica*

TUTTI i tre criteri seguenti:

- il medico curante ha iniziato una terapia antimicrobica appropriata per la sepsi da almeno cinque giorni,
- emocoltura negativa o non effettuata,
- nessuna infezione evidente in altro sito,

E due dei seguenti criteri (senza altra causa nota):

- febbre superiore a 38 °C o temperatura corporea instabile (conseguenza frequente dell'incubatrice) o ipotermia (temperatura inferiore a 36,5 °C),
- tachicardia (superiore a 200/min) o insorgenza o peggioramento di bradicardia (inferiore a 80/min);
- tempo di riempimento capillare (CRT) superiore ai due secondi;
- insorgenza o peggioramento di apnee (superiori a 20 s),
- acidosi metabolica da causa ignota,
- insorgenza di iperglicemia (superiore a 140 mg/dl),
- un altro segno di sepsi: colore della cute (solo se non si utilizza il CRT), segni di laboratorio (CRP, interleuchina), aumentato fabbisogno di ossigeno (intubazione), condizioni generali instabili, apatia).

*NEO-LCBI: BSI confermata in laboratorio*

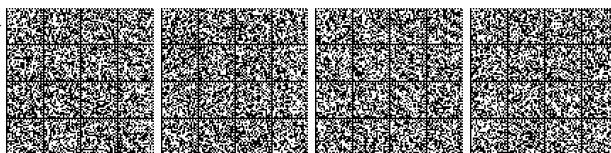
Almeno due delle seguenti manifestazioni: temperatura superiore a 38 °C o inferiore a 36,5 °C o temperatura instabile, tachicardia o bradicardia, apnea, aumento del CRT, acidosi metabolica, iperglicemia, altri segni di BSI quali apatia,

E

un patogeno riconosciuto diverso da stafilococco coagulasi-negativo isolato dalla coltura del sangue o dell'LCS (l'LCS è incluso perché la meningite in questa fascia d'età è solitamente ematogena; per questo motivo una coltura positiva dell'LCS può essere considerata una prova di BSI anche se l'emocoltura è negativa o non è stata effettuata).

*Istruzioni per la dichiarazione*

- per coerenza con le dichiarazioni di BSI negli adulti (comprese le BSI secondarie) il criterio «il microrganismo non è correlato a un'infezione in un altro sito» è stato rimosso dalla definizione di Neo-KISS ai fini dell'EU PPS,
- dichiarare l'origine della BSI neonatale nel campo «origine della BSI»,
- se le definizioni dei casi per NEO-LCBI e per NEO-CNSB corrispondono, dichiarare NEO-LCBI.



NEO-CNSB: BSI confermata in laboratorio con stafilococco coagulasi-negativo

- Almeno due delle seguenti manifestazioni: temperatura superiore a 38 °C o inferiore a 36,5 °C o temperatura instabile, tachicardia o bradicardia, apnea, aumento del CRT, acidosi metabolica, iperglicemia, altri segni di BSI quali apatia,
- E stafilococco coagulasi-negativo isolato mediante coltura del sangue o della punta del catetere,
- E almeno uno tra i seguenti criteri: proteina C-reattiva > 2,0 mg/dL, I/T ratio > 0,2, leucociti < 5/nL, piastrine < 100/nL.

Istruzioni per la dichiarazione

- per coerenza con le dichiarazioni di BSI negli adulti (comprese le BSI secondarie) il criterio «il microorganismo non è correlato a un'infezione in un altro sito» è stato rimosso dalla definizione di Neo-KISS ai fini dell'EU PPS,
- dichiarare l'origine della BSI neonatale nel campo «origine della BSI»,
- se le definizioni dei casi per NEO-LCBI e per NEO-CNSB corrispondono, dichiarare NEO-LCBI.

NEO-PNEU: polmonite

- Compromissione respiratoria,
- E nuovo infiltrato, solidificazione o versamento pleurico evidenziato dalla radiografia toracica,
- E almeno quattro tra le seguenti manifestazioni: temperatura superiore a 38 °C o inferiore a 36,5 °C o temperatura instabile, tachicardia o bradicardia, tachipnea o apnea, dispnea, aumento delle secrezioni respiratorie, nuova comparsa di espettorato purulento, isolamento di un patogeno dalle secrezioni respiratorie, proteina C-reattiva > 2,0 mg/dL, I/T ratio > 0,2.

NEO-NEC: enterocolite necrotizzante

Evidenza istopatologia di enterocolite necrotizzante,

O

almeno una anomalia caratteristica riscontrata mediante radiografia (pneumoperitoneo, pneumatosi intestinale, anse intestinali «rigide» dell'intestino tenue) più almeno due delle manifestazioni seguenti, senza altra causa nota: vomito, distensione addominale, residuo alimentare e presenza persistente di sangue nelle feci (microscopica o macroscopica).

#### 4.1.10. PN: Polmonite

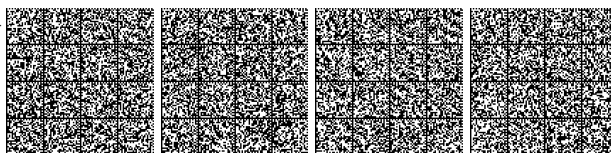
Due o più radiografie toraciche o TAC con immagini indicative di polmonite in pazienti con cardiopatia o pneumopatia preesistente. In pazienti senza cardiopatia o pneumopatia preesistente una radiografia/TAC del torace è sufficiente,

E almeno una delle due seguenti manifestazioni:

- febbre superiore a 38 °C senza altra causa nota,
- leucopenia (< 4 000 GB/mm<sup>3</sup>) o leucocitosi (≥ 12 000 GB/mm<sup>3</sup>),

E almeno una delle manifestazioni seguenti, o almeno due (PN 4 e PN 5) unicamente per la polmonite clinica:

- espettorato purulento di nuova insorgenza o alterazioni delle caratteristiche dell'espettorato (colore, odore, quantità, consistenza),
- tosse o dispnea o tachipnea,
- suoni polmonari indicativi (rantoli o rumori respiratori bronchiali), ronchi, sibili,
- scambi respiratori in peggioramento (ad esempio desaturazione di ossigeno o incremento della richiesta di ossigeno o incremento della richiesta ventilatoria),





e a seconda del metodo diagnostico usato:

a) diagnostica batteriologica eseguita mediante:

coltura quantitativa positiva da campione soggetto a contaminazione minima proveniente dall'LRT<sup>(1)</sup> (PN 1)

- lavaggio broncoalveolare (BAL) con un valore soglia  $\geq 10^4$  CFU<sup>(2)</sup>/ml o con  $\geq 5$  % di cellule ottenute dal BAL contenenti batteri intracellulari all'esame microscopico diretto (classificata all'interno della categoria diagnostica BAL),
- brush protetto (PB Wimberley) con un valore soglia  $\geq 10^3$  CFU/ml,
- aspirato distale protetto (DPA) con un valore soglia  $\geq 10^3$  CFU/ml,

coltura quantitativa positiva da campione soggetto a eventuale contaminazione proveniente dall'LRT (PN 2)

- coltura quantitativa di un campione dell'LRT (ad esempio aspirato endotracheale) con un valore soglia di  $10^6$  CFU/ml;

b) metodi microbiologici alternativi (PN 3)

- emocoltura positiva non correlata con altra fonte di infezione,
- crescita positiva nella coltura del liquido pleurico,
- ascesso pleurico o polmonare con agoaspirato positivo,
- evidenza di polmonite all'esame istologico del polmone,
- esami positivi per polmonite causata da virus o germi particolari (ad esempio *Legionella*, *Aspergillus*, micobatteri, micoplasma, *Pneumocystis jirovecii*),
  - identificazione positiva di antigeni virali o anticorpi dalle secrezioni respiratorie [ad esempio: EIA, FAMA, tecniche rapide di coltura (shell vial assay), PCR],
  - esame diretto positivo o coltura positiva di secrezioni o tessuti bronchiali,
  - sieroconversione (ad esempio virus dell'influenza, *Legionella*, *Chlamydia*),
  - identificazione di antigeni nelle urine (*Legionella*);

c) altri

- coltura positiva dell'espettorato o coltura non quantitativa positiva di campione proveniente dall'LRT (PN 4),
- microbiologia non positiva (PN 5).

Note:

- se è possibile effettuare un confronto con radiografie precedenti, per l'episodio di polmonite in corso può essere sufficiente una radiografia/TAC del torace in pazienti senza cardiopatia o pneumopatia preesistente;
- i criteri PN 1 e PN 2 sono stati validati senza previa terapia antimicrobica. Ciò non esclude tuttavia la diagnosi di PN 1 o PN 2 nel caso siano stati precedentemente utilizzati antimicrobici.

*Polmonite associata a intubazione (IAP)*

Una polmonite è definita associata a intubazione (IAP) se un dispositivo respiratorio invasivo è stato presente (anche a intermittenza) nelle 48 ore precedenti l'esordio dell'infezione.

Nota: se l'intubazione è stata praticata il giorno dell'esordio della polmonite e non vi sono ulteriori informazioni sulla sequenza degli eventi la polmonite non è da considerare IAP.

<sup>(1)</sup> LRT = Lower Respiratory Tract (vie respiratorie inferiori).

<sup>(2)</sup> CFU = Colony Forming Units (Unità formanti colonie).



#### 4.1.11. REPR: Infezioni dell'apparato riproduttivo

##### *REPR-EMET: endometrite*

L'endometrite deve soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura del liquido o tessuto endometriale prelevato durante un intervento chirurgico, mediante agoaspirazione o biopsia da spazzolamento,
- almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, dolore o dolorabilità al tatto a livello dell'utero o secrezione purulenta dall'utero.

##### *Istruzioni per la dichiarazione*

l'endometrite post partum è da dichiarare come infezione associata all'assistenza sanitaria a meno che il liquido amniotico non fosse già infetto al momento del ricovero o la paziente non sia stata ricoverata 48 ore dopo la rottura delle membrane.

##### *REPR-EPIS: episiotomia*

Le infezioni dell'episiotomia devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- secrezione purulenta dalla episiotomia, nel periodo successivo al parto vaginale,
- ascesso a livello dell'episiotomia nel periodo successivo al parto vaginale.

##### *REPR-VCUF: infezioni della cupola vaginale*

Le infezioni della cupola vaginale devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- la paziente che è stata sottoposta a isterectomia presenta una secrezione purulenta dalla cupola vaginale,
- la paziente che è stata sottoposta a isterectomia presenta un ascesso a livello della cupola vaginale,
- la paziente che è stata sottoposta a isterectomia presenta una coltura positiva del liquido o tessuto prelevato dalla cupola vaginale.

##### *Istruzioni per la dichiarazione*

le infezioni della cupola vaginale devono essere dichiarate come SSI-O se sono soddisfatti altri criteri di SSI (entro i 30 giorni successivi all'isterectomia).

##### *REPR-OREP: altre infezioni dell'apparato riproduttivo maschile o femminile (epididimo, testicoli, prostata, vagina, ovaie, utero o altri tessuti profondi delle pelvi con l'esclusione delle endometriti e delle infezioni della cupola vaginale)*

Le altre infezioni dell'apparato riproduttivo maschile o femminile devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

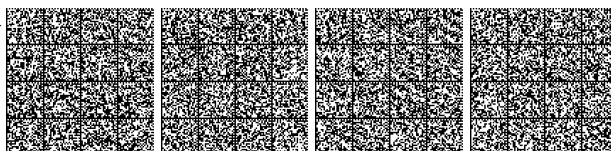
- coltura positiva del tessuto o del fluido prelevati dal sito interessato,
- ascesso o evidenza di infezione nel sito interessato riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,
- due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, nausea, vomito, dolore, dolorabilità al tatto o disuria,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- emocoltura positiva,
- diagnosi di un medico.

##### *Istruzioni per la dichiarazione*

- l'endometrite va dichiarata come EMET,
- le infezioni della cupola vaginale vanno dichiarate come VCUF.



#### 4.1.12. SSI: Infezioni del sito chirurgico

Nota: tutte le definizioni vanno confermate a fini di sorveglianza.

##### *Infezione superficiale dell'incisione chirurgica (SSI-S)*

L'infezione si manifesta entro i 30 giorni successivi alla procedura chirurgica E coinvolge solo la cute e i tessuti sottocutanei dell'incisione ED è presente almeno una delle seguenti manifestazioni:

- secrezione purulenta dall'incisione superficiale, con o senza conferma di laboratorio,
- microrganismi isolati mediante coltura, ottenuta con modalità asettiche, del fluido o del tessuto prelevato dall'incisione superficiale,
- almeno uno dei seguenti segni o sintomi di infezione: dolore o dolorabilità al tatto, tumefazione localizzata, arrossamento o aumento della temperatura locale E apertura deliberata dell'incisione da parte di un chirurgo, a meno che la coltura dell'incisione sia negativa,
- diagnosi di infezione superficiale dell'incisione chirurgica fatta da un chirurgo o dal medico curante.

##### *Infezione profonda dell'incisione chirurgica (SSI-D)*

L'infezione si manifesta entro i 30 giorni successivi alla procedura chirurgica se non è stato lasciato in sede materiale protesico, oppure entro 90 giorni se è stato lasciato in sede materiale protesico e l'infezione sembra essere correlata alla procedura chirurgica E l'infezione interessa i tessuti molli profondi (ad esempio strati delle fasce e strati muscolari) dell'incisione ED è presente almeno una delle seguenti manifestazioni:

- secrezione purulenta dall'incisione profonda ma non dalla componente organo/spazio del sito chirurgico,
- deiscenza spontanea dell'incisione profonda oppure riapertura deliberata effettuata dal chirurgo quando il paziente presenta almeno uno dei seguenti segni o sintomi: febbre superiore a 38 °C, dolore o dolorabilità al tatto localizzati, a meno che la coltura dell'incisione sia negativa,
- presenza di un ascesso o di altra evidenza di infezione che interessa l'incisione chirurgica profonda, riscontrata all'esame diretto, nel corso di un nuovo intervento chirurgico, durante un esame istopatologico o mediante indagine radiologica,
- diagnosi di infezione profonda dell'incisione chirurgica fatta da un chirurgo o dal medico curante.

##### *Infezione di organo/spazio (SSI-O)*

L'infezione si manifesta entro i 30 giorni successivi alla procedura chirurgica se non è stato lasciato in sede materiale protesico, oppure entro 90 giorni se è stato lasciato in sede materiale protesico e l'infezione sembra essere correlata alla procedura chirurgica E l'infezione interessa qualsiasi parte dell'anatomia (ad esempio organi e spazi) diversa dall'incisione aperta o manipolata durante un intervento chirurgico ED è presente almeno una delle seguenti manifestazioni:

- secrezione purulenta dal drenaggio posizionato mediante infissione in un organo/spazio,
- microrganismi isolati mediante coltura, ottenuta con modalità asettiche, del fluido o del tessuto prelevato dall'organo/spazio,
- presenza di un ascesso o di altra evidenza di infezione che interessa l'organo/spazio, riscontrata all'esame diretto, nel corso di un nuovo intervento chirurgico, durante un esame istopatologico o mediante indagine radiologica,
- diagnosi di infezione di organo/spazio del sito chirurgico fatta da un chirurgo o dal medico curante.

#### 4.1.13. SST: Infezioni della cute e dei tessuti molli

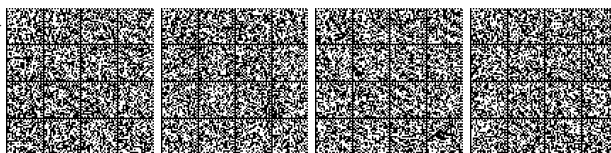
##### *SST-SKIN: infezione della cute*

Le infezioni della cute devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- presenza di secrezione purulenta, pustole, vescicole o bolle,
- almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: dolore o dolorabilità al tatto, tumefazione localizzata, arrossamento o aumento della temperatura locale,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura dell'aspirato o del materiale di drenaggio prelevato dal sito interessato, se i microrganismi fanno parte della flora cutanea [ad esempio difteroidi (*Corynebacterium* spp.), *Bacillus* spp. (tranne il *B. anthracis*), *Propionibacterium* spp., stafilococchi coagulasi-negativi (incluso *Staphylococcus epidermidis*), streptococchi del gruppo dei viridanti, *Aerococcus* spp., *Micrococcus* spp.] devono essere isolati in coltura pura,



- emocoltura positiva,
- test antigenico positivo su tessuto infetto o sangue,
- presenza di cellule giganti multinucleate visualizzate all'esame microscopico del tessuto interessato,
- singolo titolo anticorpale diagnostico (IgM) o un aumento di quattro volte del titolo (IgG) per un patogeno in una coppia di sieri.

*Istruzioni per la dichiarazione*

- le ulcere da decubito infette vanno dichiarate come DECU,
- le ustioni infette vanno dichiarate come BURN,
- gli ascessi della mammella o le mastiti vanno dichiarati come BRST.

*SST-ST: tessuto molle (fascite necrotizzante, gangrena infettiva, cellulite necrotizzante, miosite infettiva, linfadenite, o linfangite)*

Le infezioni dei tessuti molli devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura del tessuto o del fluido prelevati dal sito interessato,
- presenza di una secrezione purulenta nel sito interessato,
- ascesso o altra evidenza di infezione riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,
- almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: dolore localizzato o dolorabilità al tatto, arrossamento, tumefazione o aumento della temperatura locale,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- emocoltura positiva,
- test antigenico positivo su sangue o urine (ad esempio test positivo per *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis*, streptococco di gruppo B, *Candida* spp.),
- singolo titolo anticorpale diagnostico (IgM) o un aumento di quattro volte del titolo (IgG) per un patogeno in una coppia di sieri.

*Istruzioni per la dichiarazione*

- le ulcere da decubito infette vanno dichiarate come DECU,
- le infezioni dei tessuti pelvici profondi vanno dichiarate come OREP.

*SST-DECU: infezione superficiale e profonda delle ulcere da decubito*

Le infezioni delle ulcere da decubito devono soddisfare il criterio seguente:

- almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: arrossamento, dolorabilità al tatto o tumefazione dei margini dell'ulcera da decubito

E almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura del fluido o del tessuto, correttamente prelevati,
- emocoltura positiva.

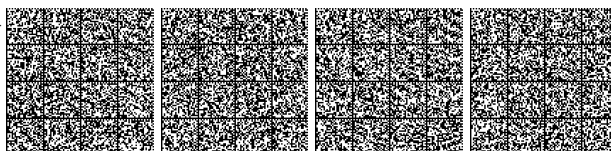
*SST-BURN: ustione*

Le infezioni delle ustioni devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- una modifica dell'aspetto o dei caratteri della lesione da ustione, quali ad esempio improvvisa caduta dell'escara, o decolorazione marrone scuro, nera o violacea dell'escara, o edema dei margini della lesione,
- e l'esame istologico della biopsia evidenzia l'invasione di microrganismi nel tessuto vitale adiacente,
- una modifica dell'aspetto o dei caratteri della lesione da ustione, quali ad esempio improvvisa caduta dell'escara, o decolorazione marrone scuro, nera o violacea dell'escara, o edema dei margini della lesione,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- emocoltura positiva in assenza di altra infezione identificabile,
- isolamento di virus dell'herpes simplex, identificazione istologica di inclusi alla microscopia ottica o elettronica o visualizzazione di particelle virali alla microscopia elettronica in biopsie o materiale di raschiamento della lesione,



- il paziente con ustioni presenta almeno due dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre (temperatura superiore a 38 °C) o ipotermia (temperatura inferiore a 36 °C), ipotensione, oliguria (< 20 cc/ora), iperglicemia in assenza di variazioni dell'assunzione di carboidrati nella dieta, o confusione mentale,

E almeno uno dei seguenti criteri:

- l'esame istologico della biopsia evidenzia l'invasione di microrganismi nel tessuto vitale adiacente,
- emocoltura positiva,
- isolamento di virus dell'herpes simplex, identificazione istologica di inclusi alla microscopia ottica o elettronica o visualizzazione di particelle virali alla microscopia elettronica in biopsie o materiale di raschiamento della lesione.

*SST-BRST: ascesso della mammella o mastite*

L'ascesso della mammella o la mastite devono soddisfare almeno uno dei seguenti criteri:

- microrganismi isolati mediante coltura del tessuto mammario interessato o del fluido ottenuto mediante incisione e drenaggio o agoaspirazione,
- ascesso della mammella o altra evidenza di infezione riscontrata all'esame diretto durante un intervento chirurgico o un esame istopatologico,
- febbre superiore a 38 °C e infiammazione locale della mammella

E diagnosi di ascesso della mammella fatta da un medico.

#### 4.1.14. **SYS: Infezioni sistemiche**

*SYS-DI: infezione disseminata*

L'infezione disseminata è una infezione che interessa diversi organi e apparati, in assenza di una sola sede riconoscibile di infezione; in genere è di origine virale, i segni o i sintomi non sono riconducibili ad altra causa nota e sono compatibili con una infezione che coinvolge più organi ed apparati.

*Istruzioni per la dichiarazione*

- utilizzare questo codice per le infezioni virali che coinvolgono più organi (ad esempio per morbillo, parotite, rosolia, varicella, eritema infettivo). Queste infezioni spesso possono essere diagnosticate anche solo servendosi di criteri clinici.
- Non utilizzare per infezioni associate all'assistenza sanitaria che presentano più siti di infezione disseminati, come per le endocarditi batteriche; di queste dovrebbe essere dichiarato solo il sito primario di infezione,
- la febbre di origine sconosciuta (FUO) non deve essere dichiarata come DI,
- gli esantemi virali o le malattie accompagnate da eruzione cutanea devono essere dichiarati come DI.

*SYS-CSEP: infezione grave trattata non identificata*

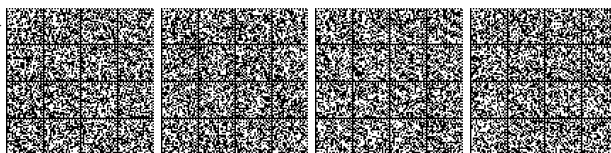
Almeno una delle seguenti manifestazioni:

- segni o sintomi clinici in assenza di altra causa nota,
  - febbre superiore a 38 °C,
  - ipotensione (pressione sistolica < 90 mm/Hg),
  - o oliguria [20 cm<sup>3</sup>(ml)/ora],
- e emocoltura non effettuata o nessuna identificazione di microrganismi o antigeni nel sangue,
- e nessuna infezione apparente in altro sito,
- e il medico ha prescritto una terapia per la sepsi.

*Istruzioni per la dichiarazione*

non utilizzare questo codice a meno che non sia assolutamente necessario.

Per CSEP nei neonati, utilizzare la definizione dei casi per NEO-CSEP (cfr. sotto)



#### 4.1.15. UTI: Infezioni delle vie urinarie

UTI-A: infezione delle vie urinarie sintomatica con conferma microbiologica

Almeno uno dei seguenti segni o sintomi in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, urgenza alla minzione, pollachiuria, disuria, dolorabilità al tatto nella zona addominale sovrapubica,

E

una coltura urinaria positiva, cioè  $\geq 10$  <sup>(1)</sup> microrganismi/ml, con non più di due specie di microrganismi isolati.

UTI-B: infezione delle vie urinarie sintomatica senza conferma microbiologica

Almeno due delle seguenti manifestazioni in assenza di altra causa nota: febbre superiore a 38 °C, urgenza alla minzione, pollachiuria, disuria, dolorabilità al tatto nella zona addominale sovrapubica,

E

almeno uno dei seguenti criteri:

- stick urinario positivo per esterasi leucocitaria e/o nitrati,
- campione di urine con piuria  $\geq 10$  <sup>(2)</sup> globuli bianchi/ml o  $\geq 3$  globuli bianchi/campione di urine non centrifugate in campo microscopico ad alto potere,
- presenza di microrganismi alla colorazione di Gram delle urine non centrifugate,
- almeno due urinocolture con isolamento ripetuto dello stesso uropatogeno (batteri gram negativi o *Staphylococcus saprophyticus*) con  $\geq 10$  <sup>(3)</sup> colonie/ml di urina in campioni non ottenuti da minzione spontanea,
- $\leq 10$  <sup>(1)</sup> colonie/ml di un singolo uropatogeno (batteri gram negativi o *Staphylococcus saprophyticus*) in un paziente che ha iniziato un trattamento con un agente antimicrobico efficace sulle infezioni delle vie urinarie,
- diagnosi di infezione delle vie urinarie fatta da un medico,
- il medico ha prescritto una terapia appropriata per l'infezione urinaria.

La batteriuria asintomatica non deve essere dichiarata, ma le infezioni del sangue secondarie a una batteriuria asintomatica vanno dichiarate come BSI con fonte (origine) S-UTI.

Un'infezione delle vie urinarie è definita catetere-associata se un catetere urinario a permanenza è presente, anche a intermittenza, nei sette giorni precedenti la comparsa dell'infezione.

#### 4.2. DEFINIZIONE GENERICA DEI CASI DI INFEZIONI DEL SANGUE DOVUTE A PATOGENI SPECIFICI

##### Criteri clinici

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

##### Criteri di laboratorio

Almeno una coltura positiva per *Staphylococcus aureus* o *Klebsiella pneumoniae* o *Escherichia coli* o *Enterococcus faecium* o *Enterococcus faecalis* o *Pseudomonas aeruginosa* o *Acinetobacter* spp. o *Streptococcus pneumoniae*.

##### Criteri epidemiologici

Non pertinenti a fini di sorveglianza.

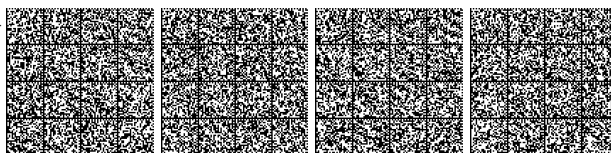
##### Classificazione dei casi

- A. Caso possibile N. A.
- B. Caso probabile N. A.
- C. Caso confermato

<sup>(1)</sup> Consistenti in sensazioni francamente dolorose e/o disestesia.

<sup>(2)</sup> depressione, ansia, apatia, ritiro, idee deliranti,

<sup>(3)</sup> I criteri clinici devono essere interpretati tenendo conto della presenza di una diagnosi alternativa in grado di spiegare interamente la patologia.



### Resistenza antimicrobica

I risultati dei test di suscettibilità antimicrobica devono essere dichiarati secondo i metodi e i criteri concordati tra l'ECDC e gli Stati membri, come precisato dalla rete europea di sorveglianza della resistenza antimicrobica dell'ECDC (EARS-NET) <sup>(1)</sup>, in particolare:

- *Staphylococcus aureus*: suscettibilità alla meticillina e ad altri beta-lattamici antistafilococchi,
- *Enterococcus faecium* ed *Enterococcus faecalis*: suscettibilità ai glicopeptidi,
- *Klebsiella pneumoniae* ed *Escherichia coli*: suscettibilità ai carbapenemi e alla colistina in isolati resistenti ai carbapenemi,
- *Pseudomonas aeruginosa* e *Acinetobacter* spp.: suscettibilità ai carbapenemi.

#### 4.3. DEFINIZIONE GENERICA DEI CASI E CLASSIFICAZIONE DELLA RESISTENZA ANTIMICROBICA AGLI AGENTI ANTIMICROBICI

### Resistenza clinica agli agenti antimicrobici

#### Definizione

Un microrganismo è classificato come clinicamente suscettibile, clinicamente intermedio o clinicamente resistente a un agente antimicrobico applicando gli opportuni valori soglia clinici determinati da EUCAST con una metodologia standardizzata (o calibrata con una metodologia standardizzata) <sup>(2)</sup>, ad esempio i valori soglia clinici della concentrazione inibitoria minima (*minimum inhibitory concentration* - MIC) e i diametri delle zone di inibizione correlati. I valori soglia possono essere cambiati se giustificato da modifiche delle circostanze.

#### Classificazione

##### Clinicamente suscettibile (S)

- un microrganismo è definito come suscettibile (S) quando un livello di esposizione agli antimicrobici è associato a un'alta probabilità di successo terapeutico.

##### Clinicamente intermedio (I)

- un microrganismo è definito come intermedio (I) quando un livello di attività antimicrobica è associato a un effetto terapeutico incerto. Questo implica che un'infezione dovuta all'isolato può essere trattata appropriatamente in siti corporei in cui i farmaci sono fisicamente concentrati o dove possa essere utilizzato un regime posologico di farmaco che produce un'esposizione maggiore; indica inoltre una zona tampone che eviti importanti discrepanze di interpretazione dovute a fattori tecnici minori non controllati.

##### Clinicamente resistente (R)

- un microrganismo è definito come resistente (R) quando un livello di esposizione agli antimicrobici è associato a un'alta probabilità di fallimento terapeutico.

I valori soglia clinici <sup>(2)</sup> si presentano come:

- S: MIC  $\leq x$  mg/L; diametro della zona di diffusione su disco  $\geq \sigma$  mm,
- I: MIC  $> x$ ,  $\leq y$  mg/L; diametro della zona di diffusione su disco  $\geq \rho$  mm,  $< \sigma$  mm,
- R: MIC  $> y$  mg/L; diametro della zona di diffusione su disco  $< \rho$  mm

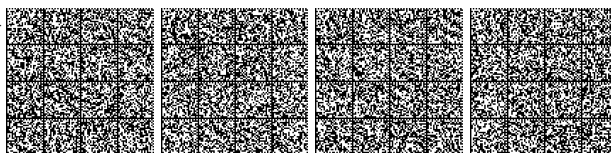
##### Panresistente (*Pandrug-resistant* - PDR)

- per *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus* spp., enterobatteriacee comprese *Klebsiella pneumoniae* ed *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Acinetobacter* spp., un isolato è definito panresistente (PDR) quando è resistente a tutti gli agenti antimicrobici, secondo quanto proposto dal gruppo internazionale di esperti per le definizioni standard provvisorie di resistenza acquisita <sup>(3)</sup>,

<sup>(1)</sup> I criteri per la dichiarazione sono pubblicati annualmente come parte del protocollo per le dichiarazioni relative alla resistenza antimicrobica (AMR) [*Antimicrobial resistance (AMR) reporting protocol*]. Cfr.: *Antimicrobial resistance (AMR) reporting protocol*. Rete europea di sorveglianza della resistenza antimicrobica dell'ECDC (EARS-NET). [www.ecdc.europa.eu](http://www.ecdc.europa.eu).

<sup>(2)</sup> [http://www.eucast.org/clinical\\_breakpoints/](http://www.eucast.org/clinical_breakpoints/). Al posto della MIC o della diffusione su disco, se approvati da EUCAST possono essere utilizzati metodi di prova quantitativi della suscettibilità antimicrobica (*antimicrobial susceptibility testing* - AST) equivalenti.

<sup>(3)</sup> Magiorakos AP, et al. *Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance*. *Clin Microbiol Infect.* 2012 Mar;18(3):268-81. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X14616323>.



- un isolato è definito come panresistente confermato quando non è suscettibile (ad esempio, intermedio - I, o resistente - R) a tutti gli agenti di tutte le categorie di antimicrobici, in base alla conferma di un laboratorio di riferimento o di un altro laboratorio di microbiologia clinica attraverso un test su un ulteriore gruppo di agenti antimicrobici rispetto a quelli testati abitualmente, in conformità delle definizioni per microorganismo proposte dal gruppo internazionale di esperti per le definizioni standard provvisorie di resistenza acquisita <sup>(1)</sup>,
- un isolato è definito come probabilmente panresistente quando non è suscettibile (ad esempio, intermedio - I, o resistente - R) a tutti gli agenti antimicrobici testati nel laboratorio,
- un isolato è definito come non panresistente quando è suscettibile ad almeno uno degli agenti antimicrobici testati.

### Resistenza microbiologica agli agenti antimicrobici

#### Definizione fenotipica

Un microorganismo è classificato come di fenotipo selvaggio o di fenotipo non selvaggio per una specie secondo i valori di cut-off epidemiologico (*epidemiological cut-off* - ECOFF) di EUCAST con una metodologia standardizzata (o calibrata con una metodologia standardizzata) <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> sulla base delle distribuzioni specie specifiche della MIC e dei diametri delle zone di inibizione correlati.

#### Classificazione fenotipica

##### Fenotipo selvaggio (*Wild-type phenotype* - WT)

- un microorganismo è definito come di fenotipo selvaggio (WT) per una specie o complesso di specie quando non presenta meccanismi fenotipicamente identificabili di resistenza acquisita.

##### Fenotipo non selvaggio (*Non-wild-type phenotype* - NWT)

- un microorganismo è definito come di fenotipo non selvaggio (NWT) per una specie quando presenta almeno un meccanismo fenotipicamente identificabile di resistenza acquisita.

I valori di ECOFF si presentano come <sup>(4)</sup>

- WT: ECOFF  $\leq$  x mg/L; diametro della zona di diffusione su disco  $\geq$   $\sigma$  mm
- NWT: ECOFF  $>$  x mg/L; diametro della zona di diffusione su disco  $<$   $\sigma$  mm

*Identificazione di un meccanismo di resistenza antimicrobica acquisita* (ad esempio, enzima che inattiva il farmaco, modifica del tipo di proteina bersaglio del farmaco, pompa di efflusso)

L'espressione di un meccanismo di resistenza antimicrobica acquisita da parte di un microorganismo può essere determinata in vitro e il tipo di meccanismo può essere identificato mediante una metodologia standardizzata secondo gli orientamenti di EUCAST per l'identificazione dei meccanismi di resistenza e delle resistenze specifiche di importanza clinica e/o epidemiologica <sup>(4)</sup>.

#### Definizione genotipica

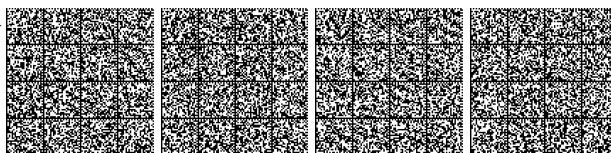
Un microorganismo è classificato come portatore o non portatore di un determinante genetico o di una combinazione di determinanti che conferiscono un fenotipo di suscettibilità non selvaggio nei confronti di un agente antimicrobico (gene trasferibile o mutazione del gene core). La presenza di un determinante genetico o di una combinazione di determinanti che conferiscono un fenotipo di suscettibilità non selvaggio nei confronti di uno o diversi agenti antimicrobici può essere dimostrata rilevando e identificando le corrispondenti sequenze di acido nucleico in un genoma batterico.

<sup>(1)</sup> Magiorakos AP, et al. *Multidrug-resistant, extensively drug-resistant and pandrug-resistant bacteria: an international expert proposal for interim standard definitions for acquired resistance*. Clin Microbiol Infect. 2012 Mar;18(3):268-81. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1198743X14616323>.

<sup>(2)</sup> [http://www.eucast.org/ast\\_of\\_bacteria/](http://www.eucast.org/ast_of_bacteria/).

<sup>(3)</sup> [http://www.eucast.org/mic\\_distributions\\_and\\_ecoffs/](http://www.eucast.org/mic_distributions_and_ecoffs/).

<sup>(4)</sup> [http://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST\\_files/Resistance\\_mechanisms/EUCAST\\_detection\\_of\\_resistance\\_mechanisms\\_v1.0\\_20131211.pdf](http://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST_files/Resistance_mechanisms/EUCAST_detection_of_resistance_mechanisms_v1.0_20131211.pdf).



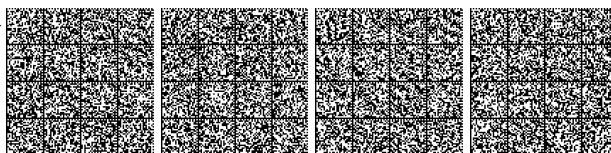


*Classificazione genotipica*

I genotipi sono dichiarati come:

- positivi: presenza di [nome del gene di resistenza o mutazione del gene core]
- negativi: assenza di [nome del gene di resistenza] o sequenza del gene core di tipo selvaggio.

**18CE1612**



**REGOLAMENTO (UE) 2018/946 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO****del 4 luglio 2018****che sostituisce gli allegati A e B del regolamento (UE) 2015/848, relativo alle procedure di insolvenza**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 81,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

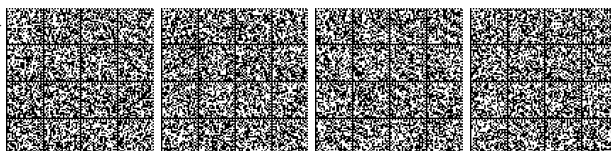
deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(1)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Gli allegati A e B del regolamento (UE) 2015/848 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup> elencano le denominazioni date nel diritto nazionale degli Stati membri alle procedure di insolvenza e agli amministratori delle procedure di insolvenza cui si applica tale regolamento. L'allegato A elenca le procedure di insolvenza di cui all'articolo 2, punto 4), del regolamento (UE) 2015/848 e l'allegato B elenca gli amministratori delle procedure di insolvenza di cui allo stesso articolo, punto 5).
- (2) Il 3 gennaio 2017 la Repubblica di Croazia ha notificato alla Commissione recenti modifiche della normativa nazionale sull'insolvenza che introducono nuovi tipi di procedure di insolvenza. Tali nuovi tipi di procedure di insolvenza sono coerenti con la definizione di procedure d'insolvenza di cui al regolamento (UE) 2015/848.
- (3) Dopo aver presentato la proposta, la Commissione ha ricevuto ulteriori notifiche dalla Repubblica di Bulgaria, dalla Repubblica di Croazia, dalla Repubblica di Lettonia e dalla Repubblica portoghese relative a recenti modifiche del loro diritto nazionale che introducono nuovi tipi di procedure di insolvenza o di amministratori delle procedure di insolvenza. Inoltre, il Regno del Belgio ha notificato alla Commissione l'adozione di una nuova legge che introduce modifiche alla sua normativa nazionale sull'insolvenza. Tale nuova legge è entrata in vigore il 1° maggio 2018. Tali nuovi tipi di procedure di insolvenza e di amministratori delle procedure di insolvenza rispettano i requisiti previsti dal regolamento (UE) 2015/848 e rendono necessaria la modifica degli allegati A e B di tale regolamento.
- (4) A norma dell'articolo 3 e dell'articolo 4 bis, paragrafo 1, del protocollo n. 21 sulla posizione del Regno Unito e dell'Irlanda rispetto allo spazio di libertà, sicurezza e giustizia, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea, il Regno Unito ha notificato, con lettera del 15 novembre 2017, che desidera partecipare all'adozione e all'applicazione del presente regolamento.
- (5) A norma degli articoli 1 e 2 e dell'articolo 4 bis, paragrafo 1, del protocollo n. 21 sulla posizione del Regno Unito e dell'Irlanda rispetto allo spazio di libertà, sicurezza e giustizia, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea, e fatto salvo l'articolo 4 di tale protocollo, l'Irlanda non partecipa all'adozione del presente regolamento, non è da esso vincolata, né è soggetta alla sua applicazione.

<sup>1)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 13 giugno 2018 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 26 giugno 2018.

<sup>2)</sup> Regolamento (UE) 2015/848 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 maggio 2015, relativo alle procedure di insolvenza (GU L 141 del 5.6.2015, pag. 19).



- (6) A norma degli articoli 1 e 2 del protocollo n. 22 sulla posizione della Danimarca, allegato al trattato sull'Unione europea e al trattato sul funzionamento dell'Unione europea, la Danimarca non partecipa all'adozione del presente regolamento, non è da esso vincolata, né è soggetta alla sua applicazione.
- (7) È pertanto opportuno modificare di conseguenza gli allegati A e B del regolamento (UE) 2015/848,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Gli allegati A e B del regolamento (UE) 2015/848 sono sostituiti dal testo che figura nell'allegato del presente regolamento.

*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 negli Stati membri conformemente ai trattati.

Fatto a Strasburgo, il 4 luglio 2018

*Per il Parlamento europeo*

*Il presidente*

A. TAJANI

*Per il Consiglio*

*La presidente*

K. EDTSTADLER



## ALLEGATO

## «ALLEGATO A

**Procedure d'insolvenza di cui all'articolo 2, punto 4)**

## BELGIQUE/BELGIË

- Het faillissement/La faillite,
- De gerechtelijke reorganisatie door een collectief akkoord/La réorganisation judiciaire par accord collectif,
- De gerechtelijke reorganisatie door een minnelijk akkoord/La réorganisation judiciaire par accord amiable,
- De gerechtelijke reorganisatie door overdracht onder gerechtelijk gezag/La réorganisation judiciaire par transfert sous autorité de justice,
- De collectieve schuldenregeling/Le règlement collectif de dettes,
- De vrijwillige vereffening/La liquidation volontaire,
- De gerechtelijke vereffening/La liquidation judiciaire,
- De voorlopige ontneming van het beheer, als bedoeld in artikel XX.32 van het Wetboek van economisch recht/Le dessaisissement provisoire de la gestion, visé à l'article XX.32 du Code de droit économique,

## БЪЛГАРИЯ

- Производство по несъстоятелност,
- Производство по стабилизация на търговеца,

## ČESKÁ REPUBLIKA

- Konkurs,
- Reorganizace,
- Oddlužení,

## DEUTSCHLAND

- Das Konkursverfahren,
- Das gerichtliche Vergleichsverfahren,
- Das Gesamtvollstreckungsverfahren,
- Das Insolvenzverfahren,

## EESTI

- Pankrotimenetus,
- Võlgade ümberkujundamise menetlus,

## ÉIRE/IRELAND

- Compulsory winding-up by the court,
- Bankruptcy,
- The administration in bankruptcy of the estate of persons dying insolvent,
- Winding-up in bankruptcy of partnerships,
- Creditors' voluntary winding-up (with confirmation of a court),
- Arrangements under the control of the court which involve the vesting of all or part of the property of the debtor in the Official Assignee for realisation and distribution,
- Examinership,
- Debt Relief Notice,
- Debt Settlement Arrangement,
- Personal Insolvency Arrangement,



## ΕΛΛΑΔΑ

- Η πτώχευση,
- Η ειδική εκκαθάριση εν λειτουργία,
- Σχέδιο αναδιοργάνωσης,
- Απλοποιημένη διαδικασία επί πτωχεύσεων μικρού αντικειμένου,
- Διαδικασία εξυγίανσης,

## ESPAÑA

- Concurso,
- Procedimiento de homologación de acuerdos de refinanciación,
- Procedimiento de acuerdos extrajudiciales de pago,
- Procedimiento de negociación pública para la consecución de acuerdos de refinanciación colectivos, acuerdos de refinanciación homologados y propuestas anticipadas de convenio,

## FRANCE

- Sauvegarde,
- Sauvegarde accélérée,
- Sauvegarde financière accélérée,
- Redressement judiciaire,
- Liquidation judiciaire,

## HRVATSKA

- Stečajni postupak,
- Predstečajni postupak,
- Postupak stečaja potrošača,
- Postupak izvanredne uprave u trgovačkim društvima od sistemskog značaja za Republiku Hrvatsku,

## ITALIA

- Fallimento,
- Concordato preventivo,
- Liquidazione coatta amministrativa,
- Amministrazione straordinaria,
- Accordi di ristrutturazione,
- Procedure di composizione della crisi da sovraindebitamento del consumatore (accordo o piano),
- Liquidazione dei beni,

## ΚΥΠΡΟΣ

- Υποχρεωτική εκκαθάριση από το Δικαστήριο,
- Εκούσια εκκαθάριση από μέλη,
- Εκούσια εκκαθάριση από πιστωτές
- Εκκαθάριση με την εποπτεία του Δικαστηρίου,
- Διάταγμα παραβίης και πτώχευσης κατόπιν Δικαστικού Διατάγματος,
- Διαχείριση της περιουσίας προσώπων που απεβίωσαν αφερέγγυα,

## LATVIJA

- Tiesiskās aizsardzības process,
- Juridiskās personas maksātnespējas process,
- Fiziskās personas maksātnespējas process,



## LIETUVA

- Įmonės restruktūrizavimo byla,
- Įmonės bankroto byla,
- Įmonės bankroto procesas ne teismo tvarka,
- Fizinio asmens bankroto procesas,

## LUXEMBOURG

- Faillite,
- Gestion contrôlée,
- Concordat préventif de faillite (par abandon d'actif),
- Régime spécial de liquidation du notariat,
- Procédure de règlement collectif des dettes dans le cadre du surendettement,

## MAGYARORSZÁG

- Csődeljárás,
- Felszámolási eljárás,

## MALTA

- Xoljiment,
- Amministrazzjoni,
- Stralċ volontarju mill-membri jew mill-kredituri,
- Stralċ mill-Qorti,
- Falliment f'każ ta' kummerċjant,
- Proċedura biex kumpanija tirkupra,

## NEDERLAND

- Het faillissement,
- De surséance van betaling,
- De schuldsaneringsregeling natuurlijke personen,

## ÖSTERREICH

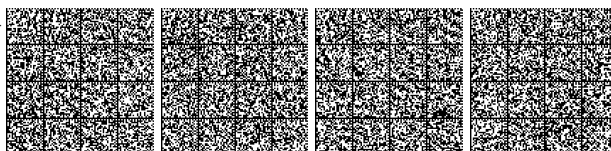
- Das Konkursverfahren (Insolvenzverfahren),
- Das Sanierungsverfahren ohne Eigenverwaltung (Insolvenzverfahren),
- Das Sanierungsverfahren mit Eigenverwaltung (Insolvenzverfahren),
- Das Schuldenregulierungsverfahren,
- Das Abschöpfungsverfahren,
- Das Ausgleichsverfahren,

## POLSKA

- Upadłość,
- Postępowanie o zatwierdzenie układu,
- Przyspieszone postępowanie układowe,
- Postępowanie układowe,
- Postępowanie sanacyjne,

## PORTUGAL

- Processo de insolvência,
- Processo especial de revitalização,
- Processo especial para acordo de pagamento,



## ROMÂNIA

- Procedura insolvenței,
- Reorganizarea judiciară,
- Procedura falimentului,
- Concordatul preventiv,

## SLOVENIJA

- Postopek preventivnega prestrukturiranja,
- Postopek prisilne poravnave,
- Postopek poenostavljene prisilne poravnave,
- Stečajni postopek: stečajni postopek nad pravno osebo, postopek osebnega stečaja in postopek stečaja zapuščine,

## SLOVENSKO

- Konkurzné konanie,
- Reštrukturalizačné konanie,
- Oddĺženie,

## SUOMI/FINLAND

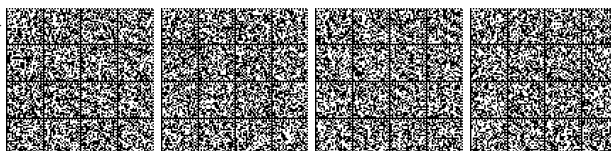
- Konkurssi/konkurs,
- Yrityssaneeraus/företagssanering,
- Yksityishenkilön velkajärjestely/skuldsanering för privatpersoner,

## SVERIGE

- Konkurs,
- Företagsrekonstruktion,
- Skuldsanering,

## UNITED KINGDOM

- Winding-up by or subject to the supervision of the court,
- Creditors' voluntary winding-up (with confirmation by the court),
- Administration, including appointments made by filing prescribed documents with the court,
- Voluntary arrangements under insolvency legislation,
- Bankruptcy or sequestration.



## ALLEGATO B

**Amministratori delle procedure di insolvenza di cui all'articolo 2, punto 5)**

## BELGIQUE/BELGIË

- De curator/Le curateur,
- De gerechtsmandataris/Le mandataire de justice,
- De schuldbemiddelaar/Le médiateur de dettes,
- De vereffenaar/Le liquidateur,
- De voorlopige bewindvoerder/L'administrateur provisoire,

## БЪЛГАРИЯ

- Назначен предварително временен синдик,
- Временен синдик,
- (Постоянен) синдик,
- Служебен синдик,
- Доверено лице,

## ČESKÁ REPUBLIKA

- Insolvenční správce,
- Předběžný insolvenční správce,
- Oddělený insolvenční správce,
- Zvláštní insolvenční správce,
- Zástupce insolvenčního správce,

## DEUTSCHLAND

- Konkursverwalter,
- Vergleichsverwalter,
- Sachwalter (nach der Vergleichsordnung),
- Verwalter,
- Insolvenzverwalter,
- Sachwalter (nach der Insolvenzordnung),
- Treuhänder,
- Vorläufiger Insolvenzverwalter,
- Vorläufiger Sachwalter,

## EESTI

- Pankrotihaldur,
- Ajutine pankrotihaldur,
- Usaldusisik,

## ÉIRE/IRELAND

- Liquidator,
- Official Assignee,
- Trustee in bankruptcy,
- Provisional Liquidator,
- Examiner,
- Personal Insolvency Practitioner,
- Insolvency Service,





## ΕΛΛΑΔΑ

- Ο σύνδικος,
- Ο εισηγητής,
- Η επιτροπή των πιστωτών,
- Ο ειδικός εκκαθαριστής,

## ESPAÑA

- Administrador concursal,
- Mediador concursal,

## FRANCE

- Mandataire judiciaire,
- Liquidateur,
- Administrateur judiciaire,
- Commissaire à l'exécution du plan,

## HRVATSKA

- Stečajni upravitelj,
- Privremeni stečajni upravitelj,
- Stečajni povjerenik,
- Povjerenik,
- Izvanredni povjerenik,

## ITALIA

- Curatore,
- Commissario giudiziale,
- Commissario straordinario,
- Commissario liquidatore,
- Liquidatore giudiziale,
- Professionista nominato dal Tribunale,
- Organismo di composizione della crisi nella procedura di composizione della crisi da sovraindebitamento del consumatore,
- Liquidatore,

## ΚΥΠΡΟΣ

- Εκκαθαριστής και Προσωρινός Εκκαθαριστής,
- Επίσημος Παραλήπτης,
- Διαχειριστής της Πτώχευσης,

## LATVIJA

- Maksātnespējas procesa administrators,
- Tiesiskās aizsardzības procesa uzraugošā persona,

## LIETUVA

- Bankroto administratorius,
- Restruktūrizavimo administratorius,

## LUXEMBOURG

- Le curateur,
- Le commissaire,
- Le liquidateur,
- Le conseil de gérance de la section d'assainissement du notariat,
- Le liquidateur dans le cadre du surendettement,



## MAGYARORSZÁG

- Vagyonfelügyelő,
- Felszámoló,

## MALTA

- Amministratur Proviżorju,
- Riċevitur Uffiċjali,
- Stralċjarju,
- Manager Speċjali,
- Kuraturi f'każ ta' proċeduri ta' falliment,
- Kontrollur Speċjali,

## NEDERLAND

- De curator in het faillissement,
- De bewindvoerder in de surséance van betaling,
- De bewindvoerder in de schuldsaneringsregeling natuurlijke personen,

## ÖSTERREICH

- Masseverwalter,
- Sanierungsverwalter,
- Ausgleichsverwalter,
- Besonderer Verwalter,
- Einstweiliger Verwalter,
- Sachwalter,
- Treuhänder,
- Insolvenzgericht,
- Konkursgericht,

## POLSKA

- Syndyk,
- Nadzorca sądowy,
- Zarządca,
- Nadzorca układu,
- Tymczasowy nadzorca sądowy,
- Tymczasowy zarządca,
- Zarządca przymusowy,

## PORTUGAL

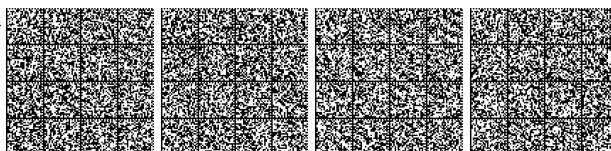
- Administrador da insolvência,
- Administrador judicial provisório,

## ROMÂNIA

- Practician în insolvență,
- Administrator concordatar,
- Administrator judiciar,
- Lichidator judiciar,

## SLOVENIJA

- Upravitelj,



## SLOVENSKO

- Predbežný správca,
- Správca,

## SUOMI/FINLAND

- Pesänhoitaja/boförvaltare,
- Selvittäjä/utredare,

## SVERIGE

- Förvaltare,
- Rekonstruktör,

## UNITED KINGDOM

- Liquidator,
- Supervisor of a voluntary arrangement,
- Administrator,
- Official Receiver,
- Trustee,
- Provisional Liquidator,
- Interim Receiver,
- Judicial factor.»

**18CE1613**

**DECISIONE (UE) 2018/947 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO**  
**del 4 luglio 2018**  
**relativa alla concessione di ulteriore assistenza macrofinanziaria all'Ucraina**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 212, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria <sup>(1)</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Le relazioni tra l'Unione europea («Unione») e l'Ucraina continuano a svilupparsi nel quadro della politica europea di vicinato (PEV) e del partenariato orientale. Il 1° settembre 2017 è entrato in vigore un accordo di associazione tra l'Unione e l'Ucraina <sup>(2)</sup> («accordo di associazione»), comprendente una zona di libero scambio globale e approfondito (*Deep and Comprehensive Free Trade Area – DCFTA*).
- (2) Nella primavera del 2014 l'Ucraina ha intrapreso un ambizioso programma di riforma volto a stabilizzare la sua economia e migliorare le condizioni di vita dei suoi cittadini. L'Ucraina e l'Unione hanno definito insieme un programma di riforma (l'agenda di associazione, aggiornata da ultimo nel marzo 2015). Tra le priorità dell'agenda figurano la lotta contro la corruzione e le riforme costituzionale, elettorale e giudiziaria.
- (3) Oltre al suo sostegno politico, l'Unione ha offerto nel marzo 2014 un pacchetto finanziario di oltre 11 miliardi di EUR per favorire la stabilizzazione economica e l'attuazione della riforma in Ucraina, comprendente 1,6 miliardi di EUR di assistenza macrofinanziaria a titolo della decisione 2002/639/CE del Consiglio <sup>(3)</sup>, della decisione n. 646/2010/UE del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup> e della decisione 2014/215/UE del Consiglio <sup>(5)</sup>. Dato l'ingente fabbisogno di finanziamenti esterni dell'Ucraina, nell'aprile 2015 è stato messo a disposizione dell'Ucraina un importo aggiuntivo di 1,8 miliardi di EUR di assistenza macrofinanziaria in virtù della decisione (UE) 2015/601 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(6)</sup>.
- (4) Dal maggio 2014 l'Ucraina ha ricevuto dall'Unione 2,81 miliardi di EUR di assistenza macrofinanziaria, compresi 1,2 miliardi di EUR degli 1,8 miliardi di EUR disponibili in virtù della decisione (UE) 2015/601. La terza e ultima rata di 600 milioni di EUR di assistenza macrofinanziaria a titolo della decisione (UE) 2015/601 è stata annullata il 18 gennaio 2018 in quanto l'Ucraina non aveva rispettato completamente il programma di riforme strutturali collegata a tale rata.
- (5) L'11 marzo 2015 il Fondo monetario internazionale (FMI) ha approvato un programma quadriennale nell'ambito del meccanismo di finanziamento ampliato per l'Ucraina per l'importo di circa 17,5 miliardi di USD, a sostegno del programma di aggiustamento economico e di riforme del paese, di cui nel periodo tra il 2015 e il 2017 sono stati erogati 8,5 miliardi di USD. L'assistenza finanziaria dell'FMI è stata completata dal sostanzioso sostegno fornito da una serie di partner bilaterali, tra cui l'Unione, i suoi Stati membri, gli Stati Uniti, il Giappone e il Canada. Altre istituzioni finanziarie internazionali come la Banca mondiale, la Banca europea per la ricostruzione e lo sviluppo e la Banca europea per gli investimenti hanno inoltre intensificato considerevolmente la loro attività per sostenere la transizione economica dell'Ucraina.

<sup>(1)</sup> Posizione del Parlamento europeo del 13 giugno 2018 (non ancora pubblicata nella Gazzetta ufficiale) e decisione del Consiglio del 26 giugno 2018.

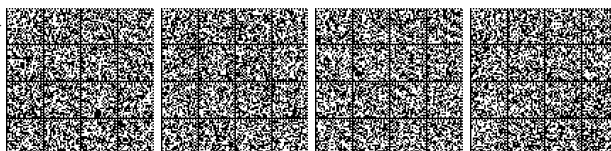
<sup>(2)</sup> Accordo di associazione tra l'Unione europea e la Comunità europea dell'energia atomica e i loro Stati membri, da una parte, e l'Ucraina, dall'altra (GU L 161 del 29.5.2014, pag. 3).

<sup>(3)</sup> Decisione 2002/639/CE del Consiglio, del 12 luglio 2002, relativa alla concessione di ulteriore assistenza macrofinanziaria a favore dell'Ucraina (GU L 209 del 6.8.2002, pag. 22).

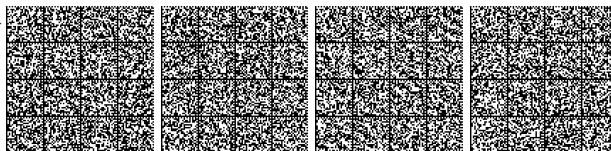
<sup>(4)</sup> Decisione n. 646/2010/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alla concessione di assistenza macrofinanziaria a favore dell'Ucraina (GU L 179 del 14.7.2010, pag. 1).

<sup>(5)</sup> Decisione 2014/215/UE del Consiglio, del 14 aprile 2014, relativa alla concessione di assistenza macrofinanziaria a favore dell'Ucraina (GU L 111 del 15.4.2014, pag. 85).

<sup>(6)</sup> Decisione (UE) 2015/601 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 aprile 2015, relativa alla concessione di assistenza macrofinanziaria a favore dell'Ucraina (GU L 100 del 17.4.2015, pag. 1).



- (6) In seguito alla sua missione tecnica del novembre 2017, l'FMI ha riveduto la sua stima del fabbisogno di finanziamenti esterni dell'Ucraina, individuando un ulteriore fabbisogno di 4,5 miliardi di USD per il 2018 e il 2019. Tale fabbisogno finanziario supera i finanziamenti impegnati finora dalla comunità internazionale, che comprendono l'assistenza macrofinanziaria concessa dall'Unione a norma delle decisioni 2002/639/CE, n. 646/2010/UE, 2014/215/UE e (UE) 2015/601.
- (7) Nel novembre 2017, considerata la difficile situazione economica e finanziaria in cui continuava a versare l'Ucraina, le autorità ucraine hanno chiesto all'Unione un'ulteriore assistenza macrofinanziaria.
- (8) In occasione del consiglio di associazione UE-Ucraina dell'8 dicembre 2017, l'Unione ha confermato di voler sostenere il deciso impegno di riforma profuso dall'Ucraina, anche con un'assistenza finanziaria collegata a concreti progressi nella riforma.
- (9) In quanto paese interessato dalla PEV, l'Ucraina dovrebbe essere considerata ammissibile a ricevere l'assistenza macrofinanziaria dell'Unione.
- (10) L'assistenza macrofinanziaria dell'Unione dovrebbe essere uno strumento finanziario eccezionale di sostegno non vincolato e non specifico alla bilancia dei pagamenti, destinato a coprire il fabbisogno immediato di finanziamento esterno del beneficiario, e dovrebbe sostenere l'attuazione di un programma di politica che preveda energiche misure di risanamento e di riforma strutturale immediate volte a migliorare a breve termine la situazione della bilancia dei pagamenti del beneficiario.
- (11) Dato che la bilancia dei pagamenti ucraina presenta ancora un fabbisogno residuo di finanziamenti esterni, che supera le risorse fornite dall'FMI e da altre istituzioni multilaterali, la fornitura dell'assistenza macrofinanziaria dell'Unione all'Ucraina è considerata, nelle attuali circostanze eccezionali, una risposta adeguata alla richiesta, rivolta dall'Ucraina all'Unione, di sostenere la stabilizzazione economica congiuntamente al programma dell'FMI. L'assistenza macrofinanziaria dell'Unione andrebbe a sostenere la stabilizzazione economica e il programma di riforme strutturali dell'Ucraina, integrando le risorse messe a disposizione nel programma nell'ambito del meccanismo di finanziamento ampliato con l'FMI.
- (12) L'assistenza macrofinanziaria dell'Unione dovrebbe mirare a sostenere il ripristino della sostenibilità della situazione finanziaria esterna dell'Ucraina, in modo da favorire lo sviluppo economico e sociale del paese.
- (13) La determinazione dell'importo dell'assistenza macrofinanziaria dell'Unione si basa su una valutazione quantitativa completa del fabbisogno residuo di finanziamenti esterni dell'Ucraina e tiene conto della capacità del paese di autofinanziarsi con le proprie risorse, in particolare le riserve internazionali di cui dispone. L'assistenza macrofinanziaria dell'Unione dovrebbe integrare i programmi e le risorse messi a disposizione dall'FMI e dalla Banca mondiale. La determinazione dell'importo dell'assistenza tiene conto anche dei previsti contributi finanziari di donatori bilaterali e multilaterali e della necessità di garantire un'equa ripartizione degli oneri tra l'Unione e gli altri donatori, nonché della precedente mobilitazione degli altri strumenti finanziari esterni dell'Unione in Ucraina e del valore aggiunto dell'intervento complessivo dell'Unione.
- (14) La Commissione dovrebbe garantire che l'assistenza macrofinanziaria dell'Unione sia coerente, sotto il profilo giuridico e sostanziale, con i principi fondamentali, gli obiettivi e le misure adottate nei vari settori dell'azione esterna e con le altre politiche pertinenti dell'Unione.
- (15) L'assistenza macrofinanziaria dell'Unione dovrebbe sostenere la politica esterna dell'Unione nei confronti dell'Ucraina. I servizi della Commissione e il servizio europeo per l'azione esterna dovrebbero lavorare a stretto contatto durante l'intera operazione di assistenza macrofinanziaria al fine di coordinare la politica esterna dell'Unione e garantirne la coerenza.
- (16) È opportuno che l'assistenza macrofinanziaria dell'Unione sostenga l'impegno dell'Ucraina nei confronti dei valori condivisi con l'Unione, tra cui la democrazia, lo Stato di diritto, il buon governo, il rispetto dei diritti umani, lo sviluppo sostenibile e la riduzione della povertà, nonché il suo impegno nei confronti dei principi di un commercio aperto, disciplinato da regole ed equo.
- (17) È opportuno subordinare la concessione dell'assistenza macrofinanziaria dell'Unione al rispetto, da parte dell'Ucraina, di meccanismi democratici effettivi – compreso il pluralismo parlamentare – e dello Stato di diritto, nonché alla garanzia del rispetto dei diritti umani. Inoltre, è opportuno che gli obiettivi specifici dell'assistenza macrofinanziaria dell'Unione rafforzino l'efficienza, la trasparenza e la rendicontabilità nei sistemi di gestione delle finanze pubbliche in Ucraina e promuovano riforme strutturali volte a favorire una crescita sostenibile e inclusiva, la creazione di posti di lavoro e il risanamento di bilancio. Il rispetto di tali prerequisiti e il conseguimento di tali obiettivi dovrebbero essere oggetto di un monitoraggio regolare da parte della Commissione e del servizio europeo per l'azione esterna.
- (18) Per assicurare una tutela efficace degli interessi finanziari dell'Unione connessi all'assistenza macrofinanziaria da questa fornita, l'Ucraina dovrebbe adottare misure appropriate in materia di prevenzione e di lotta contro la frode, la corruzione e ogni altra irregolarità relativa all'assistenza macrofinanziaria dell'Unione. Inoltre, è opportuno prevedere controlli da parte della Commissione e verifiche contabili da parte della Corte dei conti.



- (19) L'erogazione dell'assistenza macrofinanziaria dell'Unione lascia impregiudicati i poteri del Parlamento europeo e del Consiglio in quanto autorità di bilancio.
- (20) Gli importi delle prestazioni richieste per l'assistenza macrofinanziaria dell'Unione dovrebbero essere in linea con gli stanziamenti di bilancio definiti nel quadro finanziario pluriennale.
- (21) È opportuno che l'assistenza macrofinanziaria dell'Unione sia gestita dalla Commissione. Al fine di garantire che il Parlamento europeo e il Consiglio possano seguire l'attuazione della presente decisione, la Commissione dovrebbe informarli periodicamente in merito agli sviluppi relativi all'assistenza e fornire loro i documenti pertinenti.
- (22) Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione della presente decisione, 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 <sup>(1)</sup>.
- (23) L'assistenza macrofinanziaria dell'Unione dovrebbe essere soggetta a condizioni di politica economica, da stabilire in un protocollo d'intesa. Al fine di garantire condizioni uniformi di esecuzione e per ragioni di efficienza, la Commissione dovrebbe essere autorizzata a negoziare tali condizioni con le autorità ucraine sotto la supervisione del comitato dei rappresentanti degli Stati membri conformemente al regolamento (UE) n. 182/2011. A norma di tale regolamento, si dovrebbe fare ricorso alla procedura consultiva, come regola generale, in tutti i casi diversi da quelli previsti da detto regolamento. Considerato l'impatto potenzialmente rilevante di un'assistenza di oltre 90 milioni di EUR, si dovrebbe ricorrere alla procedura d'esame per le operazioni al di sopra di tale soglia. In considerazione dell'importo dell'assistenza macrofinanziaria dell'Unione all'Ucraina, si dovrebbe fare ricorso alla procedura d'esame per l'adozione del protocollo d'intesa e per qualsiasi riduzione, sospensione o annullamento dell'assistenza,

HANNO ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

#### Articolo 1

1. L'Unione mette a disposizione dell'Ucraina un'assistenza macrofinanziaria per un importo massimo di 1 miliardo di EUR («assistenza macrofinanziaria dell'Unione»), al fine di sostenere la stabilizzazione economica dell'Ucraina e un programma sostanziale di riforme nel paese. L'assistenza contribuisce a coprire il fabbisogno della bilancia dei pagamenti ucraina rilevato dal programma dell'FMI.
2. L'intero importo dell'assistenza macrofinanziaria dell'Unione è erogato all'Ucraina sotto forma di prestiti. La Commissione è autorizzata a prendere in prestito per conto dell'Unione i fondi necessari sui mercati dei capitali o presso gli istituti finanziari e a prestarli all'Ucraina. La durata massima dei prestiti è in media di 15 anni.
3. L'erogazione dell'assistenza macrofinanziaria dell'Unione è gestita dalla Commissione conformemente agli accordi o alle intese conclusi tra l'FMI e l'Ucraina e ai principi e agli obiettivi fondamentali delle riforme economiche stabiliti nell'accordo di associazione, comprendente la DCFTA, concordato nell'ambito della PEV.

La Commissione informa periodicamente il Parlamento europeo e il Consiglio in merito all'evoluzione dell'assistenza macrofinanziaria dell'Unione, compresi i relativi esborsi, e fornisce a tempo debito i documenti pertinenti a dette istituzioni.

4. L'assistenza macrofinanziaria dell'Unione è messa a disposizione per un periodo di due anni e mezzo a decorrere dal primo giorno successivo all'entrata in vigore del protocollo d'intesa di cui all'articolo 3, paragrafo 1.
5. Qualora, nel corso del periodo di erogazione dell'assistenza macrofinanziaria dell'Unione, il fabbisogno di finanziamento dell'Ucraina diminuisca radicalmente rispetto alle previsioni iniziali, la Commissione, deliberando secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 7, paragrafo 2, riduce l'importo dell'assistenza, la sospende o la annulla.

#### Articolo 2

1. La concessione dell'assistenza macrofinanziaria dell'Unione è subordinata al rispetto, da parte dell'Ucraina, di meccanismi democratici effettivi – compreso il pluralismo parlamentare - e dello Stato di diritto, nonché alla garanzia del rispetto dei diritti umani.

<sup>(1)</sup> 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 (GUL 55 del 28.2.2011, pag. 13).



2. La Commissione e il servizio europeo per l'azione esterna monitorano il rispetto del requisito di cui al paragrafo 1 durante l'intero ciclo dell'assistenza macrofinanziaria dell'Unione.
3. I paragrafi 1 e 2 si applicano conformemente alla decisione 2010/427/UE del Consiglio <sup>(1)</sup>.

#### Articolo 3

1. La Commissione concorda con le autorità ucraine, secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 7, paragrafo 2, condizioni di politica economica e condizioni finanziarie chiaramente definite, incentrate sulle riforme strutturali e sulla solidità delle finanze pubbliche, alle quali deve essere subordinata l'assistenza macrofinanziaria dell'Unione, da stabilire in un protocollo d'intesa («protocollo d'intesa») comprensivo di un calendario per il loro soddisfacimento. Le condizioni di politica economica e le condizioni finanziarie stabilite nel protocollo d'intesa sono coerenti con gli accordi o con le intese di cui all'articolo 1, paragrafo 3, compresi i programmi di aggiustamento macroeconomico e di riforma strutturale attuati dall'Ucraina con il sostegno dell'FMI.
2. Le condizioni di cui al paragrafo 1 mirano, in particolare, a rafforzare l'efficienza, la trasparenza e la rendicontabilità dei sistemi di gestione delle finanze pubbliche in Ucraina, anche ai fini del ricorso all'assistenza macrofinanziaria dell'Unione. Nella definizione delle misure di politica si tengono inoltre in debita considerazione i progressi conseguiti sul piano dell'apertura reciproca dei mercati, dello sviluppo di un commercio disciplinato da regole ed equo, nonché di altre priorità della politica esterna dell'Unione. I progressi compiuti nel conseguimento di tali obiettivi sono oggetto di controllo regolare da parte della Commissione.
3. Le condizioni finanziarie dell'assistenza macrofinanziaria dell'Unione sono stabilite in dettaglio in un accordo di prestito da concludere tra la Commissione e le autorità ucraine.
4. La Commissione verifica a intervalli regolari che le condizioni previste all'articolo 4, paragrafo 3, continuino a essere soddisfatte e che le politiche economiche dell'Ucraina siano in linea con gli obiettivi dell'assistenza macrofinanziaria dell'Unione. A tal fine, la Commissione opera in stretto coordinamento con l'FMI e con la Banca mondiale e, ove necessario, con il Parlamento europeo e il Consiglio.

#### Articolo 4

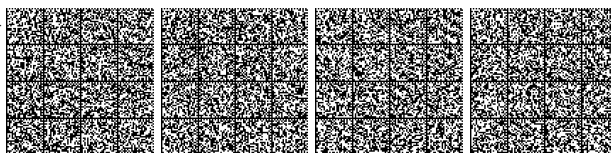
1. Alle condizioni previste al paragrafo 3, la Commissione mette a disposizione l'assistenza macrofinanziaria dell'Unione in due rate. L'importo di ciascuna rata è fissato nel protocollo d'intesa.
2. Per gli importi dell'assistenza macrofinanziaria dell'Unione è prevista una dotazione, ove richiesto, ai sensi del regolamento (CE, Euratom) n. 480/2009 del Consiglio <sup>(2)</sup>.
3. La Commissione decide di versare le rate a condizione che siano rispettate tutte le condizioni seguenti:
  - a) il requisito di cui all'articolo 2, paragrafo 1;
  - b) un bilancio costantemente soddisfacente dell'attuazione di un programma di politica che preveda energiche misure di aggiustamento e di riforma strutturale, sostenute da un accordo di credito non cautelare con l'FMI;
  - c) l'attuazione delle condizioni di politica economica e delle condizioni finanziarie stabilite nel protocollo d'intesa.

In linea di principio, il versamento della seconda rata non è effettuato prima di tre mesi a decorrere dal versamento della prima rata.

4. Qualora le condizioni di cui al paragrafo 3, primo comma, non siano soddisfatte, la Commissione sospende temporaneamente o annulla l'erogazione dell'assistenza macrofinanziaria dell'Unione. In tali casi, comunica al Parlamento europeo e al Consiglio le ragioni della sospensione o dell'annullamento.
5. L'assistenza macrofinanziaria dell'Unione è erogata alla Banca nazionale dell'Ucraina. Alle condizioni che saranno concordate nel protocollo d'intesa, fra cui una conferma del fabbisogno residuo di finanziamento di bilancio, i fondi dell'Unione possono essere trasferiti al ministero delle finanze dell'Ucraina quale beneficiario finale.

<sup>(1)</sup> Decisione 2010/427/UE del Consiglio, del 26 luglio 2010, che fissa l'organizzazione e il funzionamento del servizio europeo per l'azione esterna (GUL 201 del 3.8.2010, pag. 30).

<sup>(2)</sup> Regolamento (CE, Euratom) n. 480/2009 del Consiglio, del 25 maggio 2009, che istituisce un fondo di garanzia per le azioni esterne (GUL 145 del 10.6.2009, pag. 10).



## Articolo 5

1. Le operazioni di assunzione ed erogazione del prestito relative all'assistenza macrofinanziaria dell'Unione sono effettuate in euro, utilizzando una data di valuta identica, e non comportano a carico dell'Unione cambiamenti di scadenza, né la espongono a rischi di cambio o di tasso d'interesse o ad altri rischi commerciali.
2. Se le circostanze lo consentono e qualora l'Ucraina ne faccia richiesta, la Commissione può adottare le disposizioni necessarie affinché le condizioni del prestito prevedano una clausola di rimborso anticipato, accompagnata da una clausola corrispondente nelle condizioni per le operazioni di assunzione di prestiti.
3. Qualora le circostanze consentano un miglioramento del tasso d'interesse sul prestito e l'Ucraina ne faccia richiesta, la Commissione può decidere di procedere a un rifinanziamento della totalità o di parte dei suoi prestiti iniziali o a una ristrutturazione delle relative condizioni finanziarie. Le operazioni di rifinanziamento o di ristrutturazione sono effettuate alle condizioni di cui ai paragrafi 1 e 4 e non comportano una proroga della scadenza dei prestiti in questione, né un aumento dell'ammontare del capitale non ancora rimborsato alla data delle suddette operazioni.
4. Tutte le spese sostenute dall'Unione in relazione all'assunzione e all'erogazione di prestiti di cui alla presente decisione sono a carico dell'Ucraina.
5. La Commissione informa il Parlamento europeo e il Consiglio sull'andamento delle operazioni di cui ai paragrafi 2 e 3.

## Articolo 6

1. L'assistenza macrofinanziaria dell'Unione è attuata conformemente al regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup> e al regolamento delegato (UE) n. 1268/2012 della Commissione <sup>(2)</sup>.
2. L'assistenza macrofinanziaria dell'Unione è attuata in gestione diretta.
3. L'accordo di prestito di cui all'articolo 3, paragrafo 3, contiene disposizioni:
  - a) che assicurino che l'Ucraina verifichi a cadenza regolare che i finanziamenti provenienti dal bilancio generale dell'Unione siano stati utilizzati correttamente, adotti misure atte a prevenire irregolarità e frodi e, se necessario, intraprenda azioni legali per il recupero dei fondi concessi ai sensi della presente decisione che sono stati oggetto di appropriazione indebita;
  - b) che assicurano la tutela degli interessi finanziari dell'Unione, in particolare prevedendo misure specifiche di prevenzione e di lotta contro la frode, la corruzione e ogni altra irregolarità che riguardi l'assistenza macrofinanziaria dell'Unione, conformemente ai regolamenti del Consiglio (CE, Euratom) n. 2988/95 <sup>(3)</sup> e (Euratom, CE) n. 2185/96 <sup>(4)</sup> e al regolamento (UE, Euratom) n. 883/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup>;
  - c) che autorizzino espressamente la Commissione, compreso l'Ufficio europeo per la lotta antifrode, o i suoi rappresentanti a effettuare controlli, ivi inclusi accertamenti e verifiche in loco;
  - d) che autorizzino espressamente la Commissione e la Corte dei conti a procedere a verifiche contabili durante e dopo il periodo di disponibilità dell'assistenza macrofinanziaria dell'Unione, comprese le verifiche contabili documentali e in loco, come le valutazioni operative; e
  - e) che garantiscano che l'Unione abbia diritto al rimborso anticipato del prestito qualora si riscontri che, in relazione alla gestione dell'assistenza macrofinanziaria dell'Unione, l'Ucraina è stata coinvolta in atti di frode o di corruzione o in altre attività illegali che ledono gli interessi finanziari dell'Unione.

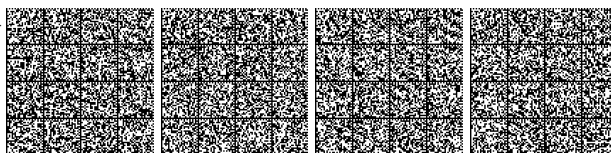
<sup>(1)</sup> Regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 ottobre 2012, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione e che abroga il regolamento (CE, Euratom) n. 1605/2002 (GU L 298 del 26.10.2012, pag. 1).

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE, Euratom) n. 2988/95 del Consiglio, del 18 dicembre 1995, relativo alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità (GU L 312 del 23.12.1995, pag. 1).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).





4. Prima dell'attuazione dell'assistenza macrofinanziaria dell'Unione, la Commissione analizza, per mezzo di una valutazione operativa, la solidità dei meccanismi finanziari, delle procedure amministrative e dei meccanismi di controllo interni ed esterni dell'Ucraina che sono pertinenti ai fini dell'assistenza.

*Articolo 7*

1. La Commissione è assistita da un comitato. Esso è un comitato ai sensi del regolamento (UE) n. 182/2011.
2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applica l'articolo 5 del regolamento (UE) n. 182/2011.

*Articolo 8*

1. Entro il 30 giugno di ogni anno la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione sull'attuazione della presente decisione nel corso dell'anno precedente, comprensiva della valutazione dell'attuazione. Tale relazione:

- a) esamina i progressi ottenuti nell'attuazione dell'assistenza macrofinanziaria dell'Unione;
- b) valuta la situazione economica e le prospettive dell'Ucraina, nonché i progressi registrati nell'attuazione delle misure di politica di cui all'articolo 3, paragrafo 1;
- c) indica il legame tra le condizioni di politica economica definite nel protocollo d'intesa, i risultati economici e di bilancio dell'Ucraina e le decisioni della Commissione di versare le rate dell'assistenza macrofinanziaria dell'Unione.

2. Entro due anni dalla scadenza del periodo di disponibilità di cui all'articolo 1, paragrafo 4, la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una relazione di valutazione ex post, che analizza i risultati e l'efficienza dell'assistenza macrofinanziaria dell'Unione completata e in quale misura essa abbia contribuito agli obiettivi dell'assistenza.

*Articolo 9*

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

Fatto a Strasburgo, il 4 luglio 2018

*Per il Parlamento europeo*

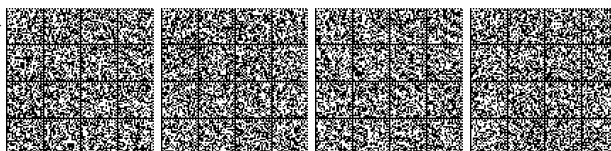
*Il presidente*

A. TAJANI

*Per il Consiglio*

*La presidente*

K. EDTSTADLER



**DICHIARAZIONE COMUNE DEL PARLAMENTO EUROPEO, DEL CONSIGLIO E DELLA COMMISSIONE**

Il Parlamento, il Consiglio e la Commissione rammentano che la concessione dell'assistenza macrofinanziaria è subordinata alla condizione preliminare del rispetto, da parte del paese beneficiario, di meccanismi democratici effettivi, compresi il pluralismo parlamentare, lo Stato di diritto e i diritti umani.

La Commissione e il Servizio europeo per l'azione esterna monitorano il rispetto di tale prerequisito durante l'intero ciclo dell'assistenza macrofinanziaria dell'Unione.

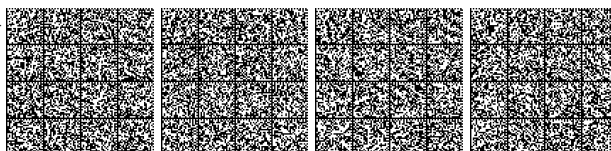
Alla luce delle condizioni non soddisfatte nell'ambito della lotta contro la corruzione e della conseguente cancellazione della terza rata del precedente programma di assistenza macrofinanziaria, a norma della decisione (UE) 2015/601, il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione sottolineano che un'ulteriore assistenza macrofinanziaria all'Ucraina sarà subordinata ai progressi nella lotta contro la corruzione nel paese. A tal fine, le condizioni di politica economica e finanziarie del memorandum d'intesa da concordare tra l'Unione europea e l'Ucraina devono comprendere, tra l'altro, obblighi volti a rafforzare la governance, la capacità amministrativa e la struttura istituzionale, innanzitutto, ai fini della lotta contro la corruzione in Ucraina, per quanto in particolare riguarda un sistema di verifica delle dichiarazioni patrimoniali, la verifica dei dati sulla titolarità effettiva delle società e il buon funzionamento del tribunale specializzato in materia di lotta alla corruzione, in linea con le raccomandazioni della commissione di Venezia. Devono essere prese in considerazione anche le condizioni per la lotta al riciclaggio e all'evasione fiscale. Ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 4, qualora le condizioni previste non siano soddisfatte, la Commissione sospende temporaneamente o annullerà l'erogazione dell'assistenza macrofinanziaria.

Oltre a informare regolarmente il Parlamento europeo e il Consiglio in merito all'evoluzione dell'assistenza e a fornire loro i documenti pertinenti, la Commissione, al momento di ogni esborso, riferisce pubblicamente in merito all'adempimento di tutte le condizioni di politica economica e finanziarie legate al pagamento, in particolare per quanto riguarda la lotta contro la corruzione.

Il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione ricordano che tale assistenza macrofinanziaria all'Ucraina contribuisce a intensificare i valori condivisi con l'Unione europea, compresi uno sviluppo socialmente responsabile e sostenibile che porti alla creazione di posti di lavoro e alla riduzione della povertà, nonché un impegno a favore di una forte società civile. La Commissione correda il progetto di decisione di esecuzione della Commissione che approva il memorandum d'intesa di un'analisi preventiva dell'impatto sociale dell'assistenza macrofinanziaria. A norma del regolamento (UE) n. 182/2011, tale analisi è presentata al comitato degli Stati membri e messa a disposizione del Parlamento europeo e del Consiglio attraverso il registro dei lavori dei comitati.

**18CE1614**LEONARDO CIRCELLI, *redattore*DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GUE-069) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



## MODALITÀ PER LA VENDITA

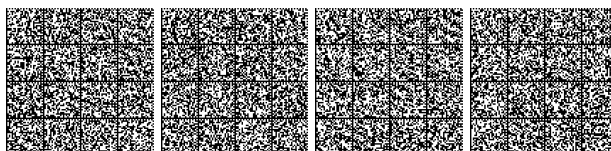
**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti [www.ipzs.it](http://www.ipzs.it) e [www.gazzettaufficiale.it](http://www.gazzettaufficiale.it)**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.  
Vendita Gazzetta Ufficiale  
Via Salaria, 691  
00138 Roma  
fax: 06-8508-3466  
e-mail: [informazioni@gazzettaufficiale.it](mailto:informazioni@gazzettaufficiale.it)

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



GAZZETTA  UFFICIALE  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)  
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)**

	<u>CANONE DI ABBONAMENTO</u>
<b>Tipo A</b> Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari: <i>(di cui spese di spedizione € 257,04)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 128,52)*</i>	- annuale € <b>438,00</b> - semestrale € <b>239,00</b>
<b>Tipo B</b> Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: <i>(di cui spese di spedizione € 19,29)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 9,64)*</i>	- annuale € <b>68,00</b> - semestrale € <b>43,00</b>
<b>Tipo C</b> Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: <i>(di cui spese di spedizione € 41,27)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 20,63)*</i>	- annuale € <b>168,00</b> - semestrale € <b>91,00</b>
<b>Tipo D</b> Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: <i>(di cui spese di spedizione € 15,31)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 7,65)*</i>	- annuale € <b>65,00</b> - semestrale € <b>40,00</b>
<b>Tipo E</b> Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: <i>(di cui spese di spedizione € 50,02)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 25,01)*</i>	- annuale € <b>167,00</b> - semestrale € <b>90,00</b>
<b>Tipo F</b> Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: <i>(di cui spese di spedizione € 383,93)*</i> <i>(di cui spese di spedizione € 191,46)*</i>	- annuale € <b>819,00</b> - semestrale € <b>431,00</b>

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI**

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€ 1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

**PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI**

*(di cui spese di spedizione € 129,11)\**  
*(di cui spese di spedizione € 74,42)\**

- annuale € **302,47**  
- semestrale € **166,36**

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

*(di cui spese di spedizione € 40,05)\**  
*(di cui spese di spedizione € 20,95)\**

- annuale € **86,72**  
- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

**Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.**

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

Abbonamento annuo	€ <b>190,00</b>
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ <b>180,50</b>
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

**I.V.A. 4% a carico dell'Editore**

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**

**RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO**

\* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.

**€ 13,00**



\* 4 5 - 4 1 0 6 0 0 1 8 0 9 0 3 \*

